



תאריך: מרץ 2025

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

## Alcohol Chlorhexidine Teva®

אלכוהול כלורהקסידין טבע

*ISOPROPANOL 70 % V/V, CHLORHEXIDINE GLUCONATE 0.5 % W/V*

*Solution External*

*Dermal*

עדכונים בעלון לצרכן

### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Skin disinfectant especially for pre-invasive procedures. Disinfection of the newly born umbilical cord. disinfection of thermometers.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן ולרופא עודכנו. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

### עלון לצרכן

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לכלורהקסידין גלוקונאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של אלכוהול כלורהקסידין טבע, במיוחד אם יש לך היסטוריה של תגובות אלרגיות הקשורות לכלורהקסידין. תכשירים המכילים כלורהקסידין הם גורמים ידועים לתגובות אנאפילקטיות במהלך הרדמה. אם מופיעים תסמינים של תגובה אנאפילקטית במהלך הרדמה (כגון נפילה חדה בלחץ הדם, סרפדת, אנגיואדמה), יש לשקול קיומה של תגובה אלרגית לכלורהקסידין.

- ליד ריריות עדינות (ממברנות מוקוזיות), היות שזה עלול לגרום לגירוי, כאב וכוויות כימיות. אם התמיסה נכנסת לריריות העדינות במעברי הגוף, יש לשטוף במהירות עם הרבה מים.
- על פצעים פתוחים בעור, על עור פגוע או שאינו שלם.
- על החלק הפנימי של האוזן (האוזן התיכונה).

[...]

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אלכוהול כלורהקסידין טבע מיועד לשימוש חיצוני בלבד.

אלכוהול כלורהקסידין טבע אסור לבוא במגע עם העיניים בגלל הסיכון לגרימת נזק לראייה. אם התרופה באה במגע עם העיניים, יש לשטוף אותן מיד והיטב עם מים. יש להתייעץ עם רופא עיניים. במקרה של כל גירוי, אדמומיות או כאב בעין, או במקרה של הפרעה בראייה, פנה לייעוץ רפואי בהקדם.

דווחו מקרים חמורים של פגיעה מתמשכת בקרנית (פגיעה בפני השטח של העין) שעלולים להביא לצורך בהשתלת קרנית, כאשר מוצרים דומים באו בטעות במגע עם העין במהלך תהליכים כירורגיים, בזמן שהמטופלים היו תחת הרדמה כללית.

אלכוהול כלורהקסידין טבע עלול במקרים נדירים לגרום לתגובות אלרגיות חמורות, המובילות לנפילה בלחץ הדם ואף לאיבוד ההכרה. תסמינים מוקדמים לתגובה אלרגית חמורה עשויים להיות פריחה עורית או אסטמה. אם אתה מבחין בתסמינים אלו, הפסק להשתמש באלכוהול כלורהקסידין טבע ופנה לרופא שלך בהקדם האפשרי (ראה תחת סעיף 4: "תופעות לוואי").

יש למרוח אלכוהול כלורהקסידין טבע על העור בעדינות. כאשר התמיסה נמרחת באופן נמרץ מדי על עור שברירי מאוד או על עור רגיש, או לאחר שימוש חוזר, עשויה להופיע תגובה עורית מקומית הכוללת: פריחה, דלקת, גרד, יובש ו/או עור קשקשי וכאב מקומי באזור המריחה. הפסק את המריחה של אלכוהול כלורהקסידין טבע עם הופעת הסימן הראשון של תגובה עורית מקומית.

יש להימנע ממגע ממושך עם העור.

חומרים ספוגים, כמו כיסויים או חלוקים, יש להסיר לפני התחלת פרוצדורה רפואית כלשהי. אין לאפשר לתמיסה להצטבר.

הנח לאלכוהול כלורהקסידין טבע להתייבש לחלוטין לפני התחלת הליך רפואי כלשהו. אל תבצע צריבה באמצעות זרם חשמל (electrocautery) עד שהעור יבש לחלוטין. אל תשתמש בכמויות מופרזות ואל תאפשר לתמיסה להצטבר בקפלי עור או מתחת למטופל או לטפטף על סדינים או על בדים ועל משטחים אחרים שנמצאים במגע ישיר עם המטופל.

כלורהקסידין אינו מתאים לשימוש עם סבון ועם חומרים אניונים אחרים.

אלכוהול אסור לבוא במגע עם חיסונים ועם תבחינים עוריים (patch tests) מסוימים. אם יש ספק, היוועץ בספרות של יצרן החיסון.

יש לנקוט אמצעי זהירות על מנת למנוע חשיפה של מטופלים לתכשירים נוספים המכילים כלורהקסידין במהלך הטיפול באלכוהול כלורהקסידין טבע.

[...]

#### ילדים

יש להשתמש בזהירות ביילודים ובפגים, במיוחד אלו אשר נולדו לפני שבוע 32 של ההיריון, ובמהלך השבועיים הראשונים לחייהם. אלכוהול כלורהקסידין טבע עלול לגרום לכוויות כימיות בעור.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

ספר לרופא או לאחות אם קיבלת לאחרונה חיסון או אם אתה נדרש לבצע תבחין עורי (patch test) המשמש לאבחון אלרגיות.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלכוהול כלורהקסידין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. אם אתה חווה אחת מהתגובות הבאות, הפסק להשתמש באלכוהול כלורהקסידין טבע ופנה לעזרה רפואית מיידיית:

נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון; פריחה עורית אדומה מגרדת; צפצופים או קשיי נשימה; הרגשת עילפון וסחרחורת; טעם מתכתי מוזר בפה; התמוטטות. ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית. אם אתה מפתח פריחה או אם עורך מגרד, כואב, אדום, מופיעות עליו שלפוחיות, אם הוא יבש או מודלק באזור בו השתמשת בתכשיר, הפסק להשתמש באלכוהול כלורהקסידין טבע ושוחח עם הרופא או עם הרוקח. **תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:** דווחו תגובות עוריות של אלרגיה או של גירוי למרכיבים באלכוהול כלורהקסידין טבע (כלורהקסידין גלוקונאט ואיזופרופיל אלכוהול).

#### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

גירוי בעיניים, כאב, פגיעה בקרנית (פגיעה בפני השטח של העין) ונזק קבוע לעיניים כולל ליקוי ראייה קבוע, לאחר חשיפה מקרית של העיניים במהלך תהליכים כירורגיים בראש, בפנים ובצוואר, בחולים תחת הרדמה כללית, כוויות כימיות וכוויות בעור ביילודים/תינוקות.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>