



דצמבר 2022

משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: מינרלי Minerali

עדכון עלוני התכשיר

אנו מבקשים להודיעכם כי עלוני התכשיר שבנדון עודכנו. העדכון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

For the prevention of dehydration by replacing fluids and electrolytes loss associated with conditions such as acute diarrhoea.

Solution (oral) צורת מינון:

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Glucose monohydrate 14.85 MG / 1 ML

Sodium citrate 2.20 MG / 1 ML

Potassium chloride 1.50 MG / 1 ML

Sodium chloride 2.70 MG / 1 ML

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:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף"). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בליעה או נשימה, התנפחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- הנך סובל מחסימת מעי חלקית או מלאה.
- הנך סובל מבצקת היקפית וריאתית (נפיחויות) או רעלת הריון.
- הנך סובל מאי-ספיגה/אי-סבילות לגלוקוז.
- הנך סובל מהקאות קשות מאוד, שלשולים והתייבשות הדורשים טיפול בנזלים.
- הנך סובל או סבלת בעבר מאי-ספיקת לב, בעיות או מחלות בכליה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

! לפני הטיפול במינרלי, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מבעיות כליה, לרבות מיעוט או העדר שתן.
- הנך סובל משלשול כרוני או מתמשך.

...



אם מופיעות בחילות והקאות יחד עם השלשול, יש לשתות בהתחלה כמויות קטנות אך תכופות.

משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

! אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה, ויטמינים ותוספים צמחיים, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הסיבה לכך היא שהתרופה עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן פעולת התרופה. הטיפול במינרלי אינו צפוי להשפיע על נטילת תרופות אחרות.

! הריון, הנקה ופוריות:

התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא אם את בהריון, מניקה, מתכננת הריון או חושבת שאת בהריון. ניתן להשתמש במינרלי אם הנך בהריון או מניקה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. במיוחד אם מדובר בילד או בתינוק או במקרה של בעיות חמורות בכבד או בכליות.

אם שכחת ליטול את התרופה:
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

4. תופעות לוואי:

הפסק ליטול את התרופה ופנה מיד לרופא או לבית חולים:
במקרה של הופעת תגובה אלרגית. הסימנים עלולים לכלול: פריחה, בעיות בליעה או נשימה, התנפחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.

דכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients listed in section 6.1.
- There are no known contraindications to Minerali. However, there may be a number of conditions where treatment with Minerali will be inappropriate e.g. intestinal obstruction requiring surgical intervention, Cardiac failure, renal impairment or kidney diseases, or patients with very severe
- vomiting, diarrhoea and dehydration requiring fluid therapy. Patients with dextrose malsorption. It should not be used when there is peripheral or pulmonary oedema or toxæmia of pregnancy.

4.4 Special warnings and precautions for use

- Severe and persistent diarrhoea should be treated under medical supervision. If symptoms persist for more than 24 - 48 hours, medical advice should be sought.



משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

Minerali should not be used for the self treatment of chronic or persistent diarrhoea except under medical supervision.

- Inability to drink or retain fluids requires medical supervision.

...
Hepatic Impairment, Low potassium or Sodium diet, Diabetes

- Treatment should be supervised by a physician.

Minerali should not be used for self-treatment by patients:

- with chronic or persistent diarrhea.
- with liver or kidney disease.
- with diabetes.
- on low potassium or sodium diets.
- with an intestinal obstruction.

The use of Minerali in patients with these conditions should be supervised by a physician.

If nausea and vomiting are present with the diarrhoea, small but frequent amounts should be drunk at first.

4.6. Pregnancy and lactation

May be used during pregnancy and lactation. Minerali is not contra-indicated in pregnancy or lactation.

Medical supervision is recommended for use during pregnancy and lactation.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Minerali could not be expected to affect the ability to drive or use machines. No effects.

4.9 Overdose

In the event of significant overdose, serum electrolytes should be evaluated as soon as

possible, appropriate steps taken to correct an abnormalities and levels monitored until return to normal levels is established. This is particularly important in the very young and in cases of severe hepatic or renal failure. If significant overdosage occurs, serum and electrolytes should be evaluated. Corrective measures should be carried out and levels monitored until a return to normal levels is achieved.

5.1 Pharmacodynamic properties

Dioralyte is an oral rehydration therapy. The combination of electrolytes stimulates water and electrolyte absorption from the GI tract and therefore prevents or reverses dehydration in diarrhoea. The product consists of physiological salts and glucose, which are used synergistically in solution to aid rehydration. The pharmacodynamic effect is to counter the drop in the extracellular fluid volume and electrolytes in mild to moderate diarrhoea.

5.2 Pharmacokinetic properties

Sodium and glucose are actively transported via the membrane into the enterocytes. Sodium is then extruded into the intercellular spaces and the resulting osmotic gradient causes water and electrolytes to be drawn from the gut and then into the circulation. None relevant



משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-
7626323

בברכה,

אלון אופיר

רוקח ממונה

כצט תעשיות כימיות בע"מ