

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך: 12/06/2017
שם תכשיר באנגלית ומספר רישום: 135 49 25853 00
שם בעל הרישום: ניאופרם בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

| עלון חדש | עלון מקורי | פרק בעלון |
|---|---|-------------------------|
| <i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i> Not known: flush, pruritus and burning, rash, pustular rash. | During the use of Balneum Plus there may be individual cases of reddening, itching and burning | 4.8 Undesirable effects |

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות בצהוב

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: 12/06/2017
שם תכשיר באנגלית ומספר רישום: 135 49 25853 00
שם בעל הרישום: ניאופרם בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

| עלון חדש | עלון מקורי | פרק בעלון |
|---|------------|--|
| אין להשתמש בתרופה : במקרה של צורות מוגלתיות של פסוריאזיס (פסוריאזיס מוגלתי, פסוריאזיס עם שלפוחיות, שלעתיים גלויים להם חום ופגיעה במצב הגופני הכללי). במקרים של פצעי עור רבים ומחלות עור חריפות שנובעות מגורם לא ידוע, מחלות חום ומחלות זיהומיות חמורות, חולשה של שריר הלב (אי ספיקת לב) ולחץ דם גבוה, צריך. | | לפני השימוש בתרופה אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה |

| | | |
|--|--|----------------------------|
| <p>בעיקרון, להתייעץ עם הרופא לפני שעושים אמבטיות מלאות כלשהן – כולל אלה שמוסיפים להן בלנאום פלוס.</p> | | |
| <p>השכיחות אינה ידועה (אין אפשרות להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הקיימים): אדמומיות, גירוד, תחושת צריבה, פריחה, פריחה מלווה בשלפוחיות מלאות מוגלה (פריחה מוגלתית).</p> <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000</p> <p>שמן סויה יכול לגרום לתגובות אלרגיות. אם הופיעה תופעת לוואי, יש להפסיק את הטיפול ועליך להתייעץ עם הרופא.</p> | <p>אם התפתח גירוי מקומי, דלקת או פריחה במקום הטיפול, עליך להתקשר ולהיוועץ ברופא המטפל.</p> | <p>תופעות לוואי</p> |

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות בצהוב

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

