

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה  
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

**סביעור, קרם**

**Savior, cream**

Contains:

Cetrimide 0.5 %W/W

Chlorhexidine Hydrochloride 0.1 %W/W

**עדכונים בעלון לצרכן**

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

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

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

**2. לפני השימוש בתרופה:**

[...]

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסביעור:** לשימוש חיצוני לבד, אין לבלוע.
- אתה עלול לחוות אי נוחות אם יש לך עור רגיש.
- הפסק להשתמש בתרופה אם אתה חווה גירוי או השפעות לא רצויות אחרות.
- הימנע ממגע עם המוח, קרומי המוח (הקרומים המקיפים את המוח וחוט השדרה) והאוזן התיכונה.
- אין להשתמש באזור העיניים משום שמגע בעין עלול להוביל לנזק בראייה. אם התרופה באה במגע עם העין יש לשטוף באופן מיידי וביסודיות עם מים. בכל מקרה של גירוי, אדמומיות או כאב בעין, או הפרעה בראייה, פנה באופן מיידי לרופא.
- מקרים חמורים של פגיעה מתמשכת בקרנית (פגיעה בפני השטח של העין) העשויה להוביל להשתלת קרנית, דווחו בשימוש בתרופות דומות שבאו בטעות במגע עם העין במהלך פרוצדורות כירורגיות, בחולים תחת הרדמה כללית.

[...]

**היריון, הנקה ופוריות:**

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש.

**היריון-**

אין נתונים לגבי שימוש בהיריון. הסיכון הפוטנציאלי בבני אדם אינו ידוע אך הוא ככל הנראה נמוך מאוד מכיוון שכלורקסידין הידרוכלוריד וצטרימיד בעלי ספיגה נמוכה בשימוש מקומי.

**הנקה-**

לא ידוע אם כלורקסידין הידרוכלוריד וצטרימיד מופרשים בחלב אם. אין נתונים לגבי שימוש בהנקה. עם זאת, לא סביר שהתרופה מופרשת בחלב אם, מכיוון שהספיגה נמוכה. לאחר שימוש בסביעור באזור החזה, מומלץ לשטוף את האזור ביסודיות עם מים לפני ההנקה.

**פוריות-**

אין נתונים על השפעה על פוריות.

[...]

**4. תופעות לוואי**

[...]

תופעות לוואי אפשריות אחרות, ששכיחותן אינה ידועה:

- תגובות עור אלרגיות כגון דרמטיטיס (דלקת בעור), גרד, אריתמה (אדמומיות בעור), אקזמה, פריחה, אורטיקריה (סרפדת), גירוי ושלפוחיות בעור.
- פגיעה בקרנית (פגיעה בפני השטח של עין), נזק קבוע לעיניים כולל לקות ראייה קבועה (בעקבות חשיפת העיניים בטעות במהלך פרוצידורה כירורגית באזור הראש בחולים תחת הרדמה כללית).

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.