

אוגוסט 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא ולצרכן
ALCOHOL 70% FLORIS

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל חמרות. בנוסף, ישנו עלון חדש לרופא.
צורת התכשיר:

Solution

ההתוויות המאושרות:

Antiseptic

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Alcohol

70% V/V

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.

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

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

אין להשתמש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת החומרים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- **במגע עם העיניים, המוח, קרומי המוח, באוזן התיכונה או באוזן החיצונית כאשר עור התוף מחורר.**
- **בהזרקה.**
- **בפתחי הגוף (לדוגמה: אף, אוזניים).**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **אם התרופה ניתנת בטעות באינפוזיה - ייתכן שעירוי דם יהיה הכרחי כדי לנטרל את ההמוליזה.**
- ~~יש להימנע ממגע עם העיניים.~~
- ~~במקרה של מגע, יש לשטוף עם הרבה מים.~~
- ~~אם הנך רגיש למזון בלשהו או לתרופה בלשהו, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.~~
- **אין לקרב את המוצר למקורות חום או אש**



- ~~אלכוהול הינו חומר דליק. על כן אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.~~

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

~~מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה מכיל אלכוהול חומר דליק~~

3. ביצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

אין לבלוע!

התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

יש להימנע ממגע עם העיניים ועם רקמות ריריות. במקרה של מגע יש לשטוף עם הרבה מים ולפנות לרופא במידת הצורך.

מינון: המינון המקובל בדרך כלל הוא עפ"י הצורך.

אופן השימוש:

~~יש לנגב את האזור המיועד לחיטוי בצמר גפן- ספוג באלכוהול-בכל פעם שנדרש. יש לפזר את התמיסה על כל משטח העור ולחכך את הידיים עד להתנדפות מוחלטת של התמיסה.~~

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע.

התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

{..}



5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה!
- תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• תנאי אחסון:

- אחסן במקום קריר, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- סגור היטב.
- זהירות! חומר דליק, הרחק-שמור בפני מאש.
- אחסן באריזה המקורית.
- לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש בתרופה עד תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

6. ניתן להשתמש במוצר לאחר הפתיחה, עד שפג תוקפו:

מידע נוסף:

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נוזל צלול ללא צבע.

תכולה: 100 מ"ל, 200 מ"ל, 1000 מ"ל.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

{..}

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

