

ינואר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא ולצרכן אלכוהול 70% פלוריש ALCOHOL 70% FLORIS

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

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:

1. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- כאשר נעשה שימוש בדיאתרמיה (סוג של מכשיר ניתוחי) לאחר השימוש באלכוהול – יש לוודא שאין הצטברות של אלכוהול ושהעור וכל אריג בסביבת המטופל יבשים.

4. תופעות לוואי:

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- תגובות אלרגיות (לדוגמה: דלקת העור, גרד, אדמומיות, אקזמה, פריחה, סרפדת, גירוי בעור, שלפוחיות). אם מתרחשת אחת מהתגובות האלה, יש להפסיק את השימוש ולפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Accidental intravenous infusion – blood transfusion may be necessary to counteract hemolysis.

Remove any soaked materials, drapes or gowns before proceeding with the intervention. Do not use excessive quantities and do not allow the solution to pool in skin folds or under the patient or drip of sheets or other material in direct contact with

the patient. Where occlusive dressing are to be applied to areas previously exposed to Alcohol 70% Floris, care must be taken to ensure no excess product is present prior to application of the dressing.

4.8 Undesirable effects

Immune disorders Frequency not known: Hypersensitivity including anaphylactic shock (see section 4.3).

Skin disorders

Frequency not known:

- Allergic skin reactions such as dermatitis, pruritus, erythema, eczema, rash, urticarial, skin irritation, and blisters.

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,
בן-שמעון פלוריש בע"מ