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

**תאריך 14/1/15**

**שם תכשיר באנגלית ומספר**

**KALBETEN Tabs(1149029652)**

**KALBETEN FORTE Caps (1409531841)**

**KALBETEN Sus (689328288)**

**KALBETEN FORTE Sus (1317230868)**

**שם בעל הרישום סם-און בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **הקדמה** | התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 3. מתחת לגיל 3 שנים יש לפנות לרופא | התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 שנים. מתחת לגיל 12 שנים יש לפנות לרופא |
| **התוויות** |  |  |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** |  |  |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות**  **לשימוש בתרופה:** |  |  |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי**  **להיוועץ ברופא לפני התחלת**  **הטיפול:** |  |  |
| **תגובות בין תרופותיות:** |  |  |
| **הריון והנקה:** |  |  |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** | המינון המקובל בדרך כלל הוא:  קלבטן טבליות וקלבטן פורטה קפליות: ...  לילדים מתחת לגיל 3 יש להיוועץ ברופא. ילדים מתחת לגיל 9 שנים: מומלץ להשתמש בקלבטן נוזלי.  קלבטן תרחיף וקלבטן פורטה תרחיף: ...  ילדים מתחת לגיל 3 שנים: יש להיוועץ ברופא. | המינון המקובל בדרך כלל הוא:  קלבטן טבליות וקלבטן פורטה קפליות: ...  לילדים מתחת לגיל 12 שנים יש להיוועץ ברופא. במידה והומלץ ע"י הרופא - ילדים מתחת לגיל 9 שנים: מומלץ להשתמש בקלבטן נוזלי.  קלבטן תרחיף וקלבטן פורטה תרחיף: ...  ילדים מתחת לגיל 12 שנים: יש להיוועץ ברופא |
| **תופעות לוואי:** |  |  |