

יוני 2020

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

אבילאק סירופ / Avilac syrup

הרכב התכשיר וחוזקו: Lactulose 66.7g/ 100ml

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

1. Constipation.
2. Acute and chronic hepatic encephalopathy

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,
עלמה שימן
רוקחת ממונה
פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

עלון לצרכן

....
2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

-
- הינך סובל מבעיה נדירה של אי סבילות לגלקטוז (גלקטוזמיה) אתה סובל מחסימה בדרכי העיכול שמקורה אינו בעצירות רגילה, **ניקוב בדרכי העיכול או סכנה לניקוב בדרכי העיכול.**

אין ליטול אבילאק סירופ אם אחד מהמוזכרים לעיל נוגע אליך.

....
לפני הטיפול באבילאק, ספר לרופא או לרוקח אם:

• יש לך סוכרת

....

אין ליטול אבילאק אם אתה סובל מ:

- אי סבילות לגלקטוז או פרוקטוז
- מחסור באנזים לאפ לקטאז (Lapp lactase)
- ספיגה לקויה של גלוקוז-גלקטוז

אם יש לך סוכרת ואתה מטופל באנצפלופתיה כבדית, מנת תרופת האבילאק שלך תהיה גבוהה יותר. מנה גבוהה זו מכילה כמות גדולה של סוכר. לכן, יתכן שהרופא שלך ימליץ לשנות בהתאם את מינון התרופות שהנך נוטל לטיפול בסוכרת.

....

3. כיצד תשתמש בתרופה?

....

אנצפלופתיה כבדית (תרדמת כבדית)

....

שימוש בילדים: אין מידע זמין בשימוש בילדים (מיילודים ועד גיל 18).

....

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר הפסק ליטול אבילאק

....

4. תופעות לוואי

....

במינונים גבוהים (בדרך כלל בטיפול בתרדמת כבדית) בטווח הארוך, אתה עלול לסבול מחוסר איזון אלקטרוליטי עקב שלשולים.

....

עלון לרופא

4.2 Posology and method of Administration

....

Paediatric population

The safety and efficacy in children (newborn to 18 years of age) with HE have not been established. No data are available.

....

4.3 Contraindications

....

- Gastro-intestinal obstruction, digestive perforation or risk of digestive perforation.

4.4 Special warnings and precautions for use

Painful abdominal symptoms of undetermined cause should be evaluated to exclude undiagnosed perforation or obstruction or undiagnosed disease/condition that predisposes to either before the treatment is started.

....

Paediatric population

Use of laxatives in children should be exceptional and under medical supervision.

....

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

....

Fertility

No effects are to be expected, since systemic exposure to lactulose is negligible.

....

4.8 Undesirable effects

....

Paediatric population

The safety profile in children is expected to be similar as in adults.

....