

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05/2013)

תאריך: 10 בדצמבר 2015

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Xylocaine Spray 10% No. 116-41-25500**

שם בעל הרישום: **טק-או-פארם ליברה בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
Contraindications		
Posology, dosage & administration		
Special warnings and special precautions for use		Xylocaine spray contains ethanol, due to its flammable potential do not expose to fire.
Interactions with other medicaments and other forms of interactions		
Fertility, Pregnancy and Lactation		
Adverse events		
Overdose		4.9 Overdose – Treatment of acute toxicity If cardiovascular depression is evident (hypotension, bradycardia), ephedrine 5-10 mg i.v. should be given and repeated if necessary, after 2-3 minutes.
	6.4 Nature and content of container The package includes a spray nozzle approximately 120mm long.	6.6 Nature and content of container The package includes a single-use spray nozzle approximately 120mm long. Additional short spray nozzles are available separately.

6.7 Instructions for use and handling ...The nozzle must not be shortened, as it will affect the spray function. Nozzles should not be reused, and should be discarded after use.	6.5 Instructions for use and handling ...The nozzle must not be shortened, otherwise the spray function will be destroyed. If cleaning of the nozzle is desired the entire nozzle can be submersed in boiling water for 5 minutes. The nozzle can be autoclaved (20 minutes at 120°C).	
--	---	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.