

הזהעה על החומרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכו

(מעודכן 02.2015)

תאריך 24.08.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום :

Loratadim - 1370930171

שם בעל הרישום כצט תעשיות כימיות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החרמאות בלבד !

ההנחיות המבוקשות			
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש	קדמה
ازהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסתמה), הלב ו/או כליה דם, הכלב, הכליה אזורות: התכשיר מכיל לקتوز ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקتوز. אם הינך רגיש/ה למזון כleshו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש להפסיק נטילת התרופה בערך 4 ימים לפני מבחן רגישות בעור, אחר והתרופה האנטיהיסטמייניות עלולות לבטל או להפחית תגובה חייבית ל מבחן. לעתים נדירות שימוש בתכשיר עלול לגרום לתחושת נמנום שעלולה להופיע על יכולת הנהיגה ושימוש במכוניות.	תרופה זו אינה מיועדת למטופלים עם משקל נמוך מ 30 - ק"ג ולילדים מתחת לגיל שנתיים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.	הנر רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי. הנר סובל ממחלת כבד. הנר עומד לעבר בדיקות בעור לאלרגיות. אין לייטול לורטדים טבליות יומיים לפני בדיקות אליה. זאת מכיוון שהתרופה עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקה. אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. שימוש בלורטדים טבליות ומדוז ניתן ליטול לורטדים טבליות עם או בלי אוכל. שימוש בלורטדים טבליות וצריכת אלכוהול לא הוגם כי לורטדים טבליות מגבירת את השפעות של משקה אלכוהולי.
הринון והנקה	אין מספיק מידע בנוגע לבטיחות השימוש בתרופה בהרין וכן השימוש בלורטדים בהרין איןנו מומלץ. יחד עם זאת, הרופא יורה להשתמש בלורטדים בהרין כאשר יחליט שהתועלת עולה על הסיכון הפוטנציאליים לעובר. החומר הפעיל בתרופה, לוראטדין מופרש בחלב אם, ולא ניתן לשולב נזק בילדים או תינוקות. על	אין מספיק מידע בנוגע לבטיחות השימוש בתרופה בהרין וכן השימוש בלורטדים בהרין איןנו מומלץ. יחד עם זאת, הרופא יורה להשתמש בלורטדים בהרין כאשר יחליט שהתועלת עולה על הסיכון הפוטנציאליים לעובר.	

<p>כן , יש להימנע משימוש בתרופה בתקופת ההנקה.</p> <p>נהיגה ושימוש במכונות במינון המומלץ , לא צפוי כי לורטדים טబליות יגרום לנמנום או ירידה בערנות. עם זאת , לעיתים מאוד נדירות , חלק מהאנשים מרגישים נמנום , אשר עלול להשפיע על יכולתם שליהם לנוהג או להפעיל מכונות.</p> <p>מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה התרופה מכילה לקטוז ועלולה לגרום לאלגיה אצל אנשים הרגישים לקטוז ; لكن , אם נאמר לר' על ידי הרופא שהר שיש לר' אי סבלות לסוכרים מסוימים , צריך קשר עם הרופא שהר לפני נטילת תרופה זו (ראה גם פרק , 6 מה לורטדים טబליות מכילות?).</p> <p>ילדים אין לתת לורטדים טబליות לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים או לילדים בני 2-12 שנים השוקלים פחות מ-30 ק"ג. ישן צורות מתן אחריות המתאימות יותר לילדים בני 12-2 שנים , השוקלים פחות מ- 30 ק"ג.</p>		
<p>תופעות הלואאי הנפוצות ביותר שדווחו במבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים הן:</p> <ul style="list-style-type: none"> • נמנום • כאב ראש • תיאבון מוגבר • קשה לישון <p>תופעות הלואאי הנפוצות ביותר שדווחו בילדים בגילאי 12-2 שנים הן:</p> <ul style="list-style-type: none"> • כאב ראש • עצבנות • עיפות <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10,000 אנשים) :</p>	<p>תופעות לוואי: בנוסף לפעולות הרצiosa של התרופה , בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: יובש בפה , טשטוש ראייה , בחילה , נמנום , כאב ראש , עיפות . אם תופעות אלו נמשכות או מטרידות יש לפנות לרופא .</p> <p>תופעות המחייבות התיחסות מיוחדת: סימפטומים של פגיעה בכבד/עור ועיניים צחובים (נדיר מאוד) - במקרה זה יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד . בכל מקרה שבו הנר מרגישה/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלן זה , או אם חל שינוי בהרגשות הכללי עליר להתייעץ עם הרופא מיד .</p>	<p>תופעות לוואי</p>

- תגובה אלרגית חמורה
- סחרחות
- קצב לב מואץ או לא סדייר
- יובש בפה
- בחילה
- הפרעות במערכת העיכול
- בעיות בכבד
- נשירת שיער
- פריחה
- עייפות
- פרcesso

אם הופעה תופעת לווואי, אם אחת מתופעות הלווואי חמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לווואי שלא צינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

מצ"ב העalon, שבו מסומנות החומרות המבוקשות על רקע צהוב
שינויים שאינם בגדר החומרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....24.08.2015.....

- ✓ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודה האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).
- ✓ כל הכתוב בהצעת העalon, תואם את תנאי הרישום.
- ✓ קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.
- ✓ אסמכתא לבקשתה : העalon לצרכן לתכשיר לורטstein המאושר בישראל מעתאריך 07.2015

האסמכתא מצ"ב.

✓ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשות הבריאות ב _ ישראל

- ✓ אני, הרוקחת הממוונה של חברת _צתט תעשיות כימיות בע"מ _ מצהיר בהזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העalon.
- ✓ אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סטיירה פנימית במידע בעלון.

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

מוג' אודיה צור

רוקחת ממונה
רשיון מס. 6267
צתט תעשיות כימיות בע"מ

חתימת הרוקח הממוונה (שם וחתימה) :

אליה צור