

08.2021

BALNEUM PLUS

Active ingredient:

Soy oil
polidocanol

SOLUTION

בלנאום פלוס

חומר פעיל:

שמן סויה
פולידוקנול

תמיסה

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה, ניאופרם בע"מ שמחה להודיע על עדכון עלון לרופא ולצרכן של התכשיר balneum plus עקב שינוי בחומר הבושם בהרכב התכשיר.

- עלון התכשיר עודכן באוגוסט 2021, בהודעה זו מתוארים השינויים בעלון.
- מידע חדש מופיע על רקע **צהוב**.
- טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Refatting medical oil bath with antipruritic effect

העדכונים העיקריים נעשו בסעיפים הבאים:

עלון לרופא:

2. Qualitative and quantitative composition

Excipients with known effect: propylene glycol, **fragrance containing D limes and linalool**, benzyl benzoate (aromatic ingredient).

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

Propylene glycol may cause skin irritations.

~~Benzyl benzoate contained in the perfume oil may cause slight irritation to the skin, eyes and mucous membranes.~~

This medication contains fragrances based on D limes and linalool. D limes and linalool may cause allergic reactions.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Propylene glycol

Ascorbic palmitate

Perfume Oil **Hands Care** DV-5171

Glycerin stearate citrate

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

מידע נוסף על חלק ממרכיבי התרופה:

בלנאום פלוס מכיל פרופילן גליקול ובנזיל בנזואט.

פרופילן גליקול עלול לגרום לגירויים בעור.

בנזיל בנזואט שנמצא בבושם של השמן יכול לגרום גירוי קל של העור, העיניים והרקמות הריריות.

תרופה זו מכילה ניחוחות המבוססים על די-לימונן ולינלוול. די-לימונן ולינלוול עשויים לגרום לתופעות אלרגיות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, Ascorbyl palmitate, Perfume oil **Hands Care** DV-5171, Glyceryl stearate citrate.

- העלון נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום: ניאופרם בע"מ, בניין ניאופרם, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770.

בברכה,

עוז וולך

רוקח ממונה של בעל הרישום