

## הנדון: עדכון עלון לרופא

### ספיריט סליציל 2% פלוריש Spirit Salicyl 2% Floris

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן.

#### צורת התכשיר:

Spirit

#### ההתוויות המאושרות:

Topical antiseptic and keratolytic.

#### הרכב וחוזק חומר פעיל:

SALICYLIC ACID 2% W/V

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. החמרות מסומנות בצהוב.

#### העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

#### **4.6 Pregnancy and lactation**

Whilst there are no known contra-indications to the use of Spirit Salicyl 2% Floris during pregnancy and lactation, the safety has not been established. Spirit Salicyl 2% Floris should therefore be used with caution or following professional advice.

There are no or limited amount of data from the use of Spirit Salicyl 2% Floris during pregnancy.

Spirit Salicyl 2% Floris should not be used during pregnancy, except for short-term treatment of a small single area of the skin.

It is not known if the systemic Spirit Salicyl 2% Floris exposure reached after topical administration can be harmful to an embryo/fetus.

During the third trimester of pregnancy, systemic use of prostaglandin synthetase inhibitors may induce cardiopulmonary and renal toxicity in the fetus. At the end of the pregnancy prolonged bleeding time in both mother and child may occur, and labour can be delayed.

## **5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**

### **5.1 Pharmacodynamic properties**

Salicylic acid has a keratolytic action.

### **5.2 Pharmacokinetic properties**

Salicylic acid may be percutaneously absorbed.

### **5.2.5.3 Preclinical safety data**

No other information relevant to the prescriber other than that already stated in other sections of the SPC.

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, פארק תעשייה משגב, ד.ג. משגב 2017400, ישראל 1-800-336-636

בברכה,  
בן-שמעון פלוריש בע"מ