

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

## Nystatin Ready Mix Suspension

## ניסטטין רדי מיקס תרחיף

### מרכיבים פעילים:

nystatin 100,000 IU/ml

### התוויה מאושרת:

For the treatment of oral fungal infections.

שינויים המהווים החמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות מסומנות בצבע **אדום** והשמטות מידע מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

### עדכונים עיקריים בעלון לרופא:

[...]

#### 4.2 Posology and method of administration

[...]

A dropper filled up to the cap contains 1 ml of suspension.

[...]

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Nystatin Ready Mix contains **less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'sodium-free'**.

**Nystatin Ready Mix contains sorbitol and sucrose.** Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltase insufficiency should not take this medicine. **Sucrose may be harmful to the teeth when used for two weeks or more.**

[...]

#### 6.3 Shelf life

**Shelf life after first opening: 3 months**

#### 6.4 Special precautions for storage

Do not store above **Store bellow 25°C**

[...]

**עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:**

[...]

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, לכן נחשבת למעשה "נטולת נתרן".  
התרופה מכילה סוכרוז וסורביטול. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, או אם אובחנת עם אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז, שהיא מחלה גנטית נדירה שהלוקה בה אינו יכול לפרק פרוקטוז, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.  
סוכרוז עלול להזיק לשיניים כאשר השימוש נמשך שבועיים או יותר.

[...]

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

[...]

תינוקות (מגיל לידה עד חודש) - 1 מ"ל או מזלף מלא עד גובה הפקק ארבע פעמים ביום.  
תינוקות גדולים יותר וילדים עד גיל 5 (מגיל חודש עד חמש שנים) - 2 מ"ל או 1 מ"ל או מזלף מלא עד גובה הפקק בכל צד של הפה ארבע פעמים ביום.  
ילדים מגיל 5 ומבוגרים - 4-6 מ"ל או 2-3 מ"ל או שניים עד שלושה מזלפים מלאים עד גובה הפקק בכל צד של הפה ארבע פעמים ביום.

[...]

**5. איך לאחסן את התרופה?**

[...]

לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.

[...]