

הודעה על החומרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
 (נעדכן 02.02.2015)

תאריך 30.06.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום :

שם בעל הרישום 1420229736-01
Mucolit 375mg Lozenges honey-lemon flavor

כט תעשיית כימיות בע"מ

טופס זה מיועד לפרט החומרות בלבד !

החומרים המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט הנוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. הסימנים של תגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות נשימה או בליעה, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון. אתה סובל מכיב קיבה פעל או מכיב במעי. 	<ul style="list-style-type: none"> אין להשתמש אם ידועה לך רגשות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש במקרה של קיבת קיבה פעל. 	למה מיועדת התרופה ? בתרופה אס:
<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיעזר ברופא לפני הначלה הטיפול אם הינר בהריון/ חושבת שעת בהריון/ מתכוננת להניק. אין להשתמש בתרופה זו בשלושת החודשים הראשונים של ההריון.</p> <p>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: כל טבליה מכילה נתרן C – 3.9 מ"ג (סודיום)</p> <p>הטבליה מכילה E11 שועלול לגרום לאלהריה אצל חלק מהמשתמשים. תופעות המעידות על אלרגיה כגון: פריחה, בעיות בליעה או נשימה, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיעזר ברופא לפני הначלה הטיפול אם הינר בהריון או מניקה.</p> <p>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: כל טבליה מכילה נתרן C – 3.9 מ"ג (סודיום)</p>	ażhorot miyohdot haenguvot leshimosh batrofah
<p>יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא או למין של בית חולים במקרים הבאים: תגובה אלרגית, הסימנים כוללים: פריחה בעור, קושי בבליעה או בנשימה, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון. הופעת שלפוחיות או דימום על העור כולל מסבב לשפתיים, העיניים, הפה, האף או</p>	<p>תופעות לוואי: בנוסף לפעולות הרצiosa של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: שלשול, כאב ראש.</p> <p>תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר, אולם אם הן מתמשכות או מתרידות, יש לפנות לרופא.</p>	תופעות לוואי

איברי המין שלך. המלווים לעיתים בסימנים
דמוני שפעת וחרום.
-Stevens-Johnson syndrome
(שכיחות התופעה לא ידועה).
יש לדוח לרופא במקרים הבאים:
הകאות דמיות, צואה שחורה
תופעות לוואי נוספות: שלשול,
נזהת, כאב ראש, בחילה, הקאה
ודלקת חניים.

תופעות לוואי המחייבות
התיחסות מיוחדת:
הקאות ובחילות, פריחה בעור,
דלקת חניים, הפרעות במערכת
העיכול (במין גובה) - (נדיר):
הפסק/ הטיפול ופניה/ לרופא.
בכל מקרה שבו הנר מרגישה/
תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה,
או אם חל שניי בהרגשתן הכללית
עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובה בין
תרופתיות בילדים:
על ההורים לדוח לרופא המתפל על
כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה
 נוספת הנניתנת לילד/ה!

מצ"ב העalon, שבו מסומנות החומרות המבוקשות על רקע צחוב.
שינויים שאינם בוגדר החומרות סומנו (עלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינוי במיקום
הטקסט.

היעבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....03/07/2016.....

- ✓ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעוזת האיכות
וטופס פרטי התכשיר העדכני).
 - ✓ כל הכתוב בהצעת העalon, תואם את תנאי הרישום.
 - ✓ קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.
 - ✓ אסמכתא לבקשה: העalon לצרכן לתכשיר Mucodyne 375 mg capsules המאושר באנגליה
- מתאריך 02/2015

האסמכתא מצ"ב.

- ✓ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשות הבריאות באנגליה
- ✓ אני, הרוקח הממונה של חברת כט תעשיות כימיות בע"מ מצהיר בזוה כי אין שינויים
נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העalon.
- ✓ אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע עלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרתבקשת התוויה, החמרה וכו').
במידה וקיים טיפול במקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

ישראל שטיינץ
רוקח ממונה
ושיוון מס' 3337
כט תעשיות כימיות בע"מ

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה)