

Silverol Cream

סילברול קרם

שם וכמות החומר הפעיל: Silver Sulfadiazine 1%

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of infected burn wounds, leg ulcers and pressure sores.

העלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד. תוספות מידע מסומנות באדום, החמרות מסומנות על רקע צהוב:

עלון לרופא

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

Life-threatening cutaneous reactions (Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN)) have been reported with the use of silver sulfadiazine. Patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. The highest risk for occurrence of SJS or TEN is within the first weeks of treatment.

If symptoms or signs of SJS or TEN (e.g. progressive skin rash often with blisters or mucosal lesions) are present, silver sulfadiazine treatment should be discontinued. The best results in managing SJS and TEN come from early diagnosis and immediate discontinuation of any suspect drug. Early withdrawal is associated with a better prognosis.

If the patient has developed SJS or TEN with the use of silver sulfadiazine, silver sulfadiazine must not be re-started in this patient at any time.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Skin & Subcutaneous Tissues Disorders

Common: Pruritis, Application site rash (including eczema and contact dermatitis).

Rare: Argyria

Very rare: Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), Steves-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN) (see section 4.4).

[...]

6.4 Special precautions for storage

Store in a dark place below 25°C.

The medicine can be used for up to 12 months after first opening but not after the expiry date.

The contents of one tube are for the treatment of one person.

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

[...]

אם אתה רגיש לתרופות המכילות סולפונאמידים

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

בשימוש בסולפהדיאזין דווחו פריחות העלולות לסכן חיים (תסמונת סטיוונס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (נמק רעלני בעור)), שבהתחלה נראו ככתמי מטרר 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.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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 נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000 משתמשים):

- כשל כלייתי. 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 וזיהומים 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.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.

טבע ישראל בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com