

ינואר 2019

Tramadex Drops, Tramadex Flashtab, Tablets soluble in mouth, Tramadex Tablets

צוות רפואי נכבד,
דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לצרכן של התכשירים:
טרמדקס טיפות, טרמדקס פלאשטב, טרמדקס טבליות.

העדכון מתייחס להוספת אזהרות ב-Black box.

העלונים לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י
פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשירים:

Tramadex Drops: Each ml contains Tramadol Hydrochloride 100mg

Tramadex Flashtab: Each tablet contains Tramadol Hydrochloride 50mg

Tramadex Tablets: Each tablet contains Tramadol Hydrochloride 100mg

ההתוויות המאושרות:

Tramadex Drops: Short to medium term treatment of moderate to severe pain.

Tramadex Flashtab: Treatment of moderate to severe pain.

Tramadex Tablets: Short to medium term treatment of moderate to severe pain.

העלונים לצרכן עודכנו בינואר 2019. להלן העדכונים המהותיים:
הוספת אזהרה ב-Black box לפני סעיף 1 "למה מיועדת התרופה?":

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והן בעלות
פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום
למוות.

ודא כי אתה מכיר את שם התרופה, המינון שאתה לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות
הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.

מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf