

פרסום עלון לרופא חדש ועדכון עלון לצרכן של התכשיר:
Sodium Bicarbonate 500 mg, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, מבקשת להודיעכם על פרסום עלון לרופא חדש ועדכון עלון לצרכן של התכשיר: סודיום ביקרבונט 500 מ"ג, טבליות.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לעיין בכתובת: <https://israeldrugs.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום:
רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון, 5881904, ישראל.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Sodium Bicarbonate 500 mg.

התוויה מאושרת:

Antacid.

להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים בצהוב) בעלון לצרכן:

סודיום ביקרבונט 500 מ"ג, טבליות

הרכב:
כל טבלייה מכילה: סודיום ביקרבונט 500 מ"ג (Sodium Bicarbonate 500 mg).
כל טבלייה מכילה כ-137 מ"ג נתרן.

[..]

2. לפני השימוש בתרופה

[..]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בסודיום ביקרבונט 500 מ"ג, ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מאי ספיקת לב
- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות
- יש לך לחץ דם גבוה
- אתה בדיאטה דלת מלח **(כל טבלייה מכילה כ-137 מ"ג נתרן)**

• אתה קשיש

[..]

תגובות בין 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:

- תרופות המכילות ליתיום (לטיפול בדיכאון)
- פנוטיאזינים (לטיפול בחרדה)
- אנטיביוטיקות מסוימות (כגון ריפאמפיצין או טטרציקלין)
- תרופות נגד פטריות (כגון קטוקונאזול, איטרקונאזול)
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (כגון קפטופריל, אנאלפריל)
- דיפירידאמול (למניעת קרישת דם)
- קווינידין (להפרעות בקצב הלב)
- פניטואין וגאבאפנטין (לאפילפסיה)
- כלורוקוויין והידרוקסיכלורוקוויין (למניעה או לטיפול במלריה או לדלקת פרקים)
- פניצילאמין (לטיפול בשיגרון)
- ביספוספונאטים (לטיפול במחלת פאג'ט, שבה עצמות נוצרות מהר מדי או לטיפול באוסטאופורוזיס, כדי להאט את אובדן העצם)
- מתוטרקסאט (משמש לטיפול בסרטן)
- אפדרין (משמש בתרופות להצטננות/ מפחיתי גודש)
- אספירין

[..]

נהיגה ושימוש במכונות:

התרופה אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[..]

צורת הנטילה:

• יש לבלוע את הטבלייה עם כוס מים.

• ניתן לחצות או לכתוש את הטבלייה להקלה על הבליעה, לשימוש מייד. אין מידע בדבר אחידות חצאים של הטבלייה.

[..]

4. תופעות לוואי

[..]

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- אשלגן נמוך (היפוקלמיה), התסמינים עלולים לכלול דופק לא תקין, חולשת שרירים ואיבוד תחושה
- נזל בריאות (בצקת ריאות)
- לחץ דם מוגבר

תופעות לוואי נוספות:

• כאבי בטן

- גזים
- בססת (עלייה ב pH של הדם), התסמינים עשויים לכלול עייפות, הקאות, צמא וחוסר מנוחה (ייתכן שנגרם בעקבות שימוש ממושך, שאינו מומלץ)

[..]

5. איך לאחסן את התרופה?

[..]

תנאי אחסון:

- יש לאחסן במקום יבש ומתחת ל-25°C.
- ניתן להשתמש בתרופה עד 60 יום מפתיחת האריזה לראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.
- יש לשמור את התרופה באריזתה המקורית.
- יש לסגור היטב את האריזה לאחר כל שימוש, על מנת להגן מפני לחות.
- האריזה מכילה סופח לחות. אין לבלוע את סופח הלחות או להוציאו מן האריזה.

בברכה,

חברת רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ