

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סילברול קרם קרם לעור

הרכב
סילבר סולפהדיאזין 1%
(Silver Sulfadiazine 1%)
בבסיס מסיס במים

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2, ו-"מידע נוסף" בסעיף 6.
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

תכשיר אנטימיקרוביאלי מקומי לטיפול בכוויות, בפצעי לחץ מזוהמים ובכיבים מזוהמים ברגל.
קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת הסולפונאמידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל סילבר סולפהדיאזין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים אשר מכילה התרופה, כגון צטוסטאריל אלכוהול או פרופילן גליקול (ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- אם אתה רגיש לתרופות המכילות סולפונאמידים
- אם את בהריון או מניקה
- בפגים או בתינוקות במהלך החודשים הראשונים לחייהם

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסילברול קרם ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:

- אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד
- אתה סובל מחסר באנזים גלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (G₆PD)
- אתה נוטל תרופות שהרופא רשם לך לטיפול באפילפסיה או בסוכרת
- אתה משתמש בתרופה ביולוגית להסרת רקמה מתה מכיב ברגל או מפצע

בשימוש בסולפהדיאזין דווחו פריחות העלולות לסכן חיים (תסמונת סטיוונס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (נמק רעלני בעור)), שבהתחלה נראו ככתמי מטרה אדמדמים או כטלאים עגולים, לעיתים עם שלפוחיות במרכז תסמינים נוספים כוללים כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ודלקת הלחמית (עיניים אדומות ונפוחות).
פריחות מסכנות חיים אלה מלוות לעיתים קרובות בתסמינים דמויי שפעת. הפריחה יכולה להתפתח לשלפוחיות ממושטות או לקילוף העור.

הסיכוי הגבוה ביותר להופעת תגובות עור רציניות הוא תוך השבועות הראשונים של הטיפול. אם בשימוש בסילבר סולפהדיאזין פיתחת את תסמונת סטיוונס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (נמק רעלני בעור), אסור לך לחזור ולהשתמש בסילבר סולפהדיאזין בכל זמן שהוא אם מתפתחת אצלך פריחה או תסמיני עור אלו, פני לרופא באופן מיידי ודווח לו שאתה מטופל בתרופה זו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. השפעות של תרופות אחרות יכולה להשתנות, כאשר מטפלים באזורי כווייה נרחבים.

שימוש בתרופה, מזון ואלכוהול

אין השפעות ידועות של מזון, שתייה או אלכוהול על השימוש בסילברול קרם.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה. התייעצי עם הרופא או עם רוקח לפני שימוש בתרופות כלשהן.

נהיגה ושימוש במכונות

אין השפעות ידועות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה צטוסטיאריל אלכוהול אשר עלול לגרום לתגובות עוריות מקומיות (כגון דלקת עור ממגע).

תרופה זו מכילה 7 גרם פרופילן גליקול בכל 100 גרם קרם. פרופילן גליקול עלול לגרום לגירוי בעור. בגלל שתרופה זו מכילה פרופילן גליקול, אין להשתמש בה על פצעים פתוחים או על אזורים נרחבים של עור מפוצץ או ניזוק (כגון כוויות) ללא התייעצות עם רופא או רוקח.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
לפי הוראות הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה

יש לנקוט באמצעים סטריליים בעת מריחת הקרם ולמרוח אותו ישירות על פצעי הכוויות לאחר שנוקו היטב. יש למרוח את הקרם בשכבה בעובי של 3-5 מ"מ על כל שטח הפצע, בהתאם להוראות הרופא. השטח הנגוע חייב להיות מכוסה בקרם בכל עת. אם מכל סיבה שהיא הקרם הוסר, יש למרוח אותו מחדש.

יש להשתמש בשפופרת נפרדת לכל חולה.

אין לפתוח את השפופרת אלא סמוך לשימוש.

יש להשליך שאריות קרם בתום השימוש. היוועץ עם הרוקח מהי הדרך הנכונה לעשות זאת.

אין לבלוע.
לשימוש חיצוני בלבד.

אם השתמשת בטעות בכמות גדולה יותר
אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בסילברול קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

דווחו פריחות העלולות לסכן חיים (תסמונת סטיוונס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (נמק רעלני בעור)), (ראה פרק 2). למרות שתופעות אלו הן מאוד נדירות, אם אתה מרגיש התפתחות של סימנים או תסמינים של תופעת לוואי חמורה, הפסק את נטילת התרופה באופן מיידי ופנה לקבלת יעוץ רפואי דחוף.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10 אבל ביותר מ-1 מתוך 100 משתמשים):

- גירוי
- פריחה סביב אזור הפצע (כולל אקזמה ודלקת עור ממגע (contact dermatitis)).
- ירידה במספר תאי דם לבנים (לויקופניה) שעלולה להוביל לסיכון מוגבר לזיהום. הערכים חוזרים בדרך כלל לנורמה תוך מספר ימים; אולם, הרופא יצטרך לבצע ניטור מקרוב על מנת להבטיח שהספירה חוזרת למצב נורמלי.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 1,000 אבל ביותר מ-1 מתוך 10,000 משתמשים):

- שינוי צבע העור (עקב ספיגת כסף לאורך תקופות ממושכות [כסף=סילבר מתוך הרכב החומר הפעיל – סילבר סולפהדיאזין]).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000 משתמשים):

- כשל כליתי. יש ליידע את הרופא אם אתה מתקשה במתן שתן, נותן שתן בכמות גדולה או קטנה מהרגיל, או אם אתה מבחין בדם בשתן או בעכירות השתן. זה יכול להיות סימן לכך שהכליות אינן עובדות כראוי.
- פריחות העלולות לסכן חיים (תסמונת סטיוונס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (נמק רעלני בעור)), (ראה פרק 2).
- מספר חיידקים זיהומים פטרייתיים יכולים להיות עמידים לקרם סילברול, ועל ידי כך יכולות להיגרם דלקות בפצעי כוויות. לפעמים יכולה להופיע אלרגיה. אם מופיעה אצלך אדמומיות ונפיחות עליך להתייעץ עם רופא או עם אחות.

תופעות לוואי אחרות:

רגישות יתר לקרני השמש

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום חשוך בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- ניתן להשתמש בתרופה עד 12 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה.
- אל תשתמש בקרם אם אתה מבחין בשינוי במראה הקרם, כגון שינוי בולט בצבע

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Mineral oil, Propylene glycol, Glycerol monostearate, Cestostearyl alcohol, Glyceryl monostearate self-emulsifying, Polysorbate 60, Polysorbate 80, Methylparaben, Purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סילברול קרם הינו קרם חלק ומבריק בצבע לבן עד מעט אפור-לבן או ורדרד-לבן.

בכל אריזה שפופרת המכילה 50 גרם קרם.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

020-56-20515

העלון נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.