

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

סביעור®

קרם

הרכב

צטרימיד 0.5% w/w (Cetrimide 0.5% w/w)

כלורהקסידין
הידרוכלוריד 0.1% w/w (Chlorhexidine Hydrochloride 0.1% w/w)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

לשימוש כעזרה ראשונה בחיטוי חיצוני של פציעות קלות, פצעים וכוויות.

קבוצה תרפויטית:

חומרי חיטוי (אנטיספטיים)

כלורהקסידין הינו חומר מחטא בעל פעילות רחבת טווח נגד מיקרואורגניזמים ביניהם בקטריות, פטריות ווירוסים. צטרימיד בעל תכונות מחטאות.

2. לפני השימוש בתרופה

⊗ אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לכל אחד ממרכיבי התרופה, במיוחד לכלורהקסידין העלול לגרום לתגובה אלרגית. צטוסטאריל אלכוהול עלול לגרום לתגובה מקומית בעור.

- אין להשתמש בתכשיר זה באיזור הפה והעיניים.

- אין להשתמש בתכשיר באוזן התיכונה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסביעור:

• אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

• אין להשתמש בתכשיר זה לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

• במקרים שבהם מתפתחת נפיחות בפצע, או הפצע מלווה בחום, יש להיוועץ ברופא.

⊞ תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

יש להימנע משימוש בסבון וחומרים אניונים אחרים. חומרי הלבנה, המכילים היפוכלוריד, עלולים לגרום להופעת כתמים חומים באריגים, שבאו קודם לכן במגע עם סביעור.

⊞ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

Cetostearyl alcohol עלול לגרום לתגובה אלרגית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

אופן השימוש:

לשימוש חיצוני בלבד. לא לבלוע!

יש למרוח את הקרם בשכבה דקה על האזור הנגוע.

יש למנוע מגע התרופה עם העיניים. במקרה של מגע עם העיניים יש לשטוף אותן היטב במים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

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 בכל תרופה, השימוש בסביעור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם: הינך חש באחת מהתופעות האלרגיות הנדירות מאוד, הבאות:

קשיי נשימה, התנפחות של הפנים, הלשון או הגרון, סחרחורות, גירוי בעור או פריחה.

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

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 ע"י 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.

תנאי אחסון: יש לאחסן תרופה זו מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Purified water, Cetostearyl alcohol, Mineral oil (paraffin oil).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

שפורפרת אלומיניום המכילה קרם לבן, חלק, בעל מרקם אחיד ללא גושים.

משוק בשפורפרת של 10 גרם.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,

ת"ד 3190, פתח-תקווה

פורמט עלון זה נקבע על-ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך מרץ 2008 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מרץ 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

126.25.21373.00

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

teva

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed without a doctor's prescription

SAVIOR®

Cream

Composition

Cetrimide 0.5% w/w

Chlorhexidine Hydrochloride 0.1% w/w

For information about inactive and allergenic ingredients, see section 2 - "Important information about some of the ingredients of the medicine" and section 6 - "Further Information".

Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

Use the preparation according to the instructions in the dosage section of this leaflet. Consult with the pharmacist if you require further information. Refer to the doctor if symptoms of the illness worsen or if they do not improve.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

First aid antiseptic, for external use in minor injuries, wounds and burns.

Therapeutic group:

Antiseptics

Chlorhexidine is an antiseptic with a broad spectrum of activity against microorganisms, including bacteria, fungi and viruses.

Cetrimide has antiseptic characteristics.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine if:

- Do not use this medicine if you have known sensitivity to any of the ingredients of the medicine, especially to chlorhexidine, which could cause an allergic reaction. Cetostearyl alcohol could cause a local skin reaction.
- Do not use this preparation in the mouth and eye area.
- Do not use the preparation in the middle ear.

Special warnings regarding use of Savior:

- If you are sensitive to any food or medicine, inform the doctor of this before using the medicine.
- Do not use this preparation frequently or for a long period without consulting a doctor.
- In cases in which swelling develops in the wound, or the wound is accompanied by fever, consult a doctor.

Drug interactions:

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.

Avoid using soap and other anionic agents.

Bleaches, containing hypochloride, may cause brown stains to appear on fabrics that have previously been in contact with Savior.

Important information about some of the ingredients of the medicine:

Cetostearyl alcohol could cause an allergic reaction.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain regarding the dosage and treatment regimen of the preparation.

Directions for use:

For external use only. Do not swallow!

Spread the cream in a thin layer on the affected area.

Avoid contact of the medicine with the eyes. In case of contact with the eyes, rinse them well with water.

If you took an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you.

Do not use the medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine.

Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Savior may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Stop using the medicine and refer to the doctor immediately if:

You experience any of the following very rare allergic reactions:

Breathing difficulties, swelling of the face, tongue or throat, dizziness, skin irritation or rash.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult with the doctor.

Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions: Store this medicine below 25°C.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredients, the medicine also contains:

Purified water, Cetostearyl alcohol, Mineral oil (paraffin oil).

What the medicine looks like and contents of the package:

An aluminum tube containing a white, smooth cream with a uniform texture without lumps.

Marketed in a 10 gram tube.

Name of Manufacturer and License Holder and its Address:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd., P.O.B. 3190, Petah-Tikva

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by the Ministry of Health in March 2008, and was updated in accordance with the Ministry of Health guidelines in March 2020.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 126.25.21373.00

teva

SAVI CRE PL SH 250520

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) - 1986

Препарат отпускается без рецепта врача

САВИОР

Крем

Состав

Цетримид 0.5% w/w (Cetrimide 0.5% w/w)

Хлоргексидина Гидрохлорид 0.1% w/w (Chlorhexidine Hydrochloride 0.1% w/w)

Для информации о неактивных компонентах и аллергенах см. раздел 2 - "Важная информация о некоторых ингредиентах препарата" и раздел 6 - "Дополнительная информация".

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата.

Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или к фармацевту.

Применяйте препарат в соответствии с указаниями в разделе дозировки данной инструкции. Посоветуйтесь с фармацевтом, если Вы нуждаетесь в дополнительной информации. Обратитесь к врачу в случае, если признаки заболевания (симптомы) ухудшаются или не улучшаются.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?

Применяется как средство первой помощи для внешней дезинфекции при небольших повреждениях, ранениях и ожогах.

Фармакологическая группа:

Дезинфицирующие средства (антисептики)

Хлоргексидин – это антисептик с широким спектром активности против микроорганизмов, включая бактерии, грибки и вирусы.

Цетримид обладает антисептическими свойствами.

2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

Не применяйте препарат, если:

- Не применяйте данный препарат, если известно о повышенной чувствительности к любому из компонентов препарата, особенно к хлоргексидину, способному вызвать аллергическую реакцию. Цетостеариловый спирт может вызвать местную кожную реакцию.
- Не применяйте данный препарат в области рта и глаз.
- Не применяйте препарат в среднем ухе.

Сособые предостережения относительно применения препарата Савиор:

• Если Вы чувствительны к какому-либо продукту питания или какому-либо лекарственному препарату, сообщите об этом врачу до начала применения препарата.

• Не применяйте данный препарат часто или в течение продолжительного периода времени, не посоветовавшись с врачом.

• В тех случаях, когда развивается припухлость в области раны, или рана сопровождается повышением температуры тела, посоветуйтесь с врачом.

Взаимодействие препаратов:

Если Вы принимаете или принимали в последнее время другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Избегайте использования мыла и других анионных реагентов.

Отбеливающие вещества, содержащие гипохлорид, могут привести к образованию коричневых пятен на текстильных изделиях, ранее бывших в контакте с препаратом Савиор.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата:

Цетостеариловый спирт может вызвать аллергическую реакцию.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ?

Уточните у врача или фармацевта, если Вы не уверены относительно дозировки и режима лечения препаратом..

Способ применения:

Только для наружного применения. Не глотать!

Нанести крем тонким слоем на поврежденный участок. Избегайте контакта препарата с глазами. В случае попадания крема в глаза, тщательно промойте их водой.

Если Вы применили избыточную дозу или если ребенок случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.

Не принимайте препарат в темноте! Проверяйте этикетку и дозу каждый раз перед приемом препарата. При необходимости пользуйтесь очками.

Если у Вас имеются дополнительные вопросы относительно применения препарата, посоветуйтесь с врачом или с фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым препаратом, применение препарата Савиор может вызывать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу, если:

Вы ощущаете одно из следующих, очень редких аллергических явлений:

Затруднения дыхания, отек лица, языка или горла, головокружение, раздражение кожи или сыпь.

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным или же Вы страдаете от побочного явления, не упомянутого в инструкции, посоветуйтесь с врачом.

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайта Министерства Здравоохранения (www.health.gov.il) и направляющую на форму онлайн, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или перейдя по адресу: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, и вне зоны их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.

Не применяйте препарат после истечения срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения: хранить данный препарат при температуре ниже +25°C.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В дополнение к активным компонентам препарат также содержит:

Purified water, Cetostearyl alcohol, Mineral oil (paraffin oil).

Как выглядит препарат и каково содержимое упаковки:

Алюминиевый тубик, содержащий белый гладкий крем однородной структуры, без комочков.

Выпускается в 10-граммовом тубике.

Производитель и владелец лицензии и его адрес:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., п/а 3190, Петах-Тиква.

Формат данной инструкции установлен Министерством Здравоохранения и ее содержание проверено и утверждено Министерством Здравоохранения в Марте 2008. Инструкция была обновлена в Марте 2020, в соответствии с указаниями Министерства Здравоохранения.

Регистрационный номер препарата в Государственном Реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения: 126.25.21373.00

SAVI CRE PL SH 250520