# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך ‏‏**30/09/2014

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום** 1165028130 Alcoxidine

**שם בעל הרישום** ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **foreword** |  |  |
| **Indication** | **התוויות**: לחיטוי העור | 1. **למה מיועדת התרופה?**   אלכוקסידין הינה תמיסה לחיטוי העור. לשימוש חיצוני בלבד.  קבוצה תרפויטית- תכשירים אנטיספטיים.  ~~התוויות: לחיטוי העור.~~ |
| **Posology, dosage & administration** | שים לב: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.    מינון :  אין לעבור על המנה המומלצת.  מינון מקובל , בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, ראה ב" אופן השימוש"  שים לב: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.  יש להימנע ממגע עם העיניים או רקמות ריריות. במקרה של מגע עם בעיניים , יש לשטוף אותן היטב במים.  **אופן השימוש:**  הרטב צמר גפן בנוזל ונקה השטח המטופל.  מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו.או תינוקות ועל ידי כך תימנע הרעלה.  אם בטעות בלעת או בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך משתמש בתרופה. הרכב/י משקפיים אם הינך זקוק להם. | **כיצד תשתמש בתרופה?**  שים לב: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.  יש להימנע ממגע עם עיניים ורקמות ריריות. במקרה של מגע יש לשטוף  עם הרבה מים ולפנות לרופא במידת הצורך1.  מינון :  אין לעבור על המנה המומלצת.  מינון מקובל , בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, ראה את אופן השימוש הבא :  יש לנגב את האזור המיועד לחיטוי בצמר גפן ספוג באלכוקסידין נוזלי, בכל  פעם שנדרש2.  ~~הרטב צמר גפן בנוזל ונקה השטח המטופל.~~ |
| **Special Warnings and Special Precautions for Use** | **מתי אין להשתמש בתכשיר?**  אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התכשיר  אין להשתמש על רקמת המוח, קרום המוח או האוזן התיכונה  אזהרות  אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.  אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה. במקרים שבהם מתפתחת נפיחות בפצע או הפצע מלווה בחום, יש להיוועץ ברופא. | **2. לפני שימוש בתרופה**   1. **מתי אין להשתמש בתכשיר?**  |  | | --- | | אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה  אין להשתמש בתמיסה על רקמת המוח, קרום המוח או האוזן התיכונה.  השימוש בתכשיר אינו מהווה תחליף לכפפות סטריליות1,.  אין להשתמש בתכשיר בתינוקות מתחת לגיל חודשיים1  אין להשתמש בתכשיר על פצעים פתוחים1. |   אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:  אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.  אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא  לפני נטילת התרופה.  יש להימנע ממגע עם העיניים או רקמות ריריות.  במקרה של מגע עם העיניים, יש לשטוף העיניים עם הרבה מים.  במקרים שבהם מתפתחת נפיחות בפצע או הפצע מלווה בחום, יש להיוועץ ברופא.   * אין למהול את התמיסה או להוסיף לה חומרים כלשהם1! * אין לקרב המוצר למקורות חום או אש1   תגובות בין-תרופתיות:  אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות  ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. |
| **Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction** |  |  |
| **Fertility, pregnancy and Lactation** |  |  |
| **Adverse events** | 1. **תופעות לוואי:**   בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמו השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי..  **תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת**:  במקרה של גירוי, פריחה או דלקת מקומיים (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר (נדיר)): יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא.   * בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעת לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.   **תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות**  על ההורים לדוווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!  ראה/י לעיל תופעות לוואי מיוחדותשפורטו | **4. תופעות לוואי:**  ~~בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמו השימוש בה עלולות להופיע~~  ~~השפעות לוואי כגון אדמומיות וגירוי מקומי.~~  בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, כמו בכל תרופה, השימוש  באלכוקסידין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.  תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת**:**  גירוי מקומי, דלקת ,פריחה, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא.  בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעת לוואי שלא צוינו בעלון זה, או  אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.  תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ובתינוקות**:**  על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות לוואי וכן על  כל תרופה נוספת הניתנת לילד.  ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו. |
|  | * אחסון   סגור היטב, מתחת 250C**.** זהירות! חומר דליק , שמור בפני אש!  גם לפי תנאי האריזה .אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה | 1. **איך לאחסן את התרופה?**  * מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור   מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.   * **אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.** * סגור היטב, יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. * ניתן להשתמש בתכשיר עד 6 חודשים לאחר פתיחת הבקבוק   לראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה2.   * זהירות! חומר דליק, שמור מפני אש! * גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה   מוגבלת בלבד. ~~נא לשים לב~~  אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה  exp.date)) של התרופה! תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון  של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך  את התרופה.   * אחסן באריזה המקורית. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה. * אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם   שהינך משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. |
|  |  | 1. **מידע נוסף:**   **נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:**   * Purified water, Sunset yellow C.I. 15935 * כיצד נראית התרופה : התרופה הינה תמיסה בצבע כתום2. |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע אדום.**