

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
 (מעודכן 3102.50)

תאריך: 11/2014

שם תכשיר באנגלית: **Bactroban Nasal**

מספר הרישום: 050-85-26431

שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לרופא

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Pseudomembranous colitis has been reported with the use of antibiotics and may range in severity from mild to life-threatening. Therefore, it is important to consider its diagnosis in patients who develop diarrhea during or after antibiotic use. Although this is less likely to occur with topically applied mupirocin, if prolonged or significant diarrhoea occurs or the patient experiences abdominal cramps, treatment should be discontinued immediately and the patient investigated further.</p>	<p>-----</p>	<p>Special Warnings and Special Precautions for Use</p>
<p><i>Immune system disorders</i> Very rare: Cutaneous hypersensitivity reactions. Systemic allergic reactions such as anaphylaxis, eneralized rash, urticaria and angioedema.</p> <p><i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i> Uncommon: Nasal mucosa reactions.</p>	<p>Immune System Disorders Very rare: Cutaneous hypersensitivity reactions.</p> <p>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Uncommon: Nasal mucosa reactions.</p>	<p>Undesirable Effects</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 3102.50)

תאריך: 11/2014

שם תכשיר באנגלית: **Bactroban Nasal**

מספר הרישום: **050-85-26431**

שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לצרכן

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>מצבים שיש לשים לב אליהם</p> <p>תגובות עוריות חמורות או אלרגיות אלה נדירות מאוד באנשים המשתמשים בבקטרובן. הסימנים כוללים:</p> <ul style="list-style-type: none"> פריחה בולטת ומגרדת נפיחות, לפעמים של הפנים או הפה, הגורמת לקשיים בנשימה. <p>← פנה מיד לרופא אם אתה חווה כל אחד מתסמינים אלה. הפסק להשתמש בבקטרובן.</p> <p>- אם אתה מפתח אלרגיה או תגובה עורית חמורה:</p> <ul style="list-style-type: none"> הסר את המשחה הפסק להשתמש בה ו- ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי. <p>במקרים נדירים, תרופות כמו בקטרובן יכולות לגרום לדלקת של המעי הגס הגורמת לשלשול, בדרך כלל מלווה בדם ורייר, כאבי בטן וחום (<i>pseudomembranous colitis</i>).</p> <p>← ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה כל אחד מתסמינים אלה.</p> <p>תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש עם תרופה זו:</p> <p>נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> אנשים מסוימים יכולים לפתח תגובה עורית או אלרגיה חמורה. הסימנים יכולים לכלול פריחה, גרד, אדמומיות או כאב. 	<p>-----</p>	<p>תופעות לוואי</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.