



מרץ 2019

הנדון : Bactroban Nasal / בקטרובן לאף
Mupirocin (As Calcium) 2% W/W
Nasal Ointment

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של Bactroban Nasal.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

The elimination of nasal carriage of staphylococci, including methicillin-resistant staphylococcus aureus (MRSA)

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

4.4 Special warnings and precautions for use

This mupirocin nasal ointment formulation is not suitable for ophthalmic use.

Avoid contact with the eyes. If contaminated, the eyes should be thoroughly irrigated with water until the ointment residues have been removed.

4.9 Overdose

~~The toxicity of mupirocin is very low. In the event of accidental ingestion of the nasal ointment, symptomatic treatment should be given.~~

Symptoms and signs

There is currently limited experience with overdosage of mupirocin.

Treatment

There is no specific treatment for an overdose of mupirocin. In the event of overdose, the patient should be treated supportively with appropriate monitoring as necessary. Further management should be as clinically indicated or as recommended by the national poisons centre, where available.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

4. תופעות לוואי

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

מצבים שיש לשים לב אליהם

אלרגיות או תגובות עוריות חמורות

אלה נדירות מאוד באנשים המשתמשים בבקטרובן. הסימנים כוללים:

- פריחה בולטת ומגרדת
- נפיחות, לפעמים של הפנים או הפה, הגורמת לקשיים בנשימה

• התמוטטות או איבוד הכרה

← יש לשטוף את המשחה, להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה כל אחד מתסמינים אלה.

← יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה כל אחד מתסמינים אלה. יש להפסיק את השימוש בבקטרובן.

- אם אתה מפתח תגובה עורית חמורה או אלרגיה:

- שטוף את המשחה
- הפסק את השימוש בה
- ספר לרופא שלך כמה שיותר מהר

מקרא לעדכונים המסומנים :

מחיקה- מסומן בקו אדום חוצה XXX

תוספת- כתב כחול

תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/medDetails>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

סוהיל תלאווי

רוקח ממונה