

נובמבר 2023

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר:

Rokacet Plus Caplets	רוקסט פלוס קפליות	Rokacet Caplets	רוקסט קפליות
-------------------------------------	------------------------------	----------------------------	-------------------------

מרכיבים פעילים:

<u>Rokact Plus Caplets</u>		<u>Rokact Caplets</u>	
paracetamol	500 mg	paracetamol	500 mg
caffeine	50 mg	caffeine	30 mg
codeine phosphate	15 mg	codeine phosphate	10 mg

התוויה מאושרת:

For the relief of pain and coughs and for the reduction of fever accompanied by pain.

שינויים המהווים חמרה מודגשים ברקע **צהוב**. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים חמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אתה סובל מהמחלה מיאסתניה גרביס שמחלישה את השרירים.

.....

עדכונים עיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and special precautions for use

.....

Care should be observed in administering the product to any patient, whose condition may be exacerbated by opioids, including the elderly, who may be sensitive to their central and gastro-intestinal effects, those on concurrent CNS depressant drugs, those with prostatic hypertrophy, hypothyroidism and those with inflammatory or obstructive bowel disorders, Addison's disease or myasthenia gravis. Care should also be observed if prolonged therapy is contemplated.