**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 |