

הנדון: עדכון עלון לצרכן
קלמין תרחיף פלוריש Calamine Lotion Floris

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל חמרות.

צורת התכשיר:

Lotion

ההתוויות המאושרות:

For relief of skin irritations

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Calamine 15%
Zinc Oxide 5%

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע זהוב. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלת גירוי עור שונים.

קבוצה תרפויטית:

מאלחש גירוי מקומי.

2. לפני שימוש 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".
- העור שלך פצוע.

הריון, הנקה ופוריות:

לא נמצאה הוכחה בנוגע לבטיחות התכשיר בשימוש בקרב נשים הרות או מניקות. עם זאת, התכשיר מצוי בשימוש במשך שנים רבות, ללא השפעות מזיקות.

נהיגה ושימוש במכונות:

לא ידוע מהי השפעת התרופה על נהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרחיף עם משקע מועט. יש לנער לפני השימוש.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא הוא:

~~נער את הבקבוק ומרח בקלות על פני העור הפגוע ואפשר יבוש המקום. ניתן לבצע את הפעולה מספר פעמים ביום לפי הצורך.~~

יש לנער את הבקבוק לפני השימוש ולמרוח שכבה דקה על המקום הנגוע מספר פעמים ביום (או לפי הוראות הרופא) ולהשאיר את התכשיר על העור עד לייבוש.

מינון יתר נחשב כפחות סביר עם תרופה זו. עם זאת, אם מרחת בטעות מינון גבוה יותר, ייתכן ותחוה הקאות, דלקת ברירות הפה והמעיים, חולשה, בלבול נפשי, זיעה קרה, האטת דופק והתכווצויות ברגליים.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלמין תרחיף פלוריש עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

• עלולות להופיע תופעות לוואי כגון פריחה.

• **תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ובתינוקות:** על ההורים לדווח לרופא על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>.

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת בן-שמעון פלוריש בע"מ, בטלפון מספר 1-800-336-636

בברכה,
בן-שמעון פלוריש בע"מ