

הנדון: עדכון עלון לצרכן קלין אף Clean Af

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל חמרות.

צורת התכשיר:

Solution

ההתוויות המאושרות:

For the relief of nasal congestion in children and infants.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Sodium Chloride 0.9% W/V

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.

תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן **בצבע צהוב**. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אין להשתמש בתרופה:

אם אתה או הילד שלך רגישים (אלרגיים) לחומר הפעיל נתרן כלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה: (לרשימת החומרים הבלתי פעילים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בקלין-אף, ספר לרופא אם: אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך אתה או הילד שלך סובלים או סבלתם בעבר מליקוי בתפקוד:

— הלב ו/או כלי דם

— , מליקוי בכבד או מיתר לחץ דם.

— הכבד

— הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אזהרות נוספות:

• אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. **אם אתה**



או ילדך רגישים למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה את החומר המשמר התכשיר מכיל-בנזלקוניום כלוריד (Benzalkonium Chloride), אשר העלול לגרום לגירוי או לנפיחות בתוך האף, במיוחד אם ניתן לתקופה ממושכת. ברירת האף תרופה זו מכילה 0.01 מ"ל של בנזלקוניום כלוריד בכל 100 מ"ל, ריכוז השווה ערך ל-0.0001 מ"ל/מ"ל.

הריגון והנקה

אפשר להשתמש בתרופה בהריגון או אם הינך מניקה.

3. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקליין-אף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים, כגון גירוי או צריבה זמנית באף.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי הנדירות הבאות:

- יתר לחץ דם (כגון אודם בפנים).
- פריחה או דלקת מקומית (שלא היו קיימות לפני השימוש בתכשיר בתרופה) (נדיר).

תופעות לוואי בילדים ותינוקות ותופעות לוואי נוספות:

פריחה, גירוי או צריבה מקומית.

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

ראה לעיל תופעות לוואי מיוחדות שפורטו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

תנאי אחסון:

- יש לאחסן במקום קריר, בטמפרטורה הנמוכה לא יותר מ-25°C.
- סגור היטב.
- אחסן באריזה המקורית.



• ניתן להשתמש בתרופה בתכשיר עד חודש ימים מרגע פתיחת הבקבוק לראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

• אין להשתמש בתרופה ז אם חלאתה מבחין בשינוי בצבע התמיסה או שהיא הפכה לעכורה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת בן-שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב, ד.ג. משגב 2017400, ישראל 1-800-336-636

בברכה,
מאיה ספקטור
רוקחת ממונה
בן-שמעון פלוריש בע"מ

