

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

Baclosal 10;25 בקלוסל

Tablets

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר **בקלוסל**.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:

Baclofen 10;25 mg

ההתוויה המאושרת:

הרפיית שרירים ו/או עוויתות מגורמים שונים.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול בקלוסל במהלך הארוחה עם מעט נוזלים.

[...]

אזהרות מיוחדות

- יש להיזהר בעת שתיית משקאות אלכוהוליים – הם עלולים להשפיע עליך יותר מהרגיל.
- יש אנשים מבין המטופלים בבקלופן שיש להם מחשבות לפגוע בעצמם או היו בעבר ניסיונות להתאבד. לרוב האנשים הללו היה גם דיכאון, הם השתמשו באלכוהול בצורה מוגזמת או היו מועדים למחשבות על התאבדות. אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או מחשבות אובדניות בכל עת, דבר מייד עם הרופא או פנה לבית חולים. כמו כן, בקש מקרוב משפחה או מחבר קרוב שיגיד לך אם הם מודאגים מכל שינוי שחל בהתנהגותך ובקש מהם לקרוא את העלון הזה.

כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אופן השימוש

אין ללעוס! יש ליטול את התרופה עם ארוחה ולבלוע את התרופה עם מעט נוזלים כמו משקה חלבי. **אם אתה חש בחילה לאחר נטילת בקלוסל, נטילה עם ארוחה או משקה חלבי עשויה לעזור** במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מייד. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לדווח מייד לרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

תסמינים של מנת יתר הינם: טינטון באוזניים.

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>