

10/2017

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Balneum Plus Solution for Topical use

Soya Oil 82.95 g /100 g
Polidocanol 15 g /100 g

החומר הפעיל בתכשיר וכמותו:

התכשיר מאושר להתוויות הבאות:

Refitting medicinal oil bath with antipruritic effect.

- העלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו באוגוסט 2017
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

[...]

4.8 Undesirable effects

Skin and subcutaneous tissue disorders

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.

[...]

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

X. אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, לשמן סויה, סויה, בוטנים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה פרק 6.
- במקרה של צורות מוגלתיות של פסוריאזיס (פסוריאזיס מוגלתי, פסוריאזיס עם שלפוחיות, שלעתים 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, יש צורך בעיקרון להתייעץ עם הרופא לפני שעושים אמבטיות מלאות כלשהן – כולל אלה שמוסיפים להן בלנאום פלוס.

[...]

4. תופעות לוואי :

כמו בכל תרופה, השימוש בבלנאום פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי אשר הוחזקו אינן ידועה (אין אפשרות להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הקיימים):
אדמומיות, גירוד, תחושת צריבה, פריחה, פריחה מלווה בשלפוחיות מלאות מוגלה (פריחה מוגלתית).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000
שמן סויה פצע עור לגרום לתגובות אלרגיות.

אם התפתח גירוד מקומי, דלקת או פריחה במקום הטיפול, עליך להתקשר ולהיוועץ ברופא המטפל.
אם הופיעה תופעת לוואי, יש להפסיק את הטיפול ועליך להתייעץ עם הרופא.

[...]

מצ"ב העלון לרופא כפי שאושר על ידי משרד הבריאות הישראלי.
העלון נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 49170, טל. 03-9373753.

בברכה,
עוז וולך
רוקח ממונה
ניאופרם בע"מ