

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 25.10.15

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Normalax Kids Reg. No. 14487.33306

שם בעל הרישום: **תרו תעשייה רוקחית בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון התוויות	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	מתי אין להשתמש בתכשיר? אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בתרופה במקרים של חסימת מעי, מחלות מעיים דלקתיות חמורות (כגון מחלת קרוהן) או חוסר תפקוד כרוני של המעיים. אם סבלת או הנך סובל/ת מהתנקבות מערכת העיכול או מכאבי בטן מסיבה לא ברורה.	2. לפני שימוש בתרופה X אין להשתמש בתרופה אם: - אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פוליאטילן גליקול 3350) - אתה סובל מחסימת מעי, מחלות מעיים דלקתיות חמורות (כגון מחלת קרוהן או קוליטיס) או חוסר תפקוד כרוני של המעיים. - סבלת או הנך סובל מהתנקבות מערכת העיכול או מכאבי בטן מסיבה לא ברורה.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	יש לנקוט משנה זהירות בחולים הרגישים לשינוי במאזן האלקטרוליטים כגון חולי כבד, חולים כליתיים או אנשים הנוטלים תרופות משתנות. תגובה אלרגית (המתבטאת בפריחה) - (נדיר): הפסק/י טיפול ופנה/י לרופא. אין להשתמש בתרופה מבלי להוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: ... אם הינך סובל/ת ממחלת כליות.	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה היוועץ ברופא שלך טרם מתן טיפול זה לילדך על מנת לשלול כל סיבה אורגנית לעצירות. לאחר 3 חודשי טיפול, על הרופא להעריך את מצבו הקליני של ילדך. - במקרה של שלשול, יש לשים לב לחולים בעלי נטייה להפרעות במאזן האלקטרוליטים (כגון אנשים מבוגרים, חולים הסובלים מהפרעות בתפקוד הכבד או הכליות או חולים המשתמשים בתכשירים משתנים [diuretics]) יש לשקול מעקב אחר אלקטרוליטים. - התרופה מכילה (Macrogol) (P.E.G.=polyethyleneglycol). נצפו מקרים מעטים ביותר של תגובות רגישות יתר (פריחה, סרפדת או בצקת) (נדיר). אם הנך סובל ממחלת כליות - אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		
תגובות בין תרופתיות:		

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
הריון והנקה:		
כיצד תשתמש בתרופה?	אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך.	3. כיצד תשתמש בתרופה? ... בדיקות ומעקב: איבוד נוזלים חמור בשל שלשול או הקאה עלול לחייב איזון מחדש של הפרעות אלקטרוליטים (דהיינו רמות נמוכות של נתרן ואשלגן בדם), ויש לשקול מעקב אחר רמת האלקטרוליטים. אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול לפתח שלשול, אשר יחלוף לאחר הפסקת טיפול זמנית או הפחתת מינון. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. ...
תופעות לוואי:	תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: שלשול חריף: הפסק/י טיפול ופנה/י לרופא. יש לנקוט משנה זהירות בחולים הרגישים לשינוי במאזן האלקטרוליטים כגון חולי כבד, חולים כליתיים או אנשים הנוטלים תרופות משתנות. תגובה אלרגית (המתבטאת בפריחה) - (נדיר): הפסק/י טיפול ופנה/י לרופא. ... תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: בחילה, תחושת נפיחות, התכווצויות, שלשול, גזים.	4. תופעות לוואי ... יש להפסיק את השימוש ולפנות לבית החולים באופן מיידי אם אתה סובל מ: - קשיי נשימה, סומק, או כל תסמין אחר העלול להעיד על תגובה אלרגית חמורה. ידוע על מקרה בודד של שוק אנפילקטי. יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם אתה סובל מ: - תגובה של רגישות יתר (נדיר): גרד, סרפדת, פריחה, בצקת בפנים, בצקת ע"ש קווינקה (Quincke). - שלשול חריף. דווחו מקרים של שלשולים הגורמים להפרעות במאזן האלקטרוליטים (דהיינו רמות נמוכות של נתרן [היפונתרמיה] ורמות נמוכות של אשלגן [היפוקלמיה]) ו/או להתייבשות במיוחד בחולים מבוגרים. מינונים מופרזים עלולים לגרום לשלשולים, אשר בדרך כלל חולפים עם הפחתת המינון או הפסקת טיפול זמנית. שלשול עלול לגרום לכאב בפי הטבעת. - דחיפות ביציאות או חוסר שליטה בעשיית צרכים (צואה). תופעות לוואי נוספות בחילה, הקאה, תחושת נפיחות ו/או כאב בטן, התכווצויות, שלשול, גזים. ...

.....