

## הנדון: טונייט Tonight

### עדכון עלוני התכשיר

אנו מבקשים להודיעכם כי עלוני התכשיר עודכנו.

**ההתוויה המאושרת:** An aid to the relief of temporary sleep disturbance

**צורת מינון:** Tablet

**הרכב וחוזק חומר פעיל:** Doxylamine Succinate 25 mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.  
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי מסומנת בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

#### עדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

#### 2. לפני השימוש בתרופה:

...  
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:  
לפני הטיפול בטונייט, ספר לרופא אם:

- הנך ~~בהריון~~ מניקה או מתכננת להניקת (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

#### הריון, הנקה ופוריות:

יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם הנך בהריון או מתכננת להרות.  
לא קיימת עדות לכך שהתרופה גורמת למומים מולדים, אך לא נערכו מחקרים המוכיחים את  
בטיחות השימוש בתרופה להתפתחות העובר.  
יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם הנך מניקה או מתכננת להניק.  
כמויות קטנות של התרופה עוברות בחלב האם. קיימת אפשרות שהתינוק הניזון מחלב אם  
יפוך להיות רגיז או מעורר באופן בלתי רגיל. כמו כן, התרופה עלולה להשפיע על ייצור החלב.

#### עדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

#### 4.6 FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION

...

##### Use in pregnancy

##### Category A-

Doxylamine Succinate has been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the foetus having been

~~observed. Medical or pharmacist advice is required before use in pregnancy. Non-pharmacological interventions for insomnia should be considered as first line therapy.~~

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות  
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/118%2020%2029793%2000>  
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,  
כצט תעשיות כימיות בע"מ