

חברת תרו מבקשת להודיעכם על הוספת עלון לרופא ועדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Rokacet

רוקסט

מרכיבים פעילים:

Each caplet contains 500 mg paracetamol, 30 mg caffeine & 10 mg codeine phosphate

התוויה מאושרת:

For the relief of pain and coughs and for the reduction of fever accompanied by pain.

הודעה זו מפרטת רק את הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים. תוספות מסומנות בצבע **אדום**.
העלון לרופא החדש והעלון לצרכן המעודכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

עדכונים בעלון לצרכן:

...

2. לפני שימוש בתרופה

...

לפני הטיפול ברוקסט ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת מהתמכרות לחומרים אופיאודיים, אלכוהול, תרופות מרשם או סמים. ספר על כך לרופא או לרוקח.

אזהרות נוספות:

- נטילת קודאין בקביעות ולאורך זמן עלולה לגרום להתמכרות ולשימוש לרעה ולהוביל למנת יתר ו/או למוות.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

2 קפליות כל 4 עד 6 שעות לפי הצורך.
יש לקחת במרווחים של 4 שעות לפחות בין המנות.
אין לעבור על מינון של 8 קפליות ביממה.

מתבגרים בגילים 16 עד 18 שנים:

1 עד 2 קפליות כל 6 שעות לפי הצורך.
יש לקחת במרווחים של 6 שעות לפחות בין המנות.
אין לעבור על מינון של 8 קפליות ביממה.

מתבגרים בגילים 12 עד 15 שנים:
קפלייה אחת כל 6 שעות לפי הצורך.
יש לקחת במרווחים של 6 שעות לפחות בין המנות.
אין לעבור על מינון של 4 קפלויות ביממה.

...
.4 תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מייד אם מופיעים:

- תגובות אלרגיות שעלולות להיות חמורות, כגון פריחה בעור וגרד, **לפעמים עם נפיחות בפה או בפנים או קוצר נשימה.**
- **חבורות ללא סיבה או דימום.**

...