

מרץ 2021

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן עבור התכשיר

Salatac Gel
סלאטאק ג'ל

Active ingredients:

החומרים הפעילים:

Salicylic acid 12%, Lactic acid 4%

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Salatac gel is indicated for topical treatment of warts, corns or callouses.

חברת תרופארם שיווק 1985 בע"מ מבקשת להודיע כי העלון לצרכן של התכשיר סלאטאק ג'ל עודכן במרץ 2021.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט). בעלון קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: תרופארם שיווק 1985 בע"מ, פארק תעשיות פולג, ת.ד. 8105, א.ת. דרום נתניה

בכבוד רב,

יוני מילר

תרופארם שיווק 1985 בע"מ

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

סאלאטק ג'ל

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר

[...]

עליך להשתמש על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (הסימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים אחרי 12 שבועות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- אין להשתמש על או בקרבת הפנים, **בית שחי, שדיים**, הישבן ובאזור אברי המין.
- אין להשתמש על כתמי לידה, **שומות**, יבלות שעירות או על כל כתם אחר.
- אין להשתמש בתרופה באם הנך חולה סכרת או סובל מאספקת דם ירודה לכפות הידיים והרגליים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

יש להימנע ממגע הג'ל בעור בריא המקיף את היבלת במיוחד בעור העדין של ילדים צעירים מכיוון שעלול להיגרם גירוי. אם הג'ל נוגע בטעות בעור בריא יש לנקות עם טישו באופן מידי ובמידת הצורך לשטוף את האזור.

אל תשתמש בכמות רבה מדי של הג'ל.

- יש להימנע ממגע עם העיניים, אף, פה, עור פצוע, חתכים ושריטות. אם הג'ל נכנס בטעות לעיניים או לפה עלול להיגרם נזק. יש לשטוף את העיניים או הפה בהרבה מים. אם שוטפים עין אחת, הקפד להימנע מכניסת מי השטיפה לתוך העין השנייה. אחר כך פנה לטיפול דחוף בבית החולים.
- המנע משפיכה של החומר משום שעלול להיגרם נזק לך, לבגדיך ולרכושך: אל תקפל את השפופרת כי זה עלול לפגוע בה ולגרומם לה לדלוף.
- התרופה הינה נדיפה ודליקה מאוד. אין להשתמש בתרופה סמוך ללהבות או למקורות הצתה (כגון סיגריות דולקות או כל דבר אחר שעלולה להתרחש בו הצתה).
- יש להימנע משאיפת התכשיר. במידה ונשאפה כמות של החומר עלולה להיגרם תחושה של קלות דעת, יש לשאוף הרבה אוויר צח.

תופעות לוואי

[...]

בעת השימוש בג'ל אתה עלול להרגיש תחושת עקצוץ קלה ו/או רגישות קלה באזור המטופל. תחושה זו הינה בדרך כלל זמנית, ובמקרים נדירים עלולה להופיע כפגם זמני בעור.

[...]

הפסק את השימוש וספר לרופא או לרוקח:

- אם אתה חש אי נוחות בלתי נסבלת או באם הגירוי מתמשך.