

דצמבר 2022

**רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,**

ברצוננו להודיעך כי חלו מספר עדכוני בטיחות בעלון לצרכן עבור התכשיר הרפואי :

**Strefen Plus**

**מרכיב פעיל וכמותו:**

2,4-Dichlorobenzyl Alcohol	1.2mg
Amylmetacresol	0.6mg
Lidocaine Hydrochloride	10.0mg

**התוויה :**

Antiseptic for the throat, fast relief of severe sore throat.

בהודעה זו מצוינים התוספות המהותיות ועדכונים אשר מהווים החמרה בלבד. השינויים המודגשים ברקע **צהוב** מהווים החמרה. בעלון לצרכן שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה, תוספת מידע וכן השמטת מידע.

העלונים נשלחו לצורך העלתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום :  
רק"ט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רחוב הנגר 6 הוד השרון, מיקוד 4527704.  
טל" 09-9611700.

בברכה,

**רק"ט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ**

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

[...]

### אין להשתמש בתרופה אם

- סבלת בעבר מאלרגיה למאלחשים מקומיים ממשפחת האמיד.
- סבלת בעבר או הנך חושש שהנך סובל ממטהמוגלובינמיה (כחלת).

[...]

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- הינך בהריון או מניקה.
- נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים (ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה")
- הינך סובל מאסטמה.
- סימני המחלה (סימפטומים) אינם משתפרים או שהם מלווים בחום גבוה, כאב ראש או כל סימן אחר שאינו שגרת.

[...]

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה (!)

כל לכסנית מכילה:

- 1.52 גרם סוכרוז ו-0.98 גרם גלוקוז. יש להתייעץ עם הרופא המטפל טרם השימוש בתרופה אם נאמר לך שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") או אם הנך חולה סוכרת.
- יש להימנע משימוש בתרופה אם אתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים כגון פרוקטוז, ספיגה לקויה של גלוקוז-גלאקטוז ואי ספיקה של סוכרוז איזומאלטוז.
- פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן, הנחשב כ-'ללא נתרן'.
- התכשיר מכיל רמות נמוכות מאוד של גלוקוז (מעמילן חיטה). התכשיר נחשב כ-'ללא גלוקוז'. לא סביר שתכשיר זה יגרום לבעיות כלשהן בחולי ציליאק. לכסנית אחת מכילה לא יותר מ-19.60 מיקרוגרם של גלוקוז. אין לקחת תכשיר זה אם הנך סובל מאלרגיה לגלוקוז (מצב השונה ממחלת ציליאק).
- התכשיר מכיל מרכיבי טעם Star Anise Oil ו-peppermint oil הכוללים Anisyl alcohol , d-limonene ו-linalool העלולים לגרום לתגובות אלרגיות.
- מכיל בנוסף סולפיט – גופרית דו חמצנית (E220) (הנמצאת בגלוקוז נוזלי) אשר לעיתים רחוקות עלול לגרום לתגובות אלרגיות חריפות או לעווית הסימפונות.

[...]

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם מופיעה תגובה אלרגית כגון פריחה, נפיחות מתחת לעור, בחילות, אי נוחות בחלל הפה. שכיחות אינה ידועה (לא ניתן לקבוע את שכיחותן מהמידע הקיים).

[...]