



יולי 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 של טיפטיפות נובימול

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

ההתוויה המאושרת:

Analgesic and antipyretic.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

PARACETAMOL 100 MG/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:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- במטופלים עם מצבי חסר גלוטתיון, השימוש בפראצטמול עלול להעלות את הסיכון לחמצת מטבולית.

! אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

- תרופות המפחיתות את קצב ריקון הקיבה (כגון: פרופנתלין, נוגדי דכאון אנטיכולינרגיים ומשככי כאבים נרקוטיים) יפגעו בספיגת פראצטמול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה 140 מ"ג סורביטול בכל 1 מ"ל. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. באם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים או באם קיימת אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז, יש להימנע ברופא טרם נטילת התרופה.

התרופה מכילה 1 מ"ג נתרן בנזואט בכל 1 מ"ל.

כל 1 מ"ל מהתרופה מכיל 0.16 מ"ג נתרן.

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן במ"ל ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש ליטול/לתת המנות במרווחים של לפחות 4 שעות, לפי הצורך, עד 5 מנות ביממה.

אופן השימוש:

- שטוף את שני חלקי המזרק היטב במים פושרים.



4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות נדירות מאוד: **תרומבוציטופניה (מיעוט טסיות)**.

6. מידע נוסף

נוסף על ~~האזהרה~~ המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
~~Ponceau-4RFD@& C Red No. 40-~~

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