



דצמבר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

### Strepsils Sugar Free Strawberry הודון:

#### מרכיבים פעילים:

2,4 Dichlorobenzyl alcohol 1.2 mg  
Amylmetacresol 0.6 mg

#### צורת מינון:

Lozenges

#### התוויות מאושרות:

Antiseptic for the relief of sore throat in children and adults.

חברת רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ מבקשת להודיעכם על אימוץ עלון לרופא לתכשיר ועל העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר.

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:

רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רחוב הנגר 6 הוד השרון, מיקוד 4527704.

טל" 09-9611700.

בברכה,

**רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ**

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

[...]

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

כל לכסנית מכילה:

- התרופה מכילה איזומלטיטול ומלטיטול - אשר עשויה להיות להם השפעה משלשלת קלה. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני שימוש בתכשיר זה.
- התרופה מכילה פרופילן גליקול (7.30 מ"ג בלכסנית) (מצוי במרכיב טעם תות)
- התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן במנה – הנחשב כ-'ללא נתרן'.
- התרופה מכילה בנזיל אלכוהול (מצוי במרכיב טעם תות) אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיה.

[...]

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).

[...]

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל שש שנים. יש לזכור כי ילדים קטנים עלולים להיחנק מהלכסנית

...

### 4. תופעות לוואי

...

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם - מופיעה רגישות-יתר, כגון גרד, תחושת צריבה ו/או אי נוחות בפה, קשיי נשימה, נפיחות של הפנים, צוואר, לשון או הגרון, פריחה (תגובות אלרגיות חריפות).

[...]