

16/09/2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Kalgaron lozenges – עדכון עלונים

קלגרון תות: 163-61-35351

קלגרון מנטה: 163-62-35352

קלגרון תפוז: 163-63-36018

מעבדות רפא מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון עקב עדכון תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח) ומעבר עתידי של התכשיר מסטטוס OTC ל GSL.

מרכיב פעיל וחוזק:

Cetylpyridinium chloride (CPC) 1.25 mg

Lidocaine hydrochloride 1 mg

התוויה:

התרופה מיועדת להקלה בכאבי גרון חזקים ולהקלה בזיהומים בחלל הפה והגרון.

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

גיל המינימום לשימוש בתכשיר הוגבל לגיל 12 ומעלה, על פי העדכון האחרון בתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח).

עלון לרופא:

4.3. Contraindications

In patients with known hypersensitivity to one of the ingredients or to other amide-type local anesthetics, since a cross-allergy with lidocaine hydrochloride may occur.

4.4. Special warnings and precautions for use

- In case of bleeding sores in the mucous membranes, do not take the medicine, as absorption of the active ingredients may be increased. This applies particularly to patients with cardiovascular disorders.
- Caution in patients with hepatic and/or renal impairment, as these restrictions may cause increased blood concentrations of the active ingredients.
- If the symptoms continue beyond 3 days and/or there is accompanying fever, treatment options should be reevaluated.

4.6 Pregnancy

No clinical data exist on the use by pregnant women. Animal experiments on the impact on pregnancy, the development of the embryo, the development of the fetus and/or the postnatal development are insufficient. There is no indication of any risk or fetal injury. Caution is called for if used during pregnancy.

4.7. Effects on ability to drive and use machines

Kalgaron has no influence or a negligible influence on the ability to drive or to use machines.

4.8. Adverse effects

...

- Local irritation
- Risk of bleeding if there is a fresh wound in the mouth
- Aspiration and swallowing the wrong way (see section 4.4);

Rare (less than <1-10\10000):

- Alteration of sense of taste

- Numbness in the tongue

Very rare (less than $1/10000$):

Hypersensitivity reactions or sensitization may appear in the mouth (Usually, these effects disappear rapidly).

4.9. Overdose

No case of overdose has been reported to date with these medicines or similar lozenges. However, a lidocaine overdose by mouth is theoretically also possible and has been reported for other Galenic forms. The major symptoms deriving from toxic doses of lidocaine concern the CNS (Central Nervous System-specifically convulsions) and the heart conduction system.

5.2. Pharmacokinetic properties

Lidocaine

Lidocaine is rapidly absorbed by the mucous membranes and in the gastrointestinal tract. Lidocaine passes the placental barrier and passes into the mother's milk. Metabolic degradation of Lidocaine in the liver is rapid, approx. 90% of the available dose is inactivated. Because of a major liver first-pass metabolism effect, the bioavailability is only approx. 35%. Lidocaine and its metabolites are renally excreted, about 10% in the form of unchanged Lidocaine.

עלון לצרכן:

עדכון פרק אזהרות:

- אין להשתמש ברציפות מעל 5 ימים, היות שהדבר עלול לשנות את המאזן הטבעי של הפלורה בפה ובגרון (ראה גם סעיף 'תופעות לוואי').
- יש להקפיד על הוראות המינון. שימוש בתרופה בכמות גדולה מידי, שימוש תכוף מידי או ממושך עלול לגרום להפרעות עצביות ולבבויות, כתוצאה מספיגת החומר המאלחש לזרם הדם.
- יש להיזהר במקרים של פצעים מדממים ברירות הפה - אם חייבים ליטול את הטבליות - הפצעים עלולים להגביר את ספיגת החומרים הפעילים לזרם הדם. הדבר רלוונטי בפרט בקרב מטופלים הסובלים מבעיות לב וכלי דם או בעלי נטייה להתכווצויות שרירים.
- נדרשת זהירות במקרים של אי-ספיקת כבד ו/או כליות, מכיוון שמגבלות אלה עלולות לגרום לעלייה בריכוז החומרים הפעילים בדם.
- אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים, או אם חלה החמרה כלשהי יש לפנות לרופא שעשוי להמליץ על טיפול נוסף.
- אין להשתמש בתרופה יותר מ-3 ימים ברציפות בלי להתייעץ עם הרופא.

פרק תופעות לוואי:

תופעות לוואי נוספות:

- שלפוחיות בפה גירוי מקומי.
- חוסר תחושה זמנית בלשון (ראה גם אזהרות) סיכון לדימום אם קיים פצע טרי בפה.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בפחות מ 1 עד 10 משתמשים מתוך 10000):

- חוסר תחושה בלשון.
- שינויים בחוש הטעם.

תופעות נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש 1 משתמשים מתוך 10000):

תגובת רגישות יתר או הגברת רגישות בחלל הפה (בדרך כלל תופעות אלה נעלמות מהר).

בנוסף בוצעו שינוי עריכה וניסוח. למידע המלא יש לעיין בעלוני המפורסמים בצמוד להודעה זו. כמו-כן, ניתן לעיין בעלוני [במאגר התרופות של משרד הבריאות](#) וכן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל: 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,
מעבדות רפא בע"מ