

דצמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

## הנדון: עדכון עלון לצרכן של התכשיר מרפן ספריי לעזרה ראשונה MERFEN SPRAY FIRST AID

מרכיב פעיל:

Benzoxonium chloride 1 mg/ml  
Chlorhexidine gluconate 5 mg/ml

Solution, Dermal

צורת מינון ומתן:

התוויה מאושרת:

To disinfect wounds and injuries, such as cuts, scratches, mild burns and insect stings.

חברת מדיטרנד שיווק בע"מ מבקשת להודיעכם על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר. בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה בלבד, והם מסומנים בקו תחת. שינויים משמעותיים נוספים מסומנים בקו חוצה.

## 2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (בנזוקסוניום כלוריד ו- כלורהקסידין גלוקונאט), או לתרכובות אמוניום רביעוניות או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במרפן ספריי לעזרה ראשונה, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה סובל ממחלות אחרות
- יש לך אלרגיה כלשהי
- אתה נוטל תרופות אחרות כלשהן או משתמש בתרופות לשימוש חיצוני (כולל תרופות ללא מרשם)

### פנה לרופא:

- אם יש לך פצעים מזוהמים או עמוקים מאד הפרושים על פני שטח גדול, נשיכות או פצעי דקירה - נדרש טיפול רפואי (בגלל סיכונים הכוללים טטנוס).
- אם גודל הפצע אינו קטן או שהפצע אינו נרפא לאחר 10-14 ימים. כמו כן, אם השוליים של הפצע אדומים מאוד, הפצע מתנפח באופן פתאומי, כואב מאוד או שהפציעה מלווה בחום (בגלל סיכון לזיהום בדם).
- אם אתה נזקק לטיפול בפציעות או כוויות המכסות שטח גדול.

### אזהרות נוספות:

- יש להימנע מנגע עם העיניים, האוזניים (תעלת השמע) ורקמות ריריות (כגון הפה והאף). אם בטעות מרפן ספריי לעזרה ראשונה נכנס לעיניים, יש לשטוף אותן מיד עם כמות גדולה של מים.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.

• הפסק את השימוש במרפן ספריי לעזרה ראשונה אם הינך מבחין בגירוי בעור או רגישות חריגה.

## **תינוקות ופגים:**

נדרשת זהירות בשימוש בתרופה בתינוקות ובמיוחד בפגים. מרפן ספריי לעזרה ראשונה יכול לגרום כוויות כימיות בעור.

## **הריון והנקה:**

הריון:

אין נתונים מספיקים בנוגע לשימוש ב- בנזוקסוניום כלוריד ו- כלורהקסידין גלוקונאט בנשים בהריון. ניתן להשתמש בכמויות קטנות של תרופה (על פצעים קטנים) במהלך הריון. הסיכון הפוטנציאלי בבני אדם אינו ידוע. למרות זאת, ההנחה היא כי הסיכון נמוך מאוד היות וכמויות קטנות בלבד של בנזוקסוניום כלוריד ו- כלורהקסידין גלוקונאט נספגות לאחר שימוש מקומי. יש להימנע ברופא במידה ואת רוצה להשתמש בתרופה במהלך ההריון, במיוחד במהלך שלושת החודשים הראשונים.

הנקה:

אין מידע בנוגע להפרשת בנזוקסוניום כלוריד ו- כלורהקסידין גלוקונאט בחלב אם. ניתן להשתמש בכמויות קטנות של התכשיר (על פצעים קטנים) במהלך ההנקה, אולם אין להשתמש על החזה. כאמצעי זהירות כללי, מומלץ לשטוף את הפטמות ביסודיות עם מים לפני הנקה.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

מרפן ספריי לעזרה ראשונה מיועד לשימוש על העור בלבד.

יש לוודא שמרפן תרסיס לעזרה ראשונה אינו מצטבר בקפלי עור. יש לאפשר לעור להתייבש לאחר החיטוי, לפני שמכסים בתחבושת קלה. אין להשתמש במרפן ספריי עזרה ראשונה מתחת לחבישה הדוקה על מנת למנוע גירוי בעור.

## **4. תופעות לוואי:**

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000), אך עלולות להיות חמורות: קשיי נשימה, סחרחורת (תגובה אנפילקטית), נפיחות של הפנים והגרונ (אנגיואדמה). יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחד מהתסמינים שצוינו למעלה (שעלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית).

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):  
כוויות כימיות בתינוקות

## **6. מידע נוסף**

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

מרפן ספריי לעזרה ראשונה מכיל תמיסה צלולה חסרת צבע, בבקבוק בגודל 45-30 מ"ל. יתכן ולא כל גודלי האריזות משוקים.

העלון המאושר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, מדיטרנד שיווק (2004) בע"מ.

בברכה,

מדיטרנד שיווק (2004) בע"מ.