

19/06/2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Kalgaron losenges – עדכון עלונים

קלגרון תות: 163-61-35351

קלגרון מנטה: 163-62-35352

קלגרון תפוז: 163-63-36018

מעבדות רפא מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון

מרכיב פעיל וחוזק:

Cetylpyridinium chloride (CPC) 1.25 mg

Lidocaine hydrochloride 1 mg

התוויה:

התרופה מיועדת להקלה בכאבי גרון חזקים ולהקלה בזיהומים בחלל הפה והגרון.

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

עלון לרופא:

6.1. List of excipients

Kalgaron Mint: Xylitol, cellulose microcrystalline, citric acid anhydrous, pigment **green E-mix (E104, E133) blend green (contains brilliant blue, quinoline yellow, sunset yellow, lactose)**, magnesium stearate, povidone K90, frescofort flavor.

4.4. Special warnings and precautions for use

Precautions for Use

-If the symptoms continue beyond 3 days and/or there is accompanying fever, treatment options should be reevaluated.

-Athletes should be aware of the fact that this medicine contains an active substance (Lidocaine) that might lead to a positive reaction in tests carried out in the context of anti-doping controls.

~~-Kalgaron Mint contains about 12 mg of lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.~~

עלון לצרכן:

פרק 2:

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- התרופה מכילה את הממתיק קסיליטול ואינה מכילה סוכר, ולכן מותרת לשימוש בחולי סוכרת.
- טבליות מציצה קלגרון מכילות חומרי צבע (ראה סעיף 6). חומרי הצבע עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. קלגרון מנטה מכיל כ-12 מ"ג לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו.

פרק 6:

• **נוסף על החומרים הפעילים, קלגרון מנטה מכיל גם:**

Xylitol, cellulose microcrystalline, citric acid anhydrous, pigment **green E-mix (E104, E 133) blend green (contains brilliant blue, quinoline yellow, sunset yellow, lactose)**, magnesium stearate, povidone K90, frescofort flavor.

למידע המלא יש לעיין בעלונים המפורסמים בצמוד להודעה זו.

כמו-כן, ניתן לעיין בעלונים **במאגר התרופות של משרד הבריאות** וכן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,
מעבדות רפא בע"מ