

מאי 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו תעשייה רוקחית בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון:

Oxacatin
syrup

אוקסקטין
סירופ

oxomemazine 1.65 mg / 5 ml
guaiacolsulfonate (as potassium) 33.3 mg / 5 ml

מרכיבים פעילים:

התוויה מאושרת:

Antitussive expectorant.

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 special warnings and precautions for use

[...]

Precautions for use:

Related to the presence of oxomemazine:

Since phenothiazines have been considered hypothetical risk factors for the occurrence of sudden infant death, oxomemazine should not be used in children under 2 years of age. Monitoring (clinical and possibly electrical) should be strengthened in epileptics due to the possibility of lowering the epileptogenic threshold.

The risk of abuse and drug dependence is low. However, cases of abuse and drug dependence have been reported mainly in adults following misuse of oxomemazine for sedative purposes. The occurrence of signs or symptoms suggestive of abuse or dependence on oxomemazine should be carefully monitored.

4.8 adverse reactions

[...]

Psychiatric disorders:

- Abuse/drug dependence (see section 4.4) (frequency not known).

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- מקרים של שימוש לרעה ותלות דווחו בעקבות שימוש באוקסוממזין, יש לשים לב לכל סימן המעיד על שימוש לרעה או תלות בטיפול זה.

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- שימוש לרעה, תלות (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").