

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: 28 בינואר 2016

שם תכשיר באנגלית ומספר רישום: Swiss Relief spray gel, Reg. No. 138-39-31668

שם בעל הרישום: מדילין בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

פרק בעלון	עלון מקורי	עלון חדש
הקדמה		
למה מיועדת התרופה		
אין להשתמש בתרופה אם		<ul style="list-style-type: none"> • אתה רגיש לסויה, לבוטנים
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	<p>כיצד תשתמש בתרופה אין להשתמש בחבישה אטומה.</p>	<p>לפני הטיפול בסוויס רליף ספריי ג'ל, ספר לרופא אם:</p> <p>אתה סובל מנטייה לדמם</p> <p>אזהרות נוספות</p> <ul style="list-style-type: none"> • אל תרסס על העיניים, האף או הפה, באזור איברי המין • אם התזת בטעות לתוך העיניים, שטוף אותן היטב במים נקיים ודווח על זה לרופא שלך. • לעולם אל תבלע את התרופה • הפסק להשתמש בתרופה אם מתפתחת פריחה כלשהי בעורך. • אל תכסה את האזור המטופל בתחבושת או בפלסטר אטומים (עמידים למים או שאינם מאווררים). • התכשיר מכיל. <p>אם אתה נוטל, אם נטלת לאחרונה או אם אתה עשוי לנטול, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ השימוש בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAID) אחרות (כולל חומצה אצטילסליצילית או איבופרופן) בו-זמנית עם סוויס רליף ספריי-ג'ל עלול להגביר את הסיכון להופעת תופעות לוואי. <p>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</p> <ul style="list-style-type: none"> • פרופילן גליקול (propylene glycol-E1520), שעלול לגרום לגירוי מקומי קל בעור לאנשים מסוימים • שמן מנטה (peppermint oil), שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.

<ul style="list-style-type: none"> סויה, אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה אל תשתמש בתכשיר זה. 		
<ul style="list-style-type: none"> אם אין שיפור בתסמינים שלך לאחר שלושה ימים, או אם התסמינים שלך מחמירים, פנה לרופא. 	<p>אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים יש לפנות לרופא.</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>
<p>יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם אתה מבחין ב:</p> <p><u>סימן כלשהו לאלרגיה מבין אלו המפורטים להלן:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> פריחת עור עם שלפוחיות, סרפדת (נדיר- יכול להופיע אצל 1-10 מכל 10,000 אנשים), צפצופים, תחושת לחץ בחזה (אסטמה) <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p><u>תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100</u></p> <p>פריחת עור, כאב חד ופתאומי בעור</p> <p><u>תופעות לוואי נדירות מאוד - תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000</u></p> <p>העור יכול להיות רגיש יותר לשמש. סימנים אפשריים הם כוויות שמש עם גירוד, נפיחות ושלפוחיות.</p> <p><u>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)</u></p> <p>תגובות באזור ההתזה,</p> <p>אם משתמשים בתכשיר למשך זמן ארוך (יותר משלושה שבועות) ו/או משתמשים בו על-פני משטחי עור גדולים, תתכן ספיגה למערכת הדם. עלולות להופיע תופעות לוואי מערכתיות (systemic) כגון: צרבת או בעיות בכליות</p>	<p>! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <p>תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש או למנורות שיזוף</p> <p>! יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא במקרה של:</p> <p>כשהתכשיר בשימוש על שטח עור גדול לזמן ארוך (מעל 4 שבועות) תתכן ספיגה למערכת הדם.</p>	<p>תופעות לוואי</p>
		<p>איך לאחסן את התרופה?</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **בצהוב**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.