

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 04.07.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Mycobutin 068-76-28228-00

שם בעל הרישום: פייזר פי אף אי פרמצבטיקה בע"מ

פרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
... Clostridium difficile colitis is a mandated adverse reaction for the pharmacological class; this event was neither observed in the clinical trials nor in the spontaneous reporting for rifabutin. Anaphylactic shock has occurred with other antibiotics of the same class	Shock and Clostridium difficile colitis are mandated adverse reactions for the pharmacological class; both events were neither observed in the clinical trials nor in the spontaneous reporting for rifabutin. ...	Undesirable effects

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 04.07.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Mycobutin 068-76-28228-00

שם בעל הרישום: פייזר פי אף אי פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
כמו בכל תרופה, השימוש במיקובוטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן	כמו בכל תרופה, השימוש במיקובוטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא	<u>תופעות לוואי</u>

<p>ולא תסבול מאף אחת מהן. יש לפנות מיד לרופא במקרה של:</p> <ul style="list-style-type: none"> • רגישות יתר המתבטאת בצפצופים פתאומיים, קשיי נשימה, כאבים בחזה, נפיחות העפעפיים, נפיחות בשפתיים או בפנים, פריחה או גרד בעור(במיוחד כשזה נרחב על כל הגוף). • שלשול, כאבי בטן, דם בצואה ו/או חום. תסמינים אילו עלולים להופיע במהלך או לאחר סיום טיפול באנטיביוטיקה והם עלולים לנבוע מדלקת חמורה במעי. • שוק אנפילקטי, כפי שנצפה עם אנטיביוטיקות אחרות מאותה הקבוצה. • זיהומים חוזרים ו/או חריפים, כיבים בפה ו/או בגרון, חבלות או דימומים לא רגילים, הופעת נקודות אדומות בפה ו/או בעור, חיוורון חריג של העור, תחושת חולשה. תסמינים אילו עלולים להוות סמן לבעיה במערכת הדם. 	<p>רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. יש לפנות מיד לרופא במקרה של:</p> <ul style="list-style-type: none"> • רגישות יתר המתבטאת בצפצופים פתאומיים, קשיי נשימה, כאבים בחזה, נפיחות העפעפיים, נפיחות בשפתיים או בפנים, פריחה וגרד בעור(במיוחד כשזה נרחב על כל הגוף). • שלשול, כאבי בטן, דם בצואה ו/או חום. תסמינים אילו עלולים להופיע במהלך או לאחר סיום טיפול באנטיביוטיקה והם עלולים לנבוע מדלקת חמורה במעי. • תחושת בלבול, ישנוניות, עור קר ולח, קשיי נשימה או נשימה שטחית, קצב לב מהיר (סימנים של שוק אנפילקטי). • זיהומים חוזרים ו/או חריפים, כיבים בפה ובגרון, חבלות ודימומים לא רגילים, הופעת נקודות אדומות בפה ובעור, חיוורון חריג של העור, תחושת חולשה. תסמינים אילו עלולים להוות סמן לבעיה במערכת הדם. 	
--	--	--

