הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

(לשלוח ל: alonim.urgent@moh.health.gov.il)

תאריך: 5 בנובמבר 2015

שם תכשיר באנגלית: ROZEX Gel

מספר רישום: 062 18 26970

שם בעל הרישום : מעבדות רפא בע"מ

צהוב=הוספה, ~~ירוק~~=מחיקה, ירוק=שינוי מינורי, כחול=שינוי בגלל פורמט חדש.

בעלון לרופא

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4.8 Undesirable Effects	Skin and subcutaneous tissue disorders: Unknown frequency: contact dermatitis	Skin and subcutaneous tissue disorders: Unknown frequency: contact dermatitis, swelling face, skin exfoliation

בעלון לצרכן

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4. תופעות לוואי	*תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה :* • דלקת עור ממגע (contact dermatitis). • עיניים דומעות, במקרה של מריחה קרוב לעיניים.	*תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה :* • דלקת עור ממגע (contact dermatitis). • התנפחות הפנים. • קילוף העור. • עיניים דומעות, במקרה של מריחה קרוב לעיניים.