



DEVRIES & CO. LTD.

רח' הברזל 32 (ב)

רמת החייל

ת.ד. 53463

תל-אביב 61533

טל: 03-6444950

פקס: 03-6496661

E-MAIL: headoffice@devries.co.il דוא"ל:

אפריל 2021

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Radian B spray

חברת דיפריס ושות' בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

ההתוויה הרשומה של התכשיר בישראל:

Relief of light muscular and rheumatic pains

צורת המתן של התכשיר : spray

מרכיבים פעילים:

Menthol 1.4%

Acetylsalicylic acid 1.2%

Camphor 0.6%

Methyl salicylate 0.6%

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. עדכונים מהותיים מסומנים **באדום**.

עדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה חומר בישום המכיל את המרכיבים הבאים העלולים לגרום לתגובות אלרגיות:

geraniol, citronellol, benzyl benzoate, eugenol and citral

תרופה זו מכילה 76% v/v אלכוהול (אתנול) בכל שימוש. עלול לגרום לתחושת צריבה בשימוש על עור פגום.

מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Industrial methylated spirit, water, glycerol, citronella oil (contains Geraniol, Citronellol, Benzyl Benzoate, Eugenol, Citral), and ammonia solution 33%.

עדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Excipients with known effect:

Citronella oil (contains geraniol, citronellol, Eugenol, benzyl benzoate, citral)	1.00	% w/v
---	------	-------

Industrial methylated spirit

80.0% % w/v

Special warnings and precautions for use

Excipient warnings:

This medicine contains fragrance with Geraniol, Citronellol, Benzyl Benzoate, Eugenol and Citral which may cause allergic reactions.

This medicine contains 76% v/v ethanol per application. This may cause burning sensation on damaged skin.

List of excipients

Industrial methylated spirit

Glycerol

Citronella oil

Ammonia solution 33%

Water (purified)

העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת חברת דיפריס ושות' בע"מ, רחוב הברזל 32, תל-אביב, טל. 03-6444950.

בברכה,

אבנר דור
רוקח ממונה