

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אלכוספט תמיסה

הרכב:

החומרים הפעילים וריכוזם: כלורהקסידין גלוקונט 0.5%

(Chlorhexidine gluconate 0.5%)

אלכוהול 70% (Alcohol 70%) לרשימת החומרים הבלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה, אם יש לה נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים או נשיון של תרופה מיועד לחיטוי העור.

1. למה מיועדת התרופה? התרופה מיועדת לחיטוי העור. **קבוצה תרפויטית - תכשירים אנטיספטיים.**

2. לפני שימוש בתרופה

ⓧ אין להשתמש בתרופה:

• אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת החומרים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

• על רקמות המוח, קרום המוח והאוזן התיכונה. • בתינוקות מתחת לגיל חודשיים.

ⓧ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• יש להימנע ממגע עם העיניים. במקרה של מגע, יש לשטוף עם הרבה מים. • אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. • השימוש בתכשיר אינו מהווה תחליף לכפפות סטריליות.

• אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד יבוש מוחלט של התכשיר.

ⓧ אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקה.

ⓧ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה מכיל אלכוהול, חומר דליק.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע.

התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אופן השימוש:

יש לנגב את האזור המיועד לחיטוי בצמר גפן ספוג באלכוספט נוזלי כל פעם שנדרש. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים או נשיון של תרופה מיועד לחיטוי העור. בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באלכוספט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק ממהשתמשים. אל תיבהל ולמקרה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא:

• במקרה של רגישות בעור (נדיר) • במקרה של גירוי או נפיחות מתמשכים (נדיר)

תופעות לוואי נוספות: פריחה, אדמומיות וגירוי מקומי. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

תופעות לוואי בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי מיוחדות שפורטו.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה:

• מנע הרעלה! • תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.

• תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• אחסן במקום קריר, בטמפרטורה הנמוכה מ־25°C.

• סגור היטב ומנע חדירת אוויר ורטיבות.

• זהירות! חומר דליק, הרחק מאש.

• אחסן באריזה המקורית.

• ניתן להשתמש במוצר לאחר הפתיחה, עד שפג תוקפו.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם Tartrazine, Purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: תמיסה אלכוהולית בצבע צהוב.

תכולה: 100 מ"ל, 300 מ"ל, 500 מ"ל, 1000 מ"ל.

היצרן ובעל הרישום:

בן-שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב, ד.ג. משגב 2017400.

פורמט עלון זה נבדק ע"י משרד הבריאות ותוכנו אושר על ידו בתאריך: 31.12.2015

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 006 30806 129 67

לשם הפטנט ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נشرة למستهלק وفق أنظمة الصيدلة (מסתحזרות) 1986

יגרי טוויק דווא דון וصفه طبيه

ألكوسيبت محلول

التريكيب:

المواد الفعالة والتريكيب:

جلوكونات كلورهيكسسيدين 0.5%

(Chlorhexidine gluconate 0.5%)

كحول 70% (Alcohol 70%)

لقائمة المواد غير الفعالة: انظر البند 1

"معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك استخدام المستحضر بشكل صحيح. استشر صيدليًا إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

1. لماذا مُعدّ الدواء؟

الدواء مُعدّ لتطهير الجلد.

الفصيلة العلاجية

مستحضرات تطهير.

2. قبل استخدام الدواء

ⓧ يمنع استخدام الدواء:

• إذا كانت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة المواد غير الفعالة: انظر البند 1

"معلومات إضافية".

• عن الأنسجة الدماغية. غشاء المخ والأذن

الوسطى.

• هذا الدواء ليس مخصصاً للرضع دون عمر شهرين.

ⓧ تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

• يجب الامتناع عن ملامسة العينين. في حال الملامسة، يجب الغسل باستخدام الكثير من الماء.

• إذا كانت لديك حساسية لطعام أو دواء أيًا كان، عليك إبلاغ الطبيب قبل تناول الدواء.

• لا يشكل استخدام المستحضر بديلاً للقفازات المعقّمة.

• يمنع إشعال سيجارة أو التعرض للنار قبل جفاف المستحضر بشكل تام .

ⓧ إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

معلومات هامة عن قسم من مكونات الدواء يحتوي على الكحول، مادة قابلة للاشتعال.

3. كيف تستخدم الدواء؟

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يُمنع الابتلاع. الدواء مُعدّ للاستخدام الخارجي فقط.

طريقة استعمال:

يجب تنظيف المنطقة المُعدّة للتطهير بقطن طبي منقوع بـألكوسيبت سائل كل مرّة يُطَبّل فيها ذلك.

إذا أفرطت في استعمال الجرعة الدوائية أو إذا ابتلع الولد بالخطأ من هذا الدواء، توجهُ حلالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

لا تتناول الدواء في الظلمة! افحص اللاصقة والوجبة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. استخدم النظارات إذا كنت تحتاجها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى فيما يتعلّق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثّل أيّ دواء، يمكن أن يسبّب استخدام الكوسيبت أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح لدى قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أيّ منها.

يجب التوقّف عن الاستخدام والتوجّه للطبيب:

• في حالة حدوث حساسية في الجلد (نادر) • في حالة حدوث حكة أو انتفاخ متواصلين (نادر)

أعراض جانبية أخرى:

طفح جلدي، احمرار، وإثارة موضعية.

إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو حين تعاني من أعراض جانبية لم يُذكر أعلاه، عليك استشارة الطبيب.

الأعراض الجانبية لدى الأولاد:

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج بأيّ أعراض جانبية، وكذلك بأيّ دواء آخر يتناولُه الولد. انظر أعلاه تفصيل الأعراض الجانبية الخاصة.



الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية عبر

الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية.

الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة:

www.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأيّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي التسمم. لا تسبب التقويؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنَع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على ظهر العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من الشهر المشار إليه.

• احفظه في درجة حرارة الغرفة، في درجة حرارة تقلّ عن ٢٥ درجة مئوية.

• أغلقه بأحكام، وامنع تسرب الهواء والرطوبة.

• تحذير! مادة قابلة للاشتعال، أبعد عن النار!

• احفظه في العبوة الأصلية.

• يمكن استخدام المنتج بعد فتحه، حتى تاريخ انتهاء

الصلاحية.

6. معلومات إضافية

فضلًا عن المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على Tartrazine, Purified water

كيف يبدو الدواء، ومادًا تحوي العبوة

محلول كحولي بلون أصفر.

المحتوى: 1٠٠٠ مليلتر، ٣٠٠ مليلتر، ٥٠٠ مليلتر، 1٠٠٠ مليلتر.

المُنْتَج وصاحب التسجيل:

بن شمعون فلوريش مرض، المنطقة الصناعية مسعاف، بريد متجول مسعاف ٢٠١٧٤٠٠.

فحصت هذه النشرة وصادقت عليها وزارة الصحة بتاريخ: ٢٠١٥,١٢,٣١.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ٢٠٠,٦٧,١٢٩

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المُذكر. رغم ذلك، فهي موجّهة إلى أبناء الجنسين على حدّ سواء.

15132028-7



Patient package insert in accordance with the **Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986**

Non-prescription medicine

ALCOSEPT

Solution

Composition:

Active substances and their concentration:

Chlorhexidine gluconate 0.5%

Alcohol 70%

For the list of the inactive substances:

See Section 6 "Additional information". Read the leaflet carefully to the end before using the medication.

This leaflet contains abridged information on the preparation.

If you have further questions, consult your doctor or pharmacist.

Use the preparation correctly.

Consult your pharmacist if you require additional information.

1. what Alcosept is used for?

This medicine is indicated for skin disinfection.

Therapeutic Group - Antiseptic solutions.

2. Before using the preparation

Do not use the medicine:

- If you have known sensitivity (are allergic) to the active substances or to any of the additional ingredients contained in the medicine. For the list of the inactive substances - see Section 6 "Additional information".
- On the brain tissues, meninges and middle ear.
- In infants less than two month of age.

Special warnings concerning use of the medicine:

- Avoid contact with the eyes. In case of contact, rinse thoroughly with water.
- If you are sensitive to any food or medicine, inform your physician before using this medicine.
- The use of the medicine does not constitute an alternative to sterile gloves.
- Do not light a cigarette or expose yourself to an open flame until the preparation is fully dried.

If you are taking, or recently took, other medicines, including over the counter medicines and dietary supplements, inform your doctor or pharmacist.

Important information about some of the drug ingredients:

Contains alcohol, flammable substance.

3. Directions for Use

Ask your doctor or pharmacist if you are not sure.

Do not exceed the recommended dosage.

Do not swallow. For external use only.

Manner of use:

Swab the area to be disinfected with cotton wool soaked in liquid Alcosept whenever required.

If you have taken an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a doctor or a hospital emergency room and bring the Alcosept package with you. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions concerning use of the preparation, refer to your doctor or pharmacist.

4. Side Effects:

As for any medicine, the use of Alcosept may cause side effects in some users.

Do not be alarmed by the list of side effects. You will probably not suffer from any of them.

Stop treatment and refer to your doctor:

- In case of skin sensitivity (rare)
- In case of prolonged irritation or swelling (rare)

Other Side Effects:

Rash, redness and local irritation.

If one of the side effects becomes more serious, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult your doctor.

Side Effects in Children:

Parents must inform the attending physician of any side effect and any other medicine being taken by the child. See above for details of special side effects.

Reporting Side Effects

You can report side effects to the Ministry of Health through the online form for reporting side effects that you will find on the homepage of the Ministry of Health website: www.health.gov.il

5. How to store the medicine?

• Avoid poisoning!

This medicine, and all other medicine, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, in order to avoid poisoning.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

• Do not use the medicine after the exp. date appearing on the package.

The expiry date refers to the last day of that month.

• Store at room temperature, below 25°C.

• Close tightly to prevent entry of air and damp.

• **Warning!** Flammable substance, keep away from fire.

• Store in the original package.

• You can use the product after opening until its expiry date.

6. Additional information

In addition to the active substances the drug also contains

Tartrazine, Purified water
Appearance of the drug and contents of the package
Yellow-colored alcohol solution.
Contents: 100 mL, 300 mL, 500 mL, 1000 mL.

Manufacturer and Reg. Owner:
Ben-Shimon Floris Ltd., Misgav Industrial Park, D.N. Misgav 2017400.

This leaflet was inspected and approved by the Ministry of Health on:
31.12.2015

Registration No. of the medicine in the National Drug Register of the Ministry of Health: 129 67 3080600.

Инструкция по применению в соответствии с Положением о фармацевтах (препараты) 1986 г.

Препарат распространяется без рецепта врача

Алкосепт

Раствор

Состав:

Активные ингредиенты и их концентрация:

Хлоргексидин глюконат 0,5%

(Chlorhexidine gluconate 0,5%)

Спирт 70% (Alcohol 70%)

Неактивные ингредиенты:
см. пункт 6 "Дополнительная информация". Перед использованием препарата внимательно прочтите инструкцию до конца.

Данный вкладыш содержит краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обращайтесь к врачу или к фармацевту.

Вы должны использовать данный препарат правильным образом. Если вам необходима дополнительная информация, проконсультируйтесь с фармацевтом.

1. Для чего предназначен данный препарат?

Данный препарат предназначен для дезинфекции кожи.

Терапевтическая группа
Антисептические препараты.

2. Перед использованием препарата

Не используйте препарат:

- если у вас имеется чувствительность (аллергия) к активным ингредиентам или к любому из дополнительных ингредиентов, содержащихся в препарате.
- Для информации о неактивных ингредиентах обращайтесь к пункту 6: "Дополнительная информация"
- на мозговой ткани, мозговой оболочке и в среднем ухе
- Младенцам в возрасте до двух месяцев.

Особые предостережения относительно использования данного препарата

• Избегайте контакта с глазами. В случае контакта - тщательно промойте глаза большим количеством воды.

• Если у вас имеется чувствительность к какому-либо пищевому продукту или лекарству, сообщите об этом врачу перед приемом препарата.

• Использование данного препарата не заменяет собой стерильные перчатки.

• Не зажигать сигарету и не подвергать воздействию огня до полного высыхания продукта.

Если вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая безрецептурные препараты и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Важная информация о некоторых ингредиентах лекарства
Содержит спирт - горючий материал.

3. Как использовать лекарственный препарат?

Если вы не уверены в том, как надо использовать препарат, обращайтесь к врачу или фармацевту.

Не превышайте рекомендуемую дозу.
Не глотать. Препарат предназначен только для внешнего применения.

Инструкция по применению:
При необходимости протирайте участок, подлежащий дезинфекции, ватным тампоном, смоченным раствором "Алкосепт".

В случае передозировки или если препарат случайно проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку препарата. Не принимайте лекарства в темноте! Проверьте этикетку и дозу при каждом приеме препарата. Наденьте очки, если вы в них нуждаетесь.

Если у вас имеются дополнительные вопросы в отношении использования препарата, обращайтесь к врачу или к фармацевту.

4. Побочные явления:

Как и любое другое лекарство, "Алкосепт" может вызвать у некоторых людей побочные явления. Не пугайтесь, читая список побочных явлений. Возможно, ни одно из них у вас не проявится.

Прекратите использование и обратитесь к врачу:

- в случае чувствительности на коже (редко)
- в случае длительного раздражения или припухлости (редко)

Дополнительные побочные явления
Сыпь, покраснение и местное раздражение. Если одно из побочных явлений усиливается или если вы страдаете от побочных явлений, не упомянутых в инструкции, просьба проконсультироваться с врачом.

Побочные явления у детей

Родители должны сообщать лечащему врачу о любом побочном явлении и о любом дополнительном препарате, который получает ребенок.

Обращайтесь к списку особых побочных явлений выше.

Сообщение о побочных явлениях

О побочных явлениях можно сообщить посредством специализированной он-лайн формы, которая находится на домашней странице сайта Министерства здравоохранения www.health.gov.il

5. Как хранить препарат?

• Избегайте отравления! Данный препарат и любые другие лекарства необходимо хранить в закрытом и недоступном для детей и/или младенцев месте во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без четкого указания врача.

• Не используйте лекарство после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

• Храните препарат при комнатной температуре, ниже 25°C.

• Плотно закрывайте, чтобы избежать проникновения воздуха и влажности.

• Осторожно! Горючее вещество. Хранить вдали от огня

• Хранить в оригинальной упаковке.

• После вскрытия упаковки можно использовать препарат до истечения срока годности.

6. Дополнительная информация

Помимо активных веществ, препарат содержит также: тартразин, дистиллированную воду.

Внешний вид раствора и содержание упаковки
Желтый спиртовой раствор.

Упаковка по 100 мл, 300 мл, 500 мл, 1000 мл.

Производитель и владелец лицензии:
"Бен - Шимон Флорис" Лтд., промышленный парк Misgav, ПОС: Misgav 2017400.

Данная инструкция была проверена и утверждена Министерством здравоохранения Израиля 31.12.2015

Номер регистрации фармацевтического препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения Израиля: 129 67 30806 00

