הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

**תאריך: \_\_\_\_13-03-2013\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

ACAMOLI SYRUP FRUIT 139.01.31739.00

ACAMOLI SYRUP RASPBERRY 138.99.31738.00

ACAMOLI SYRUP STRAWBERRY 139.02.31737.00

**שם בעל הרישום:** Teva Phrmacaeutical Industries Ltd., P.O.Box 3190, Petach Tikva

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **אזהרות** |  | 1. התרופה מכילה מתיל פרבן ופרופיל פרבן העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (יתכנו תגובות מאוחרות) 2. התרופה מכילה את הממתיק קסיליטול בכמות של 1.25 גר' בכל 5 מ"ל סירופ. תתכן השפעה משלשלת קלה. 3. הערך הקלורי הוא 2.4 ק"קלוריות ל-1 גר' קסיליטול.   התרופה מכילה נתרן |
| **תגובות בין תרופותיות:** | -פניטואין, קרבמזפין (לטיפול באפילפסיה)  -תרופות נגד קרישת דם.  -תרופות הממריצות יצור אנזימים בכבד  (כגון ברביטורטים).  -תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.  -מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה,  הקאה ובעיות עיכול אחרות).  -כולסטירמין (להפחתת יתר שומני הדם)  -אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים  אחרים המכילים פראצטמול. | -פניטואין, קרבמזפין (לטיפול באפילפסיה)  -תרופות נגד קרישת דם.  -תרופות הממריצות יצור אנזימים בכבד  (כגון ברביטורטים).  -תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.  -מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה,  הקאה ובעיות עיכול אחרות).  -אנטיביוטיקות (כגון ריפמפיצין או  כלורמפניקול)  -פרובנציד (לטיפול בשגדון)  -כולסטירמין (להפחתת יתר שומני הדם)  -אין לקחת תרופה זו ביחד עם תכשירים  אחרים המכילים פראצטמול. |
| **תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:** |  | יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:  אם מופיעות תגובות אלרגיות כגון  פריחה וגרד או לעיתים נדירות  התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון,  הגרון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה  או בליעה, התנפחות של הגפיים.  אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת  הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות  דלקות (כגון התקררויות)ביתר קלות |

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בטקסט תכלת.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 13-03-2013

X כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום.

X אסמכתא לבקשה: עלוני אקמולי סירופ של פורמולציות קיימות ועלונים דומים בחו"ל

אסמכתא מצ"ב

X השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב-ראה עלונים דומים בחו"ל

X אני, הרוקח הממונה של חברת טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים בעלון.

X אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה)\_ב/פני ויין\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_