

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן עבור התכשיר מרוקן (MEROKEN) התעדכנו.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים. תוספות סומנו בצבע **אדום**.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

תרו תעשיה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

מרוקן®

אבקה להכנת תמיסה בטעם לימון

חומרים פעילים

כל בקבוק מכיל:

Polyethylene glycol 3350	315.0 g	315.0 גר'	3350 פוליאתיילן גליקול
Sodium chloride	8.424 g	8.424 גר'	סודיום כלוריד
Sodium bicarbonate	4.284 g	4.284 גר'	סודיום ביקרבונט
Potassium chloride	1.118 g	1.118 גר'	פוטסיום כלוריד

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Bowel cleansing prior to colonoscopy and barium enema x-ray examinations.

עדכונים בעלון לרופא:

...

2.1 Dosage Overview

Meroken, supplied as a powder, must be reconstituted with water before its use; it is not for direct ingestion [see Dosage and Administration (2.2), Warnings and Precautions (5.8)].

Do not reconstitute with other liquids and/or add starch-based thickeners to the mixing container [see Warnings and Precautions (5.7)].

...

תרו תעשיה רוקחית בע"מ

הקיטור 14, ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל : 04-8475700

פקס : 04-8727165

5.7 Aspiration

Use with caution in patients with impaired gag reflex, unconscious, or semiconscious patients, and patients prone to regurgitation or aspiration. Such patients should be observed during administration of Meroken, especially if it is administered via nasogastric tube.

Do not combine Meroken with starch-based thickeners [see Dosage and Administration (2.1)]. Polyethylene glycol (PEG), a component of Meroken, when mixed with starch-thickened liquids reduces the viscosity of the starch-thickened liquid. When a PEG-based product used for another indication was mixed in starch-based pre-thickened liquids used in patients with dysphagia, thinning of the liquid occurred and cases of choking and potential aspiration were reported.

עדכונים בעלון לצרכן:

...

2. לפני שימוש בתרופה

...

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת העיכול
- בחולים חסרי רפלקס הקאה, מחוסרי הכרה או בערפול חושים
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי
- אם אתה סובל ממחלות לב
- אם אתה סובל מדלקת כיבית של המעי הגס (ulcerative colitis)
- אם אתה סובל מקשיי בליעה או מריפלוקס (החזר) קיבתי או מאספירציה (חדירה של מזון, רוק או חומצות קיבה לדרכי הנשימה)
- אם יש לך היסטוריה של פרכוסים
- אם אתה בתהליך גמילה מאלכוהול
- אם יש לך רמה נמוכה של מלחים (נתרן) בדם
- אם אתה סובל ממחלת כליות
- אם אתה סובל ממצב רפואי אחר כלשהו

...

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול ביתר לחץ-דם או לטיפול במחלות לב
- תרופות לטיפול במחלות כליה
- תרופות לטיפול בפרכוסים
- תרופות משתנות
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) לכאב ודלקת
- תרופות משלשות אחרות
- חומרים מסמכים על בסיס עמילן.

...

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14, ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

התמיסה בטעם לימון. אין להוסיף לתמיסה חומרי טעם או כל תוספת אחרת.
אין לערבב את התמיסה עם חומרים מסמכים על בסיס עמילן מחשש לאספירציה.
פעילות המעיים צפויה להתחיל כשעה לאחר שתיית הכוס הראשונה.
אין להשתמש באבקה הלא-מומסת שלא נמהלה במים. בליעת האבקה הלא מומסת עלולה להגביר את הסיכון לבחילות, להקאות ולאיבוד-נוזלים (דה-הידרציה).

...

תרו תעשיה רוקחית בע"מ

הקיטור 14, ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל : 04-8475700
פקס : 04-8727165