

Amocomb® Cream

Composition:

Each 1 gram of cream, contains:

- Nystatin (about 16.67 mg) 01 MUU
- Neomycin as sulphate micronized 2.5 mg
- Gramicidin 0.25 mg
- Triamcinolone acetoneid micronized 1 mg

Excipients

Stearyl alcohol, White soft Paraffin, Emulsifying wax, Dimethicone 350, Labralfr M, Tveen 60, Purified water

Indications:

For the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of dermatoses likely to become or are already infected.

Dosage and Administration:

Route of Administration: For topical use.

Adults:

Apply a thin film to affected area 2 to 3 times daily.

Children:

These products are not recommended for children under one year of age. In infants, long-term continuous topical steroid therapy should be avoided and occlusion should not be used. Use of this medications over large surface areas or for prolonged periods in paediatric patients could result in sufficient systemic absorption to produce systemic effects. Paediatric patients may demonstrate greater susceptibility to Hypothalamic-Pituitary – Adrenal (HPA) axis suppression and Cushing's syndrome than mature patients because of a larger skin surface area to body weight ratio. HPA axis suppression, Cushing's syndrome and intracranial hypertension have been reported in children receiving topical corticosteroids. When applied to paediatric patients, this medication should be limited to the least amount for the shortest duration compatible with an effective therapeutic regimen. Paediatric patients should be closely monitored for signs and symptoms of systemic effects.

Idlerdy:

Corticosteroids should be used sparingly and for short periods of time, as natural thinning of the skin occurs in the elderly. If, after about 7 days' application, little or no improvement has occurred, cultural isolation of the offending organism should be followed by appropriate local or systemic antimicrobial therapy.

Renal impairment:

There are no relevant data available.

Hepatic impairment:

There are no relevant data available.

Contraindications:

These products are contraindicated in:

- Tuberculous and most viral lesions of the skin, particularly herpes simplex but particularly in vaccinia and varicella,
- Fungal lesions not susceptible to nystatin.
- Patients with hypersensitivity to any of the components,
- Ophthalmic use
- In the treatment of otitis media or in the presence of a perforate tympanic membrane.

Warnings and Precautions:

- Sensitivity to any of the components

If sensitivity or irritation develops, use of this medication should be discontinued and appropriate therapy instituted. Hypersensitivity reactions to the anti-infective components may be masked by the presence of a corticosteroid.

- Adrenal suppression. Adrenal suppression can occur, even without occlusion.

- Occlusive dressings:

The use of occlusive dressings should be avoided because of the increased risk of sensitivity reactions and increased percutaneous absorption particularly of triamcinolone acetoneid and neomycin.

- Absorption of neomycin:

Because of the potential hazard of nephrotoxicity and ototoxicity, the product should not be used in patients with extensive skin damage or other conditions where absorption of neomycin is possible.

- Treatment duration:

As with any antibiotic preparation, prolonged use may result in overgrowth of non-susceptible organisms, including fungi other than Candida. Corticosteroids, furthermore, can enhance microbial infections. Therefore, constant observation of the patient is essential. Should superinfection due to non-susceptible organisms occur, suitable concomitant antimicrobial therapy must be administered. If any of the above response does not occur promptly, application should be discontinued until the infection is adequately controlled by other anti-infective measures.

- Eyes and mucous membranes:

Not for ophthalmic use. Contact with the eyes or mucous membranes should be avoided.

- Dermatologic use:

Should not be used for the treatment of ulcerative conditions, nor of rosacea, and should not be used indiscriminately for pruritus.

- Special populations:

The product should be used with care in patients with impaired hearing.

Hypothalamic – pituitary – adrenal (HPA) axis suppression.

Systemic absorption of topical corticosteroids has produced reversible hypothalamic-pituitary – adrenal (HPA) axis suppression, manifestations of Cushing's syndrome, hyperglycemia and glucosuria in some patients.

Conditions which augment systemic absorption include the application of the more potent steroids, use over large surface areas and prolonged use. Therefore, patients receiving a large dose of any potent topical steroid under any condition(s) which may enhance systemic absorption should be evaluated periodically for evidence of HPA axis suppression by using the urinary free cortisol and ACTH stimulation tests, and for impairment of thermal homeostasis. If any of these conditions occur, an attempt should be made to withdraw the drug, to reduce the frequency of application, or substitute a less potent steroid.

Recovery of HPA axis function and thermal homeostasis are generally prompt and complete upon discontinuation of the drug. Infrequently, signs and symptoms of steroid withdrawal may occur requiring supplemental systemic corticosteroids.

- Healing of wounds:

The use of corticosteroids may delay the healing of wounds.

- Laboratory tests:

If there is a lack of therapeutic response, KOH smears, cultures or other diagnostic methods should be repeated.

Drug Interactions:

Not applicable.

Pregnancy and Lactation:

Fertility:

Long – term animal studies have been performed to evaluate carcinogenic or mutagenic potential, or possible impairment of fertility in males or females.

Pregnancy:

These products should be used with caution only when the benefit outweighs the potential risk. Gentamicin and other aminoglycosides (including neomycin) cross the placenta. There is evidence of selective uptake of gentamicin by the foetal kidney resulting in damage (probably reversible) to immature nephrons. Eighth cranial nerve damage has also been reported following in-utero exposure to some of the aminoglycosides. Because of their chemical similarity, all aminoglycosides must be considered potentially nephrotoxic and ototoxic to the foetus. It should also be noted that therapeutic blood levels in the mother do not equate with safety for the foetus.

Lactation:

It is not known whether topical administration of this medicine could result in sufficient absorption of the components top produce detectable quantities in breast milk. Systemically administered corticosteroids are secreted into breast milk in quantities not likely to have deleterious effect on the infant. Nevertheless, these

products should be used with caution only when the benefit outweighs the potential risk.

Ability to perform tasks that require judgement, motor or cognitive skills:

Not applicable.

Adverse Reactions:

Adverse reactions are ranked under headings of frequency using the following convention:

Very common: ≥ 1/10

Common: ≥ 1/100 to < 1/10

Uncommon: ≥ 1/1000 to < 1/100

Rare: ≥ 1/10000 to 1 < 1/1000

Very rare: < 1/10000

Not known: (cannot be estimated from the available data).

Nystatin is well tolerated even with prolonged therapy. Irritation and cases of contact dermatitis have been reported.

Delayed type hypersensitivity reactions have been reported during use of neomycin; sensitization has been reported following prolonged use. This antibiotic in itself may cause an allergic otitis externa.

Sensitivity reactions to gramicidin have been reported. While no reports of gramicidin absorption following topical administration have been reported, hemolysis may occur should the drug enter the blood. If gramicidin is allowed to come in close proximity to the subarachnoid space, a chemical arachnoiditis may occur.

Corticosteroids may cause damage to collagen which constitutes a middle layer of the tympanic membrane. They may also delay healing, and may exert systemic effects including adrenal suppression if absorbed in appreciable amounts.

Infections and infestations:

Not known: secondary infection

Immune system disorders:

Not known: hypersensitivity

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Not known: skin atrophy, telangiectasia, purpura, skin striae, hirsutism, dermatitis acneiform, pruritus, skin irritation, application site dryness, folliculitis, hypertrichosis, skin hypopigmentation, dermatitis, contact dermatitis, skin maceration, miliaria

These effects may be enhanced with occlusive dressings.

Endocrine disorders:

Not known: hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression (see Section Warnings and Precautions), manifestations of Cushing's syndrome

Following discontinuation, recovery of HPA axis function is generally prompt and complete.

Renal and urinary disorders:

Not known: glycosuria (see Section Warnings and Precautions), nephropathy toxic

Metabolism and nutrition disorders:

Not known: hyperglycemia (see Section Warnings and Precautions)

Ear and labyrinth disorders:

Not known: ototoxicity

General disorders and administration site conditions:

Not known: impaired healing, burning sensation

Pediatric Patients:

Manifestations of adrenal suppression in paediatric patients include linear growth retardation, delayed weight gain, low plasma cortisol levels and absence of response to ACTH stimulation. Manifestations of intracranial hypertension include bulging fontanelles, headaches and bilateral papilloedema.

Overdosage:

Symptoms and signs

Topically applied corticosteroids and neomycin can be absorbed in sufficient amounts to produce systemic effects.

Treatment

In the event of accidental ingestion, the patient should be observed and treated symptomatically.

Clinical Pharmacology:

Pharmacodynamics

Pharmacotherapeutic group: Corticosteroids, combination with antibiotics.

Mechanism of Action

Triamcinolone acetoneid, a topical corticosteroid has anti-inflammatory, antipruritic and vasoconstrictive actions.

The mechanism of anti-inflammatory activity of topical corticosteroids is unclear.

Various laboratory methods, including vasoconstrictor assays, are used to compare and predict potencies and/or clinical efficacies of the topical corticosteroids.

There is some evidence to suggest that a recognizable correlation exists between vasoconstrictor potency and therapeutic efficacy in man.

Neomycin and gramicidin provide antibacterial activity against microorganisms likely to be responsible for bacterial infections of the external auditory canal.

Nystatin, an antifungal antibiotic, is included for the prevention or treatment of candida albicans infections.

These ingredients give symptomatic relief of the pain, burning and itching of infected otitis externa, while combating the relevant bacterial and/or monial infection.

Pharmacokinetics

Absorption

The extent of percutaneous absorption of topical corticosteroids is determined by many factors including the vehicle, the integrity of the epidermal barrier, and the use of occlusive dressings.

Topical corticosteroids can be absorbed from the normal intact skin, inflammation and/or other disease processes in the skin increase percutaneous absorption.

Nystatin and gramicidin are not absorbed from intact skin or mucous membranes.

Neomycin can be absorbed through inflamed skin.

Distribution:

Once absorbed through the skin, topical corticosteroids are handled through the same pharmacokinetic pathway as systemically administered corticosteroids.

Corticosteroids are bound to plasma proteins in varying degrees.

Metabolism:

Corticosteroids are metabolized primarily in the liver and are then excreted by the kidneys.

Elimination:

Some of the topical corticosteroids and their metabolites are also excreted into the bile.

Once neomycin is absorbed, it is rapidly excreted unchanged through the kidneys.

The half-life is approximately 2-3 hours.

Microbiology: Nystatin acts by binding to steroids in the cell membrane of susceptible species resulting in a change in membrane permeability and the subsequent leakage of intracellular components.

On repeated subculturing with increasing levels of nystatin, candida albicans does not develop resistance to nystatin. Generally, resistance to nystatin does not develop during therapy.

Nystatin exhibits no activity against bacteria, protozoa or viruses.

Neomycin exerts its antibacterial activity against a number of gram-negative organisms by inhibiting protein synthesis. It is not active against Pseudomonas aeruginosa, and resistant strains of gram-negative bacteria may develop.


Gramicidin exerts its antibacterial activity against many gram-positive organisms by altering cell membrane permeability.

Storage:

Store at temperature not exceeding 25°C

How Supplied

Carton box containing Aluminium collapsible metal tube of 15 gm cream with internal lacquer, has an orifice which closed by aluminium membrane and latex tube end sealing ring and plastic HDPE. Screw cap + an inner leaflet.



Product of:

AMOUN PHARMACEUTICAL Co.

S.A.E

El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

شفاء الجروح

إن إستخدام الكورتيكوستيرويدات يؤخر شفاء الجروح.

الإختبارات المعملية:

إذا كان هناك تأخير فى الإستجابة العلاجية فإنه يجب إعادة الإختبارات المعملية والتي تشمل) المسحة ، المزعة أو الإختبارات الأخرى).

التفاعلات الدوائية:

غير قابلة للتطبيق

الجيل والرضاعة:

الخصوبة:

ان الدراسات طويلة المدى التى أجريت على الحيوانات لم تكن معدة لتقييم حدوث السرطان أو التشوهات الخلقية أو قصور محتمل للخصوبة فى الذكور والإناث.

الحمل:

يجب إستعمال هذه المستحضرات بحذر فقط عندما تفوق الفائدة المتوقعة الخطورة المحتملة. إن الجينتاميسين والأمينوجليكوزيدات الأخرى (بما فيها النيومايسين)

تتميز خلال المشيمة، هناك دلائل لإمتصاص الجينتاميسين عن طريق كلية الجنين والتي ينتج عنها تدمير (ربما يكون عكسى) للكللى الغير مكتملة النمو.

لقد تم ظهور تدمير للعصب الثامن (العصب السمعى) بعد إمتصاص الرحم للأمينوجليكوزيدات.

نتيجة للتشابة الكيميائية ، فإن كل الأمينوجليكوزيدات يمكن ان تؤدى إلى سمية الكللى والأذن للجنين. ويبنى أيضاً الإشارة إلى أن مستويات الدم العلاجية فى الأم لا تتسالى مع سلامة الجنين.

الرضاعة:

ليس من المعروف إذا كان الإستعمال الموضعى لهذا الدواء قد يؤدى إلى الإمتصاص الكافى لئى من مكوناته بنسب ملحوظة فى لبن الأم.

أن الكورتيكوستيرويدات الغير موضعية الأخرى يتم إفرازها فى لبن الأم بكميات لا تؤثر على الأطفال ولكن يجب إستعمال هذه المستحضرات بحذر فقط عندما تفوق الفائدة المتوقعة الخطورة المحتملة التى قد تحدث.

القدرة على القيادة والعمل أمام الماكينات: غير قابلة للتطبيق.

الأثار الجانبية

يتم تصنيف التفاعلات العكسية على حسب التكرار بإستخدام التعريف التالى:

شائع جدا > ١/١

شائع > ١/١٠ إلى > ١/١٠٠

غير شائع > ١/١٠٠ إلى > ١/١٠٠٠

نادر > ١/١٠٠٠ إلى > ١/١٠٠٠٠

نادر جدا > ١/١٠٠٠٠

غير معروف (لا يمكن تقديره من خلال البيانات المتاحة)

إن التنبهاتج يتم التودع عليه مع الإستخدام الطويل.لقد تم ظهور حالات التهاب الجلد والتهيج.

لقد تم ظهور تفاعلات الحساسية خلال إستخدام النيومايسين، نتيجة للإستخدام الطويل. المضاد الجوى وحده يمكن أن يؤدى إلى حساسية الأذن الخارجية.

لقد تم ظهور تفاعلات حساسية للجراماسيديين، بينما لم يتم ظهور أى إمتصاص للجراماسيديين عند الإستخدام الموضعى ، إذا حدث بطريقة عارضة اقتراب الجراماسيديين للحيز تحت العنكبوتية، قد يحدث إلتهاب فى المنطقة تحت العنكبوتية.

أن الكورتيكوستيرويدات يمكن أن تؤدى إلى تلف الكولاجين (الطبقة الوسطى من جدار طبلة الأذن)، وقد يؤخر التئام الجروح، ويمكن أن تؤدى إلى تثبيط الغدة الكظرية إذا تم إمتصاصها

الآذن)، وقد يؤخر التئام الجروح، ويمكن أن تؤدى إلى تثبيط الغدة الكظرية إذا تم إمتصاصها بكميات ملحوظة.

العدوى والإصابة

غير معروف: عدوى ثانوية

إضطرابات الجهاز التناس

غير معروف : الحساسية المفرطة

إضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد

غير معروف : ضمور الجلد ، توسع الشعيرات – فرغرية – خطوط على الجلد – قرط الشعر – إلتهاجات الجلد عدى الشكل – حكة – تهيج الجلد – جفاف المنطقة التى يوضع عليها الدواء –

التهاب بصيلات الشعر – نقص تصبغ الجلد – التهاب الجلد – حساسية تالاسمية – قرح الجلد – من الدخبات.

– الممكن أن تزيد هذه الأعراض مع إستخدام الضمادات المازلة.

أضطرابات الغدد الصماء

غير معروف: تثبيط الغدة الكظرية التخامية، ظهور أعراض كوشينج. يتم الشفاء من هذا العرض بصورة كاملة وسريعة فويز التوقف عن إستخدام الدواء.

أضطرابات الكلىتين والتبول

غير معروف: البول السكرى، إعتلال الكلية السمية

أضطرابات التمثيل الغذائى والتغذية

غير معروف: قرط سكر الدم

اضطرابات الأذن وتجويف الأذن

غير معروف: السمية

أضطرابات عامة و مكان موضع الدواء

غير معروف: ضعف إلتئام الجروح، إحساس بالحرق.

المرضى الأطفال

إن مظاهرهغ الغدة الكظرية فى المرضى من الأطفال تشمل تأخر النمو، تأخر زيادة الوزن ، قلة مستويات الكورتيزول فى البلازما وغياب الاستجابة لتحفيزACTH. مظاهر إرتفاع الضغط داخل الجمجمة وتشمل إنتفاخ التافوخ، صداع ودمة حلخيمة العصب البصري.

الجرعة الزائدة

الأعراض والعلامات،

قد يتم إمتصاص المواد الكورتيكوستيرويدية و نيومايسين المستخدمة موضعياً بكميات كافية لإحداث اثار على اجهزة الجسم (أنظر الأعراض الجانبية)

العلاج :

فى حالة البلع العرضى ، فإنه يجب ملاحظة الموضع وعلاج الأعراض .

التخزين :

يحفظ فى درجة حراره لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية .

المعدة:

عليه كرتون تحتوي على انبوية المونوموم تحتوي على ١٥ جم كريم بغطاء بلاستيك بولي إيثيلين عالمي الكثافه + نشرة داخلية.



التأجيل

شركة أمون للأدوية

مدينة العجوز ، القليوبية ، مصر.



V08-10/1/2021

P150273.00

194

أموكومب® كريم

بيان التركيب:

يحتوى كل جرام من الكريم على:

نيساتين ١٠٠٠٠ وحدة دولية (حوالي ١٦.٦٧ مجم)

نيومايسين (سلفات) ٢,٥ مجم

جراميسيدين ٢٥ مجم

ترأى أسيبنولون أسيوناييد ١ مجم

المواد الغير هائلة:

توين ٦٠، كمكول، بارافين ابيض، شمع، دايميبيكون، لايرافيل م، ماء مقطر.

دواعى الإستعمال:

لتخفيف أعراض الإتهاب والحكة للجلد المحتمل اسابته بالآلتهاپ أو أن يكون مصابا بالتهل.

الإجرعة وطريقة الإستعمال: للإستخدام الموضعى.

المباين:

تقدر طبقة خفيفة على المنطقة المصابة من ٢-٣ امرات يوميا.

الأطفال:

لا يوصى بإستخدام هذا الدواء للأطفال ممن أعمارهم أقل من سنة، بالنسبة لحديث الولادة فإنه يجب عدم الإستخدام الطويل والمستمر للستيرويدات الموضعية، ويجب عدم وضع الضمادات بعد استخدام الكريم.

إن إستخدام هذا الدواء على مساحة كبيرة من الجلد ولفترات طويلة للأطفال قد ينتج عنه إمتصاص للدواء كافى لأن يحدث آثار جانبية.

إن الأطفال قد يكونون أكثر عرضة للتعرض لتثبيط الغدة التخامية الكظر