

עלון לזכרון לפי תקנת הרוקמים (תחשיבים)

תחשוטו – 1986
התרופה משמשת על פי מרשם רופא בלבד

סילברול® קרם

קרם לעור
סילבר סולפדiazין 1%
(Silver Sulfadiazine 1%)
בבסיס מיסטי בזים.

מיועד על מרכיבים בלתי פעילים יאלרגניים בתרופה
ראוי מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בסעיף 1.2 "מידע נוסף" בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע מתייצי על התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקם.
תרופה זו נרשמה לטיפול בכוכר.
אל תעביר אותה לאחרים.
היא עלולה לחזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1.למה מיועדת התרופה?

תחשיר אנטימיקוביאלי קומני לטיפול כסויות.
בפצע לחץ מזוהמים ונכיבים מזוהמים ררגלי.

קבוצה תרפויטית:
אנטיביוטיקאלי.
מקבוצת הסולפונאמידים.

2.לפי השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל סילבר סולפדiazין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים אשר מצילה התרופה, כגון גנטטיסיריל אלקהול או פרופילן גליקול (ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- אם את בהריון או מניקה
- כפינים או בתינוקות במהלך החודשים הראשונים לליהם

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפי השימוש בסילברול קרם ספר לרופא, לרוקח או לדו"ח

- ידוע לך שאתה אלרגי לטיפול בסולפונאמיד
- אתה סובל מבעיות כלביות או כבד
- אתה סובל מחסר בנזיזים גלוקוז-6-פוספט-דהידרוגנאז (G6PD)

אתה נטול תרופות שרופאך רשם לך לטיפול באיפסיליה או במטרבה
אתה משתמש בתרופה בליליות להסרת רקמה מתה מכיב ברגל או מפצע

תגובות ברוץ תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם אתה לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר עד לרופא או לרוקח.
השקעתן על תרופות אחרות יכולה להשתנות, כאשר מטפלים באזורי כויה נרחבים.

שימוש בתרופה ומזון
אין השפעות ידועות של מזון או שתייה על השימוש בסילברול קרם.

שימוש בתרופה וזריכת אלכוהול
אין השפעות ידועות של איכוהול על השימוש בסילברול קרם.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון.
מתכנת הריון או מניקה
התייעצי עם הרופא או עם רוקח לפני שימוש בתרופות כלשתן.

נהיגה ושימוש במכוונת
אין השפעות ידועות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מצילה גנטטיסיריל אלקהול אשר עלול לגרום לתגובות עוריות מקומיות (כגון דלקת עור ממגע).

תרופה זו מכילה 0.7 גרם פרופילן גליקול בכל 100 גרם תרופה, זו מכילה פרופילן גליקול, אין להשתמש בה עד לעצמים מזוהמים או עור אזורים נרחבים של אנטה אלמנטרית.
עוד מופיעו בה בזוק (כגון כויות) ללא התייעצות עם רופא או רוקח.

3.כיצד שתשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בזמנו לנימון ואופן הטיפול בהרופה.

הימנעו מלשמן ברוץ ללא ידע הרופא בלבד.
הימנעו ממעביר ברוץ ללא ידע הוא:

אין לעבור על המנה המומלצת.
אופן השימוש בתרופה

יש לנקוט באמצעים סטריליים בעת מריחת הקרם למרחח אותו ישירות על פצע הכויות לאחר שנקו היטב.
יש למרחח את הקרם בשכבה בעובי של 3-5 מ"מ על שטח הפצע.
בהתאם להוראות הרופא.
השטח הננוע חיוב להיות מוסה בקרם בכל עת.
אם מכל סיבה שהיא הקרם הוסר, יש למרחח אותו מחדש.

יש להשתמש בשפופרת נפרדת לכל חולה.
אין לפתוח את השפופרת אלא סמוך לשימוש.

יש להשליך שאריות קרם בתום השימוש.
היועץ עם הרוקח מתי דרך רחמננה לנשות אות.
אין לבלוע לשימוש חיצוני בלבד.

אם השתמשת בטעות בכמות גדולה יותר
אם השתמשת בכמת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

יש להנמיך בטפול כפי שימושו על ידי הרופא.
אין ליטול תרופות כוושיון בזוק החיות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרב משקיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות מנוגע לשימוש בתרופה, היעוץ ברופא או ברוקח.

4.תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בסילברול קרם עלול לגרום לתופעות לוואי.
חלק מהמשמשים, אל תבן ולא תלקחתי שימשת תופעות הלוואי.
יתכן ולא תסכול מאף אחת מתן.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10 משתמשים אבל ביותר מ-1 מתוך 100 משתמשים):

- גידוי
- פריחה סביב אזור הפצע (כולל אקזמה ודלקת עור ממגע (contact dermatitis)).
- ירידה במספר תאי דם לבנים (ליקופניה) שעלולה להוביל לסיכון מוגבר לזיהום.
הערכים חוזרים בדרך כלל לרמהם תוך מספר ימים.
אלום הרופא יבצור לבצע ניסוי מקורב על מנת להבטיח שפספסיריה חוזרת למצב נורמלי.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים):

- שינוי צבע העור (עקב ספיגת כסף לאורך תקופות משמשים [כסף = סילבר] מתוך הרכיב החומר הפעיל "סילבר סולפדiazין").
- תופעות לוואי נדירות מאוד** (מופיעות בפחות ממשמשת 1 מתוך 10,000 משתמשים):
 - כשל כליתי. יש ליידע את הרופא אם אתה מתקשה בשתן, נותן שתן בכמות גדולה או בעברת השתן.
זו יכול מבחון ברם בשתן או בעברת השתן.
זו יכול להיות סימן לך שהכליות אינן עובדות כראוי.

תופעות לוואי אחרות:
רגישות יתר לקריני השמש

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מוועות הלוואי מתזונה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוהה בעלון, עליו להתייעץ עם הרופא.

ידוע על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טפול תרופתי" הנמצא ברף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il).
המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5.איך לאחסן את התרופה?

מנו הרעלה תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וסווח ראייתם של ילדים וואו תינוקות ועד יך תמנע מרוכאם.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה
- אין להשתמש בתרופה על גבי הארזיה.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- יש לאחסן במקום חשוך בטמפרטורה מתחת ל-25°C.**

- ניתן להשתמש בתרופה עד **12 חודשים** לאחר הפתיחה הראשונה, **אל ראו לאחר תאריך התפוגה.**

- אל תשתמש בקרם אם אתה מבחון בשינוי במראה הקרם, כגון שינוי בולט בצבע.

6.מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Mineral oil, Propylene glycol, Glycerol monostearate, Gelsolin alcohol, Glyceryl monostearate self-emulsifying, Polysorbate 60, Polysorbate 80, Methylparaben, Purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן הארזיה
מיברול קרם הינו קרם חלק ומבריק בצבע לבן עד מעט סמיך-לבן או ורודי-לבן.

בכל ארזיה מופקרת המכילה 0.7 גרם קרם.

שם בעל הרישום והיצרן ונתוחמו
טבעי ישראל בע"מ

רח' דבורה הניבאה 124, תל אביב 6944020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי

המשרד הבריאות:
020-56-20515

העלון נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות והקלות הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר.
על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Silvera CRE PL MW9522

סילברול קרם על עור.הקרם מיועד לטיפול באיפסיליה או במטרבה.

מعلومات חגףהן על بعض מרכיבי הדואה
יבטחי הדואה עליו עוקבות הסולפונאמידים, אשר די בשנת-רנוד למל חגףהן מושהנת (משל התנפב הגלד הממאש).
100 גרמם מן הקרימ.
די בשנת פרוידיין גליקול תניףהן על הגלד.
ימא אן זהו הדואה יבטחי עליו פרוידיין גליקול, פלא גינור.
תשתמלה על הגרווח הפושה וְ על שחמקן רמשה מן הגלד המשתקן או הממטרור (משל הגרווח) ינון אשתארה הזיבויב או הסינאלי.

3.כיצד תסתמל הדואה?
יבגיב תסתמל הדואה נומא יבמוגיב תעלימאב הטייבי.
עליך אשתארה הזיבויב או הסינאלי אןא מל תכנן מנתקא מן הגרעה הדינאית וְ כיכיתה פלא-גרווחי פנתר.
הגרעה הדינאית וְ כיכיתה פלא-גרווחי פנתר הדינאית המניעה עגדה הי:
יבמסיב תעלימאב הטייבי פנתר הגרעה

יבמגיב תעלוז הגרעה המוסיב בה:
כיכיתה פלא-גרווחי פנתר הדינאית המניעה עגדה הי:

יבגיב תנחא תאזייר מעמףה עגדה מן הקרימ יבגיב דעה מנארה עליו גרווח הגרווח בעד תנתיפהה חגףה, יבגיב דעה מלפנה מלשך 5-3 מלמ מן הקרימ עליו כלל משמעה הגרע, ופלא תעלימאב הטייבי.
יבגיב אן תכונן המשמעה המעשיה מעמףה מן הקרימ נומא.
[אז תנתי ארזה הקרימ לאי מסיב כאל, יבגיב דעה מן גינדי.
יבגיב תסתמל גרעה מנארה כלל מרווח.

יבגיב תנחאס מן בעליה הקרימ עגדה לאשתמל אשתור

הסינאלי באינשה תאריפה המשיכה למל תכנן.

לא יבגווח הדינאלי לאשתמל הגרווחי פנתר

אזא תסתמלת גרעה מרופלה או לא פנתר וּלד בליע הדואה חגףה,

תפרעה פורא וְלי הטייביב או וְלי גרעה הפוראוי די המשתשקי ואחשור מעא עגדה הדואה.
יבגיב תאריפה ערע הדינאית מעא עגדה הדואה.
**לא יבגווח תנחול הארזיה הי מנארה ראיג המלשק וְתאק מן הגרעה הי על כל מנארה תנחוליה פנהו דואה.
שע הנחלרת הטייבה אזא תנתי בחגכה הטייב.**

אזא תפורתי לדיכ אנטנה חמול אשתמל הדואה, פאשתנר הטייביב או הסינאלי.

4.לא ארעאיש הדינאית

משל כאל דואה, די בנזוי תסתמל סילברול קרימ וְלי שרעה

ארעאיש הדינאית.
די בנאעמני מן איי וּלד מניה.

ארעאיש הדינאית שחמה (תנתי דעי אף מן משמל 1 מן ביין 10 משמלמיין ולכן תנתי דעי אף מן משמל 1 מן ביין 100 משמל.)

תניבתי מלתי גלדיי חול מנמיתה הגרע (יבמלל איזוקרימא והתפאב הגלד הממאש) (contact dermatitis).

התנחאס עגדה חגףה דומ הדינאית (פה תנתיאב היבשא) מעא דוריד מן חמור.
חגףה תנתי דעי מערוב הדינאלי מנחולא הדינאית עגדה חגףה שחמה לכן אינן מסינאלי הטייביב וְלי

אגרא מרעאית מן כתב לדיכ עגדה המע הדינאית וְלי מנחולא הדינאית.
ארעאיש הדינאית נארה (תנתי דעי אף מן משמל 1 מן ביין 10,000 משמל.)
ארעאיש הדינאית נארה (תנתי דעי אף מן משמל 1 מן ביין 10,000 משמל.)
ארעאיש הדינאית נארה (תנתי דעי אף מן משמל 1 מן ביין 10,000 משמל.)
ארעאיש הדינאית נארה (תנתי דעי אף מן משמל 1 מן ביין 10,000 משמל.)
ארעאיש הדינאית נארה (תנתי דעי אף מן משמל 1 מן ביין 10,000 משמל.)

(לפנתה הי המשעה הדינאית)

teva

סילברול קרם על עור.הקרם מיועד לטיפול באיפסיליה או במטרבה.

أعراض جانبية تافهة جداً (تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل).

- قلة كوي، يجب إخبار الطبيب إذا كنت تستعمل البنزلاتين.
- تتوكل بكثرة أو أصغر من المعتاد، أو إذا لاحظت وجود دم في البول أو تكثر البول. قد يكون ذلك علامة على أن كيتيك لا تعمل كما يجب.

أعراض جانبية خطيرة:

- حساسية عويصة لآدمعة الشمس
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فقلق استشارة الطبيب.

التنبيه على الأعراض الجانبية:

بالإمكان التنبؤ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التنبيه عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستشارة المباشرة للتنبؤ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النسخ إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- اضع استنسا هذا الدواء، ولكن أدره أخيراً، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأول الأطفال الرضع وسجل روثيجه، وبذلك ستحمي التسمم. لا تنسب التوقيع بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يُنصح بتاريخ انتهاء الصلاحية في اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان مغلق في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986
The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Silverol® Cream
Skin cream

Composition
Silver Sulfadiazine 1% in a water-soluble base.

For information regarding inactive ingredients and allergens in the medicine, see "Important information about some of the ingredients of the medicine" in section 2 and "Additional information" in section 6. **Read the entire leaflet carefully before using the medicine.** This leaflet contains concise information about the medicine. If you have additional questions, refer to the doctor or the pharmacist.

This medicine has been prescribed for your treatment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.

1. What is the medicine intended for?
A topical antimicrobial preparation for treatment of burns, infected pressure ulcers and infected leg ulcers.

Therapeutic class: antibacterial of the sulfonamides group.

2. Before using the medicine

Do not use this medicine:

- If you are sensitive (allergic) to the active ingredient, silver sulfadiazine, or to any of the other ingredients this medicine contains, such as cetostearyl alcohol or propylene glycol (see section 6 "Additional information")
- If you are pregnant or breastfeeding
- In premature or newborn infants during the first few months of their lives

Special warnings regarding the use of the medicine
Before treatment with Silverol Cream, inform the doctor, pharmacist or nurse if:

- You know that you are allergic to treatment with sulfonamides
- You are suffering from kidney or liver problems
- You have glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency
- You are taking medicines prescribed by your doctor for treatment of epilepsy or diabetes
- You are using a biological medicine for the removal of dead tissue from a leg ulcer or a sore

Drug-drug interactions
If you are taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and food supplements, tell the doctor or the pharmacist.

The effects of other medicines may be altered when extensive burn areas are being treated.

Use of the medicine and food
There are no known effects of food or drinks on the use of Silverol Cream.

Use of the medicine and alcohol consumption
There are no known effects of alcohol on the use of Silverol Cream.

Pregnancy and breastfeeding
The medicine must not be used if you are pregnant, planning to become pregnant or are breastfeeding.

Driving and operating machinery
No known effects.

Important information about some of the ingredients of the medicine
The medicine contains cetostearyl alcohol, which may cause local skin reactions (such as contact dermatitis).

This medicine contains 7 grams of propylene glycol in every 100 grams of cream. Propylene glycol may irritate the skin. Because this medicine contains propylene glycol, it should not be used on open wounds or extensive areas of broken or damaged skin (such as burns) without consulting a doctor or a pharmacist.

3. How should you use the medicine?
Always use the medicine according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the medicine. **The dosage and treatment regimen will be determined only by the doctor. The generally accepted dosage is:**
According to the doctor's instructions only. **Do not exceed the recommended dose.**

How to use the medicine
Sterile measures should be taken when applying Silverol Cream and it should be applied directly onto the burn wounds after they have been thoroughly cleansed. The cream should be applied in a layer 3-5 mm thick over the entire area of the wound, according to the doctor's instructions. The infected area must be covered with cream at all times. If for any reason the cream is rubbed off, apply a new layer.
An individual tube should be used for each patient.
The tube should only be opened right before use.

Any cream remaining upon completion of the treatment should be discarded. Consult the pharmacist about the best way to do that. Do not swallow. For external use only.

If you accidentally used a larger amount if you used an overdose or if a child swallowed this medicine by mistake, go to the doctor or a hospital emergency room immediately and take the package of the medicine with you.

Follow the treatment as recommended by the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any other questions regarding use of the medicine, consult the doctor or the pharmacist.

4. Side effects
As with any medicine, using Silverol cream may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them. **Common side effects** (occur in less than 1 of 10 users but in more than 1 of 100 users):

- Irritation
- Rash around the wound (including eczema and contact dermatitis).
- Decrease in the number of white blood cells (leukopenia), which may lead to an increased risk for infection. The values usually return to their normal range within a few days, but the doctor will need to monitor them closely to ensure that the count returns to normal.

Rare side effects (occur in less than 1 of 1,000 users but in more than 1 of 10,000 users):

- Skin discoloration (due to absorption of silver for prolonged periods [silver comes from the composition of the active ingredient – silver sulfadiazine]).

Very rare side effects (occur in less than 1 out of 10,000 users):

- Renal failure. Inform the doctor if you have difficulty urinating, if you pass more or less urine than usual, or if you notice blood or cloudiness in the urine. This may be a sign that the kidneys do not function properly.

Other side effects:
Hypersensitivity to sunlight
If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Reporting side effects
Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "report side effects due to medicinal treatment" found on the Ministry of Health website homepage (www.health.gov.il), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. How to store the medicine?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store this medicine in a dark place below 25°C.
- The medicine may be used up to 12 months after first opening, but not after the expiry date.
- Do not use the cream if you notice a change in the cream's appearance, such as a noticeable discoloration.

6. Additional information
In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Mineral oil, Propylene glycol, Glycerol monostearate, Cetostearyl alcohol, Glycerol monostearate self-emulsifying, Polysorbate 60, Polysorbate 80, Methylparaben, Purified water

What does the medicine look like and what are the contents of the package
Silverol Cream is a white to slightly gray-white or pinkish-white, smooth glossy cream. Each package contains a tube containing 50 grams of cream.

Name and address of marketing authorization holder and manufacturer
Teva Israel Ltd.
124 Dvora HaNe'eva St., Tel Aviv 6944020
Registration number of the medicine in the national drug registry of the Ministry of Health:
020-56-20515

The leaflet was revised in May 2022 in accordance with the Ministry of Health guidelines.

Silverol CRE PL M160522