

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 !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ולגרומ לטשטוש ראייה 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>	<p>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>	<p>נהיגה ושימוש במכונות</p>
<p>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת:</p> <ul style="list-style-type: none"> • סימנים של אלרגיה כגון: פריחה, גרוד בעור המלווה לעיתים בהתנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה/קוצר נשימה, התנפחות הגפיים. • בעיות בתפקוד הכבד כולל דלקת בכבד (הפטיטיס) וצהבת (המתבטאת בהצהבה של העור והעיניים). • פראצטמול יכול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, כיבים בפה, קילוף העור, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה. • בחילה, ירידה פתאומית במשקל, תאבון ירוד. • חוסר בקואורדינציה, בלבול (בעיקר בקשישים), סחרחורת, עצבנות, אי שקט, תחושת חרדה או פרנויה, הפרעות שינה, הזיות, קושי במתן שתן 	<p>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת:</p> <ul style="list-style-type: none"> • סימנים של אלרגיה כגון: פריחה, גרוד בעור המלווה לעיתים בהתנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה/קוצר נשימה, התנפחות הגפיים. • בעיות בתפקוד הכבד כולל דלקת בכבד (הפטיטיס) וצהבת (המתבטאת בהצהבה של העור והעיניים). • פראצטמול יכול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, כיבים בפה, קילוף העור, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה. • בחילה, ירידה פתאומית במשקל, תאבון ירוד. • חוסר בקואורדינציה, בלבול בקשישים, סחרחורת, עצבנות, אי שקט, תחושת חרדה או פרנויה, הפרעות שינה, הזיות, קושי במתן שתן במיוחד 	<p>תופעות לוואי</p>

<p>במיוחד בגברים הסובלים מבעיה בבלוטת הערמונית, שינויים בקצב לב, דפיקות או לחץ בחזה.</p> <ul style="list-style-type: none"> • עייפות קיצונית, נטייה לשטפי דם, לדימומים ונטייה גבוהה מהרגיל לחלות בזיהומים – תופעות אלה עלולות להעיד על הפרעות במערכת הדם (ירידה במספר תאי הדם) כגון אנמיה, תרומבוציטופניה, פנציטפניה, אגרנולוציטוזיס, לויקופניה או נוטרופניה. • תופעות לוואי הנובעות ממינון יתר (ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר"). • התמוטטות. <p>תופעות לוואי נוספת: נמנום, קשיי ריכוז, יובש בפה, שעלול לגרום לעליה בעששת (מומלץ להשתמש ברוק מלאכותי ולהקפיד על היגיינת הפה), טשטוש ראיה, 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>בגברים הסובלים מבעיה בבלוטת הערמונית, שינויים בקצב לב, דפיקות או לחץ בחזה.</p> <ul style="list-style-type: none"> • עייפות קיצונית, נטייה לשטפי דם, לדימומים ונטייה גבוהה מהרגיל לחלות בזיהומים – תופעות אלה עלולות להעיד על הפרעות במערכת הדם (ירידה במספר תאי הדם) כגון אנמיה, תרומבוציטופניה, פנציטפניה, אגרנולוציטוזיס, לויקופניה או נוטרופניה. • תופעות לוואי הנובעות ממינון יתר (ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר"). <p>תופעות לוואי נוספת: נמנום, קשיי ריכוז, יובש בפה, שעלול לגרום לעליה בעששת (מומלץ להשתמש ברוק מלאכותי ולהקפיד על היגיינת הפה), טשטוש ראיה, כאב ראש, 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>	
--	--	--

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. הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך