

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 16.12.14

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Dexamol[®] Sinus Night Care (053 65 26686 00)

Paramol Af Night Care (127 92 30768 00)

שם בעל הרישום דקסל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		התוויות
		מתי אין להשתמש בתכשיר?
<p>... נהיגה ושימוש במכונות: השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום, סחרחורת, לפגום בעירנות ולגרום לטשטוש ראייה. במקרה כזה, אין לנהוג ועל-כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, להפעיל מכונות מסוכנות או לעסוק בכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.</p> <p>... מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה התרופה מכילה את החומר FD&C Yellow no. 6 aluminum lake E-110 אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.</p>	<p>... נהיגה ושימוש במכונות: השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.</p>	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: תגובות בין תרופתיות: הריון והנקה: כיצד תשתמש בתרופה:
<p>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך! אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מידי הוא חיוני, בגלל סיכון להתפתחות נזק חמור לכבד. אין לנהוג</p>	<p>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך! אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מידי הוא חיוני, בגלל סיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.</p>	

<p>במידה ונטלת מינון יתר.</p> <p>עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: שלשול, הזעה מוגברת, תאבון ירוד, בחילה או הקאות, דלקת חריפה בלבלב עוויתות או כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן עליונה וייתכן והן לא משקפות את הנזק לכבד.</p> <p>...</p>	<p>עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: שלשול, הזעה מוגברת, תאבון ירוד, בחילה או הקאות, דלקת חריפה בלבלב עוויתות או כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן עליונה וייתכן והן לא משקפות את הנזק לכבד.</p> <p>...</p>	
<p>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת:</p> <p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> • תופעות לוואי הנובעות ממינון יתר (ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר"). • התמוטטות. <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p>נמנום, קשיי ריכוז, יובש בפה, שעלול לגרום לעליה בעששת (מומלץ להשתמש ברוק מלאכותי ולהקפיד על היגיינת הפה), טשטוש ראייה, כאב ראש, הרגשת חולי כללית, מתח, התרגשות יתר, רעד, צלצולים באוזניים; צרבת, בחילה, הקאה, שלשול, כאבי בטן, קשיי עיכול, חוסר תיאבון; עלייה בצמיגות הכיח (הגברת השיעול, ליחה), עלייה ברגישות לאור השמש, חולשת שרירים, התכווצויות, דיכאון, מצב רוח ירוד, חלומות רעים, ירידה בלחץ דם (עלול לגרום לתחושת עילפון) או יתר לחץ דם, היפר-אקטיביות (במיוחד בילדים).</p>	<p>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת:</p> <p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> • תופעות לוואי הנובעות ממינון יתר (ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר"). <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p>נמנום, קשיי ריכוז, יובש בפה, שעלול לגרום לעליה בעששת (מומלץ להשתמש ברוק מלאכותי ולהקפיד על היגיינת הפה), טשטוש ראייה, כאב ראש, הרגשת חולי כללית, מתח, התרגשות יתר, רעד, צלצולים באוזניים; צרבת, בחילה, הקאה, שלשול, כאבי בטן, קשיי עיכול, חוסר תיאבון; עלייה בצמיגות הכיח (הגברת השיעול, ליחה), עלייה ברגישות לאור השמש, חולשת שרירים, התכווצויות, דיכאון, חלומות רעים, ירידה בלחץ דם (עלול לגרום לתחושת עילפון) או יתר לחץ דם, היפר-אקטיביות (במיוחד בילדים).</p>	<p>תופעות לוואי</p>