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

**(מעודכן 05.2013)**

**תאריך 24/7/13**

**שם תכשיר באנגלית ומספר Glycerin Supp (RN313825506)**

 **Glycerin Pediatric Supp (RN338125843)**

**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?** | * אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (גליצרין) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
* במקרה של חסימת מעיים או חוסר תפקוד כרוני של המעיים.
 | * אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (גליצרין) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
* אין להשתמש בתכשיר משלשל אם לא הופיעה פעילות מעיים במשך יום אחד או יומיים.
* אין להשתמש במקרה של אי ספיקת לב
* אין להשתמש במקרה של דימום רקטלי בלתי מוסבר ובמקרה של חסימת מעיים או חוסר תפקוד כרוני של המעיים.
* אין להשתמש במקרים של בחילות, הקאות, כאבי בטן
* אין להשתמש במקרים של סימנים של דלקת התוספתן
 |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות** **לשימוש בתרופה:** |  |  |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי** **להיוועץ ברופא לפני התחלת** **הטיפול:** | * את בהריון
* אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב, מכאב בטן חזק, מדימום בפי הטבעת, מסימנים של דלקת התוספתן (כגון כאב בטן, בחילות והקאות בלתי מזוהים).
 | * את בהריון או מניקה
* אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי דם, מערכת העיכול
* אם הבחנת בשינוי פתאומי בתדירות פעילות המעיים אשר מתמשך מעל לשבועיים
 |
| **תגובות בין תרופותיות:** |  |  |
| **הריון והנקה:** | אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש אם הינך בהריון | אם את בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** |  |  |
| **תופעות לוואי:** | השימוש בגליצרין עלול לגרום לתופעות לוואי כגון פריחה בעור**----****יש להפסיק את השימוש בתרופה** **ולפנות מיד לרופא אם:** * אתה סובל מגירוי מקומי או דלקת.
 | השימוש בגליצרין עלול לגרום לתופעות לוואי כגון פריחה בעור עם גירויים, בחילה, סחרחורת.**----****יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:** * אתה סובל מפריחה מקומית או דלקת.
* הופעת דימום רקטלי או העדר פעולת מעיים אחרי שימוש בתכשיר
 |