

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור תכשירי טגרטול**Tegretol 200 mg tablets [015-41-24602]****Tegretol CR 200 mg tablets [041-24-25416]****Tegretol CR 400 mg tablets [041-23-25417]****Tegretol syrup 2% [022-90-24971]**

אנו מבקשים להודיעך כי העלון לרופא והעלון לצרכן עבור התכשירים בנדון עודכנו בנובמבר 2024.

התכשיר מתווה בישראל להתוויות כדלקמן:

Epilepsy, Trigeminal neuralgia, Diabetes insipidus, Mania, prophylactic in manic-depressive illness.

מרכיב פעיל: carbamazepine

צורת מינון: Tablets, Controlled-Release Tablets and Syrup

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב טל: 03-9201111.

בברכה,

ברוך גבריאלי

רוקח ממונה

נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים בעלון לרופא (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

עלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

...

The syrup contains [propyl hydroxybenzoate](#), [methyl hydroxybenzoate](#), propylene glycol and [Sorbitol](#) (refer to section 4.4, subsection *Excipients of known effect*).

4. CLINICAL PARTICULARS

...

4.4 Special warnings and precautions for use

Excipients with known effect

5 ml syrup contains 2 mg saccharin sodium, 875 mg liquid sorbitol, approximately 0.6 mg sodium and preservatives: Methylparaben 6 mg, Propylparaben 1.5mg, Sorbic acid 5 mg.

Sorbitol: This medicine contains 175mg sorbitol in each milliliter, which is equivalent to 175mg/ ml. [Patients with hereditary fructose intolerance \(HFI\) should not take / be given this medicinal product. Sorbitol may cause gastrointestinal discomfort and mild laxative effect.](#)

Propylene glycol: This medicine contains 125mg propylene glycol in each 100mg/5ml which is equivalent to 25mg per ml. The excipient propylene glycol (PG) is generally considered safe. [However, Co-administration with any substrate for alcohol dehydrogenase such as ethanol may induce serious adverse effects in neonates.](#) In the neonate, if high doses or prolonged administration are warranted, PG toxicity can occur. Effects such as lactic acidosis, central nervous system depression/toxicity, hyperosmolarity, haemolysis, cardiac arrhythmia and seizures have been observed.

Para hydroxybenzoates: This medicine contains [methyl hydroxybenzoate and propyl hydroxybenzoate](#) which may cause allergic reactions (possibly delayed).

This medicine contains less than 1mmol sodium (23mg) per ml, that is to say essentially 'sodium free'.

...

עלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טגרטול סירופ מכיל פרופיל הידרוקסיבנזואט, מתיל הידרוקסיבנזואט, סורביטול ופרופילן גליקול:

- טגרטול סירופ מכיל פרופיל הידרוקסיבנזואט ומתיל הידרוקסיבנזואט שעשויים לגרום לתגובות אלרגיות (שעשויות להופיע באיחור).
- סירופ טגרטול מכיל 875 מ"ג סורביטול בכל 5 מ"ל, שהינו שווה ערך ל- 175 מ"ג/מ"ל. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. אם הרופא שלך אמר שיש לך (או לילדך) אי סבילות לסוכרים מסויימים או אם אתה או ילדך אובחנת עם אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (Hereditary Fructose Intolerance, HFI), שהינה הפרעה תורשתית נדירה בה הגוף לא מסוגל לפרק פרוקטוז, עליך לשוחח עם הרופא לפני שאתה (או ילדך) נוטלים או מקבלים תרופה זו. סורביטול עלול לגרום לאי נוחות בבטן והינו בעל השפעה משלשלת קלה.

- מטופלים סוכרתיים יכולים ליטול סירופ טגרטול. הסירופ מכיל תמיסת סורביטול (875 מ"ג ב-5 מ"ל) אשר הופך באיטיות לגלוקוז.
- סירופ טגרטול מכיל 125 מ"ג פרופילן גליקול בכל 5 מ"ל, שהינו שווה ערך ל- 25 מ"ג/מ"ל. אם התינוק שלך קטן מגיל 4 שבועות, יש לדבר עם הרופא או הרוקח לפני מתן תרופה זו לתינוק, ביחוד אם התינוק מקבל תרופות אחרות המכילות פרופילן גליקול או אלכוהול. מינון גבוה בילודים עלול לגרום לבחילות, הקאות, חולשה, ישנוניות, כאבי ראש, בעיות ראייה, קשיי נשימה, פרכוסים.
- סירופ טגרטול מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל מ"ל, כלומר הוא למעשה "נטולת נתרן".