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

**(מעודכן 05.2013)**

**תאריך 11/7/13**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום SPASMALGIN (RN 363622208)**

**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:** | ------- | תרופות המכילות קודאין ישמשו רק לטיפול בכאב חריף (שמשכו קצר) בעוצמה בינונית בקרב ילדים מעל גיל 12 שנים ורק באם לא ניתן לטפל בכאב באמצעות משככי כאבים כגון פרצטמול או איבופרובן וזאת לאור העובדה כי שימוש בקודאין עשוי להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי.  אין לתת קודאין לילדים מתחת לגיל 18 לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידים עקב דום נשימה חסימתי בשינה (obstructive sleep apnoea) היות והחולים הללו מועדים יותר מאחרים לסבול מבעיות נשימה .  התרופה אינה מומלצת לילדים הסובלים מבעיות נשימה. |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** |  |  |
| **תגובות בין תרופותיות:** |  |  |
| **הריון והנקה:** | -------- | אין להשתמש בתכשיר אם הינך בהריון או מניקה |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** |  |  |
| **תופעות לוואי:** |  |  |

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

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.