

פברואר 2023

רופאה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

Strepsils Sugar Free Strawberry
Strepsils Sugar Free Lemon

מרכיב פעיל וכמות:

2,4-Dichlorobenzyl Alcohol	1.2mg
Amylmetacresol	0.6mg

התוויה :

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

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 :
רקזט בנקזזר (נזר אזסט) בע"מ, רחוב הנגר 6 הוד השרון, מיקוד 4527704.
טל" 09-9611700.

בברכה,

זואל ששון, מנהל רגלוציה
רקזט בנקזזר (נזר אזסט) בע"מ

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

[...]

אין להשתמש בתרופה אם

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. כגון איזומלטיטול ומלטיטול (ראה רשימה מלאה של המרכיבים הבלתי פעילים בסעיף 6).
- אתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים כגון פרוקטוז, הרופא שלך יקבע אם הנך סובל ממצב רפואי מסוג זה.
- אתה מתחת לגיל 6, בשל חשש לחנק

[...]

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 שגרתי.

[...]

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 גלוטן (מעמילן חיטה). התכשיר נחשב כ'ללא גלוטן'. לא סביר שתכשיר זה יגרום לבעיות כלשהן בחולי צליאק. לכסנית אחת מכילה לא יותר מ-19.60 מיקרוגרם של גלוטן. אין לקחת תכשיר זה אם הנך סובל מאלרגיה לגלוטן (מצב השונה ממחלת צליאק).
 - 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 הסימפוט.

[...]

- 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).

[...]