

הנדון: עדכון עלון התכשיר והצגת עלון חדש לרופא ספיריט סליציל 2% פלוריש

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן עבור התכשיר שבנדון עודכן. העדכונים כוללים החמרות. כמו כן, אנו מבקשים להודיע על הצגת עלון חדש לרופא.

ההתוויה המאושרת:

Topical antiseptic and keratolytic

צורת מינון:

SPIRIT

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Salicylic acid 2% w/v

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. החמרות מסומנות בצבע צהוב. שינויים בטקסט הכוללים מחיקה/ הוספה מסומנים בצבע אדום.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

הרכב:

החומר הפעיל והרכבו: חומצה סליצילית 2% w/v (Salicylic acid 2% w/v) **לרשימת החומרים מרכיבים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה** - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ובסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זאת ניתנת ללא צורך במרשם רופא ואינה מיועדת בדרך כלל לילדים ולתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

עליך להשתמש בתרופה **בצורה נכונה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה.** היוועץ ברוקח אם **אתה הרהר** זקוק למידע נוסף. **עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.**

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לחיטוי ולקילוף העור.

קבוצה תרפויטית:

תכשיר קראטוליטי מקבוצת הסליצילאטים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל **חומצה סליצילית** או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה

התרופה: (לרשימת החומרים הבלתי פעילים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

• אין למרוח על שטח גדול של העור, על עור פצוע, בהרות, כתמי לידה ויבלות שעירות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• יש להימנע ממגע עם עיניים, רקמות ריריות. אם נוצר מגע כזה, יש לשטוף היטב במים.

• אין להשתמש בו זמנית בתכשירים המייבשים את העור, כגון: תכשירים המבוססים על אלכוהול, סבונים או תכשירים לפצעי בגרות.

• אין להדליק סיגריה או להיות בקרבת להיחשף לאש חשופה גלויה – יש מקיים סיכון לכוויות חמורות עד ליבוש מוחלט של התכשיר. בד (בגדים, מצעים, מבישות תחבושות וכו') שהיה שבא במגע עם התרופה, נשרף ביתר קלות יתרה ומהווה סכנת סיכון חמור לשריפה שריפה חמורה. שטיפת כביסת הבגדים והמצעים עשויה להפחית את הצטברות התרופה אך לא להסירה לחלוטין.

• יש להימנע ממריחת התכשיר על עור פגוע או מודלק.

• יש להימנע ממריחת תכשירים נוספים על אותו שטח עור במקביל לשימוש בתכשיר.

□ לפני הטיפול בספיריט סליציל 2%, ספר לרופא אם:

• אם הנך בהיריון שליש ראשון/אחרון או אם הנך מיניקה.

• אם הנך סובל מסוכרת.

• אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

היריון והנקה ופוריות:

אם אתה בהיריון, עשויה להיות בהיריון שליש ראשון/אחרון או מיניקה יש להימנע ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. אין להשתמש בתרופה בהיריון או בהנקה אלא אם הרופא הדגה הנחה אותך לעשות כך על פי הנחיות.

שימוש בילדים

התרופה אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ולתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה אלכוהול העלול לגרום לתחושת צריבה על עור פגום, חומר דליק.

תרופה זו מכילה 70.08 מ"ל אלכוהול בכל 100 מ"ל, ריכוז השווה ערך ל- 0.7008 מ"ל/מ"ל.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בספיריט סליציל 2% פלוריש עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהופעת תופעות הלוואי הבאות – מופיעים:

תגובות אלרגיות, עור יבש דלקת או גירוי עור ימקומי (נדיר).

מריחה על שטחי עור גדולים או על עור של תינוק, עלולה לגרום ל:

סחרחורת, חירשות, בעיות שמיעה.

**תופעות לוואי נוספות:
פריחה.**

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

5. איך לאחסן את התרופה?

תנאי אחסון:

- אחסן במקום קריר בטמפרטורת החדר, בטמפרטורה של לא יותר ~~הצורה~~ מ-25°C.
- ~~סגור היטב. ומנע חדירת אוויר ורטיבות.~~
- זהירות! חומר דליק, שמור בפניה ~~הצורה~~ מאש.
- ~~אחסן באריזה המקורית.~~
- ניתן להשתמש במוצר לאחר פתיחה, עד שפג תוקפו.

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, בטלפון מספר 1-800-336-636

בברכה,

בן-שמעון פלוריש בע"מ