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

**תאריך 2/1/14**

**שם תכשיר באנגלית ומספר EASYLAX (RN358422447)**

**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?** |  |  |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות**  **לשימוש בתרופה:** | אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 6 מבלי להיוועץ ברופא. | אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12 מבלי להיוועץ ברופא. |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי**  **להיוועץ ברופא לפני התחלת**  **הטיפול:** |  |  |
| **תגובות בין תרופותיות:** |  |  |
| **הריון והנקה:** |  |  |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** | למבוגרים: חצי טבליה עד טבליה וחצי לפני השינה.  לילדים בגיל 6-12: חצי טבליה לפני השינה. | למבוגרים ולילדים מעל גיל 12: חצי טבליה עד טבליה וחצי לפני השינה. |
| **תופעות לוואי:** | תופעות לוואי:  בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון עוויתות בבטן.  תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:  תופעות אלרגיות (פריחה), סימנים של אובדן אלקטרוליטים (עייפות או חולשה, קצב לב מוגבר, בלבול): הפסק הטיפול ופנה לרופא. | יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא אם הינך סובל:   * מכאבים או עוויתות בבטן * מתופעות אלרגיות כגון: פריחה, נפיחות בפנים או בצוואר, או קשיי נשימה * מבעיות לב * מבעיות נשימה * מנזק כלייתי * מסימנים של אובדן אלקטרוליטים (עייפות או חולשה, קצב לב מוגבר, בלבול). סימנים אלו עלולים להופיע עקב מינון יתר |