

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

TEVA COLD TABLETS	טבע-קולד טבליות
TEVA COLD CAPLETS	טבע-קולד קפליות

Contains:

Paracetamol 300 mg
Chlorpheniramine maleate 2 mg
Phenylephrine hydrochloride 10 mg
Caffeine Anhydrous 30 mg

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Symptomatic relief of common cold, congestion associated with sinusitis, allergic rhinitis accompanied by fever and pain.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום) והסרות מידע כטקסט מחוק):

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Caution is advised if paracetamol is administered concomitantly with flucloxacillin due to increased risk of high anion gap metabolic acidosis (HAGM A), particularly in patients with severe renal impairment, sepsis, malnutrition, and other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), as well as those using maximum daily doses of paracetamol. Close monitoring, including measurement of urinary 5-oxoproline, is recommended.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Flucloxacillin: Caution should be taken when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin as concurrent intake has been associated with high anion gap metabolic acidosis, especially in patients with risks factors (see section 4.4)



ברצוננו להודיע שהעלוניו לצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום) והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

תגובות בן-תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- פלוקססצילין (אנטיביוטיקה), עקב סיכון רציני להפרעות בדם ובנוזלי הגוף (חמצת מטבולית עם מרווח אניוני גבוה) אשר מחייבים טיפול דחוף ועלולים להתרחש במיוחד במקרים בהם יש פגיעה כלייתית חמורה, אלח דם (מצב בו חיידקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני ואם משתמשים במינון היומי המקסימלי של פראצטמול.

[...]

העלוניו נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.