



רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה ,

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

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 עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד. תוספות מידע מסומנות באדום, החמרות מסומנות על רקע צהוב:

[.....]

4.3 Contraindications

As sulfonamides are known to cause kernicterus, Silverol Cream should not be used at, or near term of pregnancy, on premature infants or on newborn infants during the first months of life.

Silverol cream is also contraindicated in patients known to be hypersensitive to silver sulphadiazine or to other components of the preparation **such as cetostearyl alcohol or propylene glycol**.

4.4 Special warnings and precautions for use

Silverol cream should be used with caution in the presence of significant hepatic or renal impairment.

Caution of use is required in patients known to be sensitive to systemic sulphonamides and in individuals known to have glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency.

Use of Silverol cream may delay separation of burn eschar and may alter the appearance of the burn wounds.

טבע ישראל פרמצבטיקות בע"מ

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



Important information on excipients

This medicine contains 7 grams of propylene glycol (E 1520) in 100 grams of cream. Propylene glycol may cause skin irritation. Do not use this medicine in babies less than 4 weeks old with open wounds or large areas of broken or damaged skin (such as burns) without talking to your doctor or pharmacist.

This medicine contains cetostearyl alcohol, which may cause local skin reaction (e.g. contact dermatitis).

[.....]

4.8 Undesirable effects

[.....]

General disorders & administration site conditions

Common: Application site burning

[.....]

.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

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