

BABY GUM – עדכוני עלונים לצרכן ולרופא

אנו מבקשים להביא לידיעתכם כי עודכנו העלונים של התכשיר

המרכיב הפעיל: Cetalkonium chloride 0.015 w/w, Choline salicylate 8.7%w/w
התוויה:

As an antiseptic and local pain reliever for mouth ulcers, teething pain, denture irritation, and cold Sores.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מצוין באדום. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההחמרות והשינויים המהותיים שבוצעו מפורטים להלן:

עלון לצרכן:

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- כל שפופרת מכילה כ-4 גרם (47% v/v) אתנול (אלכוהול).
- כל מנה של כ-0.5 ס"מ מכילה כמות קטנה של אלכוהול (כ-70 מ"ג), שהינה שוות ערך לפחות 2 מיליליטר בירה או 1 מיליליטר יין. לכמות אלכוהול זו אין השפעה ניכרת. עלול לגרום לתחושת צריבה על עור/רירית פצועה.
- תרופה זו מכילה פחות מ-1mmol נתרן (23 מ"ג) בכל מנה, כלומר נחשבת נטולת נתרן.
- הג'ל מכיל סודיום מטה ביסולפיט (Sodium metabisulfite) שעלול לעיתים נדירות לגרום לתגובות רגישות יתר חמורות ולעווית סימפונות (Bronchospasm).

עלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

The recommended dose and frequency should not be exceeded especially in children under 16 years due to risk of Reye's syndrome and salicylate poisoning (see section 4.8 & 4.9).

This product contains salicylate and should not be used with aspirin or other salicylates except under the direction of a doctor or dentist.

Each tube contains about 4 gram (38% w/w) ethanol (alcohol).

Each dose of about 0.5 cm contains a small amount of alcohol (about 70 mg). **The amount in each dose of alcohol in this medicine is equivalent to less than 2ml beer or 1 ml of wine. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects. It may cause burning sensation on damaged skin.**

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23mg) in each dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

This product contains sodium metabisulfite which may rarely cause severe hypersensitivity reactions and bronchospasm.

Contact your doctor or dentist if you have an active or recurring stomach ulcer (see section 4.3).

Contact your doctor or dentist if you are currently suffering from a viral infection such as varicella (chicken pox) or influenza infection (see section 4.3.)

Consult your doctor if you are pregnant or breastfeeding.

If there is no improvement after 3 days or there is aggravation of the condition, the doctor or dentist should be consulted.

העלונים פורסמו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל מס' 02-5893939 או בדוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' חנה הירש
רוקחת ממונה