

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
 (מעודכן 05.2013)

אוסר – 6.16

תאריך 17.04.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Feldene gel 113-55-26646-00

שם בעל הרישום: פייזר פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Special warnings and precautions for use		This medicinal product contains propylene glycol and may cause skin irritation. If local irritation develops, the use of the Feldene Gel should be discontinued and appropriate therapy instituted as necessary.
Fertility, pregnancy and lactation	<p>Fertility: Based on the mechanism of action, the use of NSAIDs, including piroxicam may delay or prevent rupture of ovarian follicles, which has been associated with reversible infertility in some women. In women who have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility, withdrawal of NSAIDs, including topical piroxicam should be considered.</p> <p>Inhibition of prostaglandin synthesis might adversely affect pregnancy. Data from epidemiological studies suggest an increased risk of spontaneous abortion after use of prostaglandin synthesis inhibitors in early pregnancy. In animals, administration of prostaglandin synthesis inhibitors has been shown to result in increased pre- and post-implantation loss. Therefore, the use of Feldene Gel during pregnancy is not recommended.</p>	<p>Fertility: Based on the mechanism of action, the use of NSAIDs, including piroxicam may delay or prevent rupture of ovarian follicles, which has been associated with reversible infertility in some women. In women who have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility, withdrawal of NSAIDs, including topical piroxicam should be considered.</p> <p>Pregnancy: There are no studies of the use of topical piroxicam in pregnant women. Studies in animals have shown reproductive toxicity with the systemic formulations (see section 5.3), but their relevance to the use of topical formulations in pregnant women is unknown. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of topical piroxicam in pregnant women.</p> <p>Inhibition of prostaglandin synthesis might adversely affect pregnancy. Data from epidemiological studies suggest an increased risk of spontaneous abortion after use of prostaglandin synthesis inhibitors in early pregnancy. In animals, administration of prostaglandin synthesis inhibitors has been shown to result in increased pre- and post-implantation loss. Therefore, the use of Feldene Gel during pregnancy is not recommended</p>
Special precautions for storage	Store below 25°C.	Store below 25°C. After first opening the preparation can be used within 6 months, no later than the
Posology and method of administration		
Contraindications		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

יועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 17.04.2014

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

תאריך 17.04.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Feldene gel 113-55-26646-00

שם בעל הרישום: פיזר פרמצבטיקה בע"מ

פרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		מידע כללי
		<u>לפני השימוש בתרופה</u>
		<u>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</u>
		<u>תופעות לוואי</u>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

יועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 17.04.2016

.....