

פברואר 2023

**רופאה, רוקח/ת נכבד/ה,**

ברצוננו להודיעך על מספר עדכונים בעלון לצרכן וכן על אימוץ של עלון לרופא עבור התכשיר הרפואי:

GAVISOCN LIQUID PEPPERMINT

**מרכיב פעיל וכמותו:**

Sodium Alginate 50mg/ml  
Sodium Bicarbonate 26.7mg/ml  
Calcium Carbonate 16mg/ml

**התוויה:**

For the treatment of Gastro reflux, heartburn, flatulence associated with gastric reflux, heartburn of pregnancy, all cases of epigastric and retrosternal distress where the underlying cause is gastric reflux.

בהודעה זו מצוינים התוספות המהותיות ועדכונים אשר מהווים החמרה בלבד. 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,

יואל ששון  
סמנכ"ל רגולציה  
רק"ט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

[...]

[...]

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל 5 מ"ל מכילים כ- 71.3 מ"ג נתרן. אם עליך להגביל את כמות הנתרן בתזונתך, התייעץ עם רופא לפני השימוש בתרופה.  
מינון יומי מקסימאלי מומלץ של התרופה מכיל 1140.8 מ"ג נתרן (הנמצא במלח שולחן).  
מינון זה שווה ל- 57% ממינון המקסימלי יומי של נתרן המומלץ במבוגרים.  
יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח שלך במידה והנך נוטל תכשיר זה על בסיס יומי למשך תקופה ממושכת ובמיוחד אם הומלץ לך להקפיד על תזונה דלת מלח.

[...]

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה תמיד לרופא או לבית החולים הקרוב ביותר על מנת לקבל חוות דעת לגבי הסיכון ולהתייעץ בנוגע לפעולה שיש לנקוט.  
אם השתמשת או נתת לילדך מינון גבוה יותר עלולה להופיע תחושת נפיחות ואי-נוחות בטנית. לא סביר כי זה יגרום לך לנזק, אך יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח.  
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

### **4. תופעות לוואי**

[...]

תופעות לוואי נדירות מאוד - תגובה אלרגית לרכיבים. תסמינים אפשריים פריחה עורית, קשיי נשימה, סחרחורת או נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון וגרון.

[...]