# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך: 11/2014**

**שם תכשיר באנגלית: Bactroban Nasal**

**מספר הרישום : 050-85-26431**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Special Warnings and Special Precautions for Use** | **-------------------------** | Pseudomembranous colitis has been reported with the use of antibiotics and may range in severity from mild to life-threatening. Therefore, it is important to consider its diagnosis in patients who develop diarrhea during or after antibiotic use. Although this is less likely to occur with topically applied mupirocin, if prolonged or significant diarrhoea occurs or the patient experiences abdominal cramps, treatment should be discontinued immediately and the patient investigated further. |
| **Undesirable Effects** | **Immune System Disorders**  Very rare: Cutaneous hypersensitivity reactions.  Respiratory, thoracic and mediastinal disorders  Uncommon: Nasal mucosa reactions. | *Immune system disorders*  Very rare: Cutaneous hypersensitivity reactions. Systemic allergic reactions such as anaphylaxis, generalised rash, urticaria and angioedema.  *Respiratory, thoracic and mediastinal disorders*  Uncommon: Nasal mucosa reactions. |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

**תאריך: 11/2014**

**שם תכשיר באנגלית: Bactroban Nasal**

**מספר הרישום : 050-85-26431**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לצרכן

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| 1. **תופעות לוואי** | ---------------------- | **מצבים שיש לשים לב אליהם**  תגובות עוריות חמורות או אלרגיות  אלה נדירות מאוד באנשים המשתמשים בבקטרובן. הסימנים כוללים:   * פריחה בולטת ומגרדת * נפיחות, לפעמים של הפנים או הפה, הגורמת לקשיים בנשימה. * **פנה מיד לרופא** אם אתה חווה כל אחד מתסמינים אלה. הפסק להשתמש בבקטרובן.   - אם אתה מפתח אלרגיה או תגובה עורית חמורה:   * הסר את המשחה * הפסק להשתמש בה ו- * ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי.   במקרים נדירים, תרופות כמו בקטרובן יכולות לגרום לדלקת של המעי הגס הגורמת לשלשול, בדרך כלל מלווה בדם וריר, כאבי בטן וחום (*colitis* *pseudomembranous*).   * **ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי** אם אתה חווה כל אחד מתסמינים אלה.   **תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש עם תרופה זו:**  **נדירות מאוד** (עלולות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים)   * אנשים מסוימים יכולים לפתח תגובה עורית   או אלרגיה חמורה. הסימנים יכולים לכלול  פריחה, גרד, אדמומיות או כאב. |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.