



## הנדון: זפיקס טבליות ותמיסה לשתיה Zeffix tablets and oral solution

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים  
**Zeffix tablets and Zeffix Oral Solution**

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

**מרכיבים פעילים וחוזקם:**

**Zeffix tablets:**

Lamivudine 100 mg

**Zeffix oral solution:**

Lamivudine 5 mg/ml

**התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Zeffix is indicated for the treatment of chronic hepatitis B associated with the evidence of hepatitis B viral (HBV) replication and active liver inflammation in adults and also in children and adolescents aged 2 to 17 years old.

**עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא Zeffix tablets and Oral Solution** 🚩

### 5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

...

**Zeffix tablets:**

This medicine contains less than 1mmol sodium (23mg) per **400mg** tablet, that is to say essentially 'sodium free'

**Zeffix oral solution:**

Sucrose

Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

Diabetic patients should be advised that each dose of oral solution (100 mg = 20 ml) contains 4 g of sucrose

Propyl parahydroxybenzoate and methyl parahydroxybenzoate

The oral solution contains propyl and methyl parahydroxybenzoate. These products may cause ~~an~~-allergic reactions (possibly delayed). ~~in some individuals. This reaction may be delayed~~

Propylene glycol

This medicine contains 400 mg propylene glycol in each 20 ml.

Sodium

This medicinal product contains 58.8mg sodium per 20ml dose, equivalent to 2.94% of the WHO recommended maximum daily intake of 2g sodium for an adult.

...

## 2. לפני שימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה  
זפיקס מכילה סוכר, חומרים משמרים, פרופילן גליקול ונתרן

אם אתה סוכרתי, אנא שים לב שכל מנה של זפיקס (100 מ"ג = 20 מ"ל) מכילה 4 גרם של סוכרוז.

זפיקס מכילה סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת זפיקס. סוכרוז יכול להזיק לשיניים.

זפיקס מכילה גל-חומרים משמרים (פרההידרוקסיבנזואטים) העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (תיתכן תגובה מאוחרת).

**תרופה זו מכילה 400 מ"ג פרופילן גליקול בכל 20 מ"ל.**

**זפיקס-תרופה זו** מכילה 58.5-8 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל מנה של 20 מ"ל. כמות זו מהווה 2.94% ממכמות צריכת הנתרן היומית המקסימלית המומלצת למבוגר.

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

תוספת – כתב כחול

תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,  
טניה רשקובן  
רוקחת ממונה