

יולי 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ולרופא

מי-חמצן 3% פלוריש Hydrogen Peroxide 3% Floris

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלונים כולל חמרות.

צורת התכשיר:

Solution

ההתוויות המאושרות:

Antiseptic.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Hydrogen Peroxide 3% W/W

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:

{..}

2. לפני השימוש בתרופה

{..}

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

תרופה זו עלולה להלבין בדים.

~~יש להימנע ממגע עם העיניים.~~

~~במקרה של מגע יש לשטוף עם הרבה מים.~~

~~אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.~~

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:

~~במגע עם העור עלול להיות כתם לבן זמני~~

~~חומר מי חמצן הנמצא בתכשיר עלול להבהיר את צבע הבגד~~

היריון והנקה:

אם הנך את בהיריון, עשויה להיות בהיריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש. **אין להשתמש**



בתמיסת מי חמצן בזמן היריון או במהלך תקופת ההנקה אלא אם כן ניתנה הוראה מהרופא. {..}

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש **במי-חמצן 3% פלוריש** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן **שגלא** תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא: במקרה של גירוי או פריחה (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר).

תופעות לוואי נוספות אפשריות: היווצרות כוויות **מגרות** על העור **ועל רקמות רכות** שהופכות לאזורים לבנים של רקמה מתה. הכאב המתלווה לכך יחלוף לאחר כשעה.

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

עדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.6. Pregnancy and Lactation

All medicines should be avoided if possible during pregnancy and lactation. No evidence is available as to the safety of use of this product in these conditions.

4.8. Undesirable effects

Cases of gas embolism, sometimes resulting in cardiac arrest, have been reported when hydrogen peroxide has been instilled in closed body cavities or deep surgical wounds.

Strong solutions of hydrogen peroxide produce irritating burns on the skin and mucous membranes with a white eschar. The pain disappears after about 1 hour.

4.9 Overdose

Accidental ingestion may cause sore throat, gastric disturbances and vomiting. Sudden evolution of oxygen may cause injury by acute distension of the stomach and internal bleeding. Water may be given to drink. Ingestion of large volumes can lead to gas embolism following evolution of oxygen in the stomach.

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

