

טבע- קולד קפלויות
Teva- Cold Caplets

טבע- קולד טבליות
Teva-Cold Tablets

Contains: Paracetamol 300 mg, Caffeine anhydrous 30 mg, Phenylephrine Hydrochloride 10 mg and Chlorpheniramine maleate 2 mg.

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Symptomatic relief of common cold, congestion associated with sinusitis, allergic rhinitis accompanied by fever and pain.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Cases of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA) due to pyroglutamic acidosis have been reported in patients with severe illness such as severe renal impairment and sepsis, or in patients with malnutrition or other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism) who were treated with paracetamol at therapeutic dose for a prolonged period or a combination of paracetamol and flucloxacillin. If HAGMA due to pyroglutamic acidosis is suspected, prompt discontinuation of paracetamol and close monitoring is recommended. The measurement of urinary 5-oxoproline may be useful to identify pyroglutamic acidosis as underlying cause of HAGMA in patients with multiple risk factors.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Flucloxacillin	Caution should be taken when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin as concurrent intake has been associated with high anion gap metabolic acidosis due to pyroglutamic acidosis, especially in patients with risks factors (see section 4.4).
-----------------------	---

[...]

Paracetamol

[...]

Body System	Undesirable effect
Metabolism and nutrition disorders	High anion gap metabolic acidosis * (frequency not known)

* Cases of high anion gap metabolic acidosis due to pyroglutamic acidosis have been observed in patients with risk factors using paracetamol (see section 4.4). Pyroglutamic acidosis may occur as a consequence of low glutathione levels in these patients.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני שימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול בטבע-קולד, ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מ :

[...]

פנה מיד לרופא אם מופיע שילוב של תסמינים אלה.

במהלך הטיפול בתרופה, פנה לרופא מייד אם :

יש לך זיהום חמור או מחלה קשה, כולל אי ספיקת כליות חמורה או אלח דם (מצב בו חיידקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), או שאתה סובל מתת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, או אם אתה נוטל פלוקסוצילין (אנטיביוטיקה).

חמצת מטבולית (הפרעה בדם ובנוזלי הגוף) מצב חמור אשר דווח במטופלים כשנטלו פראצטמול במינון היומי המקסימלי לתקופה ממושכת או כשפראצטמול נלקח ביחד עם פלוקסוצילין.

סימפטומים של חמצת מטבולית כוללים : קשיי נשימה חמורים הכוללים נשימה עמוקה ומהירה, ישנוניות, בחילה והקאה, איבוד תיאבון.

[...]

תגובות בין-תרופתיות

[...]

פלוקסוצילין (אנטיביוטיקה), עקב סיכון רציני להפרעות בדם ובנוזלי הגוף (חמצת מטבולית עם מרווח אנוני גבוה) המחייב טיפול מיידי (ראה סעיף 2 – "לפני הטיפול בטבע-קולד"). אפשר מחייבים טיפול דחוף ועלולם להתרחש במיוחד במקרים בהם יש פגיעה כללית חמורה, אלח דם (מצב בו חיידקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה אלכוהולית כרוני ואם משתמשים במינון היומי המקסימלי של פראצטמול.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

- מצב חמור שיכול לגרום לדם להיות חומצי יותר (נקרא חמצת מטבולית) במטופלים עם מחלות קשות הנוטלים טבע-קולד (ראה סעיף 2 – "לפני הטיפול בטבע-קולד").

העלוני נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.