

אוגוסט 2026

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: שינוי שם תכשיר ועדכון עלונים
ולריאן טינקטורה כצט Valerian Tincture CTS

אנו מבקשים להודיעכם כי שם התכשיר השתנה מ-ולריאן טינקטורה פלוריש ל-ולריאן טינקטורה כצט. פרט לשינוי שם התכשיר, אין כל שינוי בתכשיר, איכותו או בהרכבו. העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל חמרות. בנוסף, מוצג עלון חדש לרופא.

צורת התכשיר:

Oral drops, solution

ההתוויות המאושרות:

Relief of mild symptoms of mental stress and to aid sleep for ages 12 and older

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Valerian dry extract 25 mg/ml

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:

ולריאן טינקטורה פלורישכצט

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה על תסמינים קלים של מתח נפשי ול**השריית** סיוע לשינה מגיל 12 ומעלה.

להרגעה במצבי מתח ועצבנות

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

• אם את בהריון או מניקה.

•

• אם אתה כבר נוטל תרופה נגד לחץ או חרדה.

• אם אתה נוטל תרופות שגורמות לך להרגיש מנומנם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול.

אין לשתות יינות או משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה.

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

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.



FLORIS

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב או בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. לגרום לך להרגיש ישנוניות או סחרחורת. אם אתה מושפע מכך, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה 503.5 מ"ג אלוהול (אתנול) בכל 1 מ"ל, השקול ל-0.5035 גרם/מ"ל, או 0.5035% w/v.
הכמות במנה של 1 מ"ל מהתרופה שקולה לפחות מ-13 מ"ל של בירה או 6 מ"ל של יין.
ההכמות הקטנה של אלוהול בתרופה זו אינה צפויה לגרום להשפעות ניכרות. מכיל אלוהול, חומר דליק

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בולריאן טינקטורה פלוריסכצט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות לוואי ששיחותן אינה ידועה (תופעות ששיחותן טעם נקבעה):

- בחילה
- התכווצויות בבטן
- שלשול
- כאב ראש
- הקאה
- כאבי בטן
- סחרחורת
- סיוטים או חלומות מוחשיים

יש להפסיק את השימוש בתרופה אם תסמינים אלו נמשכים יותר מכמה ימים או הופכים למטרידים.

5. איך לאחסן את התרופה?

תנאי אחסון:

- יש לאחסן במקום קריר בטמפרטורה הנמוכה לא יותר מ- 25°C ובאריזה המקורית על מנת להגן מאור.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<https://israel.drugs.health.gov.il/#/medDetails/122%2072%2030249%2000>
ניתן לקבל 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



FLORIS