

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן והצגת עלון לרופא Spirit Whitfield Floris פלוריש פלוריד ויטפילד

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל חמרות. כמו כן, אנו מציגים עלון חדש לרופא.

צורת התכשיר:

Spirit

ההתוויות המאושרות:

Antifungal, antiseptic

הרכב וחוזק חומר פעיל:

BENZOIC ACID 6% W/V
SALICYLIC ACID 3% W/V

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:**

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בפטריות.

קבוצה תרפויטית:

תכשירים אנטי-פטרייתיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

✗ אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. - לרשימת החומרים הבלתי פעילים — ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

• אם הנך סובל מסוכרת.

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- ספיריט ויטפילד פלוריש עלולה לגרום לתגובות אלרגיות אצל חלק מהמטופלים.
- אין להדליק סיגריה או להיות בקרבת אש גלויה – קיים סיכון לכוויות חמורות. בד (בגדים, מצעים, תחבושות וכו') שבא במגע עם התרופה, נשרף בקלות יתרה ומהווה סיכון חמור לשריפה. כביסת הבגדים והמצעים עשויה להפחית את הצטברות התרופה אך לא להסירה לחלוטין.
- אין להשתמש על פני שטח גדול של העור.
- אין להשתמש על עור פצוע, בהרות, כתמי לידה ויבלות שעירות.
- אם הינך סובל מליקוי בתפקוד כלי הדם או אם הנך סובל מסוכרת יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- יש להימנע ממגע עם עיניים ורקמות ריריות. אם נוצר מגע כזה יש לשטוף היטב במים.
- אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:



FLORIS

❗ **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

לספיריט ויטפילד פלוריש אין אינטראקציות ידועות עם תכשירים אחרים. עם זאת, חומצה סליצילית בשימוש מקומי עלולה להגביר את הספיגה של תרופות אחרות הניתנות במתן מקומי. לכן, יש להימנע משימוש בו-זמני בספיריט ויטפילד פלוריש ובתרופות אחרות הניתנות במתן מקומי על אותו אזור בעור.

❗ **הריון, הנקה ופוריות:**

אם הנך בהריון **שליש ראשון/אחרון או מיניקה** יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונית:

לתרופה אין השפעה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונית.

❗ **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

התרופה מכילה אלכוהול העלול לגרום לתחושת צריבה על עור פגום.
תרופה זו מכילה 70 מ"ג אלכוהול בכל 100 מ"ל, ריכוז השווה ערך ל-0.7 מ"ג/מ"ל. מכיל אלכוהול, חומר דליק.

3.4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בספיריט ויטפילד **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:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100 במקרה של דלקת או גירוי מקומי (נדיר) תופעות לוואי נוספות

פריחה:

תחושת חום או צריבה (שעשויה להימשך עד 5 דקות לאחר השימוש).

• **חומצה בנזואית (E210) – דווחו תגובות אלרגיות לחומצה בנזואית. חומר זה עלול לגרות את העיניים, העור והריריות.**

• **חומצה סליצילית – חומצה סליצילית גורמת לגירוי עדין. שימוש בתכשירים המכילים חומצה סליצילית על העור עלול לגרום לדלקת העור (דרמטיטיס). ישנם דיווחים על תסמינים של הרעלת סליצילטים חריפה לאחר שימוש ממושך בתכשירים המכילים חומצה סליצילית על שטחי עור נרחבים.**

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

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

4.5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- אחסן בטמפרטורת החדר, בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- סגור היטב. ומנע חדירת אוויר ורטיבות.
- זהירות! חומר דליק, הרחק שמור מפני מאש.
- אחסן באריזה המקורית.
- ניתן להשתמש במוצר לאחר הפתיחה, עד שפג תוקפו.