**הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן**

**תאריך 17/5/15**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום BRONCHOLATE FORTE (RN 668427528)**

**שם בעל הרישום סם-און בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות**  |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **התוויות** |  |  |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** | התרופה אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים  | • התכשיר אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12 שנים• ידוע כי הנך מייצר כמות ניכרת של מורפין ממנת קודאין (שייך לקבוצת ה-ultra-rapid metabolizers), שכן הנך נמצא בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי חמורות בשימוש של קודאין. |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** |  | * התרופה אינה מומלצת לטיפול בשיעול וצינון בילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 שנים הסובלים מבעיות נשימה.
 |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** | **המינון המקובל** **בדרך כלל** **הוא:** מבוגרים: 5-10 מ"ל 3-4 פעמים ביום.ילדים (מעל גיל שנתיים): 2.5-5 מ"ל 1-3 פעמים ביום. | **המינון המקובל** **בדרך כלל** **הוא:** מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 5-10 מ"ל 3-4 פעמים ביום. |
| **תגובות בין תרופותיות:** |  |  |
| **הריון והנקה:** |  |  |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** |  |  |
| **תופעות לוואי:** |  |  |