



יוני 2020

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של טרילונם

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות. בנוסף, ישנו עלון חדש לרופא

ההתוויה המאושרת:

Insomnia, daytime sedation and pre-medication in EEC.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

TRICLOFOS SODIUM 500 MG / 5 ML

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך סובל מפורפיריה סירוגית חריפה (טריכלונם מחריף תסמינים של פורפיריה).
— אין להשתמש אם קיים ליקוי בכבד, לב או אם הנך סובל/ת מדלקת הקיבה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
! לפני הטיפול בטריכלונם, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מליקוי בכבד או בכליות (עלול להוביל להצטברות התרופה בדם וכתוצאה מכך לתופעות לוואי).
- הנך סובל מחולשה (התכשיר עלול לגרום לדיכוי נשימתי).
- הנך סובל מתפקוד נשימתי ירוד (התכשיר עלול לגרום לדיכוי נשימתי).
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הלב, או הפרעות קצב (התכשיר עלול להחריף את התסמינים עקב השפעתו על תפקוד לבבי).
- הטיפול מיועד לקשישים (ראה סעיף "קשישים")
- הטיפול מיועד לילדים (ראה סעיף "ילדים")

- התכשיר עלול לגרום לדיכוי נשימתי. ראה סעיף בדיקות ומעקב.

בדיקות ומעקב

במשך תקופת הטיפול, ובמיוחד בילדים, יתכן ותידרש על ידי הרופא לנטר את קצב הנשימה, קצב הלב, רמת ריווי חמצן בדם וכו'.



! קשישים

התכשיר עלול לגרום לדיכוי נשימתי. יש להשתמש בזהירות ולהתחיל טיפול, לדוגמא, במינון הנמוך ביותר.

! ילדים

יש להשתמש בזהירות ולהתחיל טיפול, לדוגמא, במינון הנמוך ביותר. מחשש לתופעות לוואי (ראה תת סעיף "תופעות לוואי בילדים") יש לנטר ילדים מטופלים.

! אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

- כלורל הידראט (מחשש למינון יתר היות ושני התכשירים מתפרקים לאותו תוצר).

הריון, הנקה ופוריות

השימוש בתכשיר אינו מומלץ בנשים בהריון או בנשים שעשויות להיות בהריון (בטיחות השימוש בהריון אינה ידועה).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל כ- 2.7 גרם סוכרוז בכל 5 מ"ל. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה. יש לקחת בחשבון במטופלים עם סכרת. עלול להזיק לשיניים. זכ-50 מ"ג נתרן (סודיום).

התכשיר מכיל 240 מ"ג אתנול (אלכוהול) בכל 5 מ"ל השווים ל 6 מ"ל בירה ו-2.5 מ"ל יין. מזיק לסובלים מאלכוהוליזם. יש לקחת בחשבון בנשים הרות ומניקות. ילדים ומטופלים בקבוצות סיכון כגון מטופלים עם מחלת כבד או אפילפסיה. התכשיר מכיל כ- 50 מ"ג נתרן בכל 5 מ"ל השווים לכ 2.5% מהצריכה היומית המרבית המומלצת במבוגרים. התכשיר מכיל Sunset yellow. עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יתכן ויופיעו **דום נשימה**, האטה בקצב הלב ו**ירידה בלחץ הדם** **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה או מפחית מינון** בפתאומיות לאחר שימוש ממושך, יתכן ותחושה תסמיני גמילה כגון התקפי פרכוסים, הזיות, רעד, חרדה וכו'. בהפסקת טיפול, יש להפחית מינון באופן הדרגתי. טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא בהשלכות.

4. תופעות לוואי:

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

- אתה חווה הלם אנפילקטי: גרד, בצקת, מצוקה נשימתית, ירידה בלחץ דם, כחלון או תגובת רגישות יתר: פריחה, אדמנת, שלפוחיות, גרד, חום.
- אתה חווה דום נשימה או דיכוי נשימתי שעלולים להוביל לדום לב.
- הופיעו שינויים בספירת תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה, לויקופניה)

תופעות לוואי חמורות (ששכיחותן אינה ידועה):

- תלות.
- תופעות לוואי נוספות (ששכיחותן אינה ידועה):**
- האטה בקצב הלב.
- עליה באנזימי כבד.
- בחילה, הקאה, גזים, כאב בטן.
- כאב ראש, סחרחורת, תחושת עלפון, אטקסיה, הפרעה נוירולוגית, דכאון, הפרעות בדיבור, יקיצה מאוחרת.
- בצקת, ירידה בתפוקת שתן, הופעת קטון בשתן.

תופעות לוואי בילדים:

- דום נשימה, דיכוי נשימתי שעלולים להוביל לדום לב.
- פרכוסים (קלונים או חלקיים)

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ