

הנדון: טאמס EX סמוטיס בטעמי פירות יער

Tums Smoothies EX berry fusion

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ואימוץ עלון לרופא חדש עבור התכשיר שבנדון.

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Calcium Carbonate 750 mg

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

Treatment of heartburn.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:**

2. לפני השימוש בתרופה:

.

.

הריון, הנקה ופוריות:

לא נצפו סיכונים אצל נשים בהריון או מניקות שנטלו קלציום קרבונט במינונים המומלצים. אם הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון, או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. ראי סעיף 3 ל"כיצד תשמש בתרופה?".

נהיגה ושימוש בתרופות

לא נצפו השפעות של קלציום קרבונט על יכולת הנהיגה ושימוש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה (כחלק מחומרי הטעם) גם:

• **סולפור דיוקסיד. העלול לגרום לעיתים נדירות תגובה אלרגית ועווית סימפונות (ברונכוספאזם).**

ג'י.א.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

- בנזיל אלכוהול. שאל את הרופא או הרוקח אם הנך סובל ממחלת כבד. זה מאחר שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגוף שלך ועלולות לגרום לתופעות לוואי (הנקראת- חמצת מטבולית)
- סורביטול. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שהינך (או ילדך) סובל מאי סיבולת לסוכרים מסויימים או שאובחנת כסובל מאי סיבולת תורשתית לפרוקטוז (HFI), מחלה גנטית נדירה בה הגוף לא מצליח לפרק סוכרים, דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני שהינך (או ילדך) נוטלים תרופה זו.
- פרופילן גליקול אלגינט

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

תסמינים של מינון יתר עלולים לכלול: אנורקסיה, צמאון, בחילות, הקאות, עצירות, כאבי בטן, חולשת שרירים, עייפות, הפרעות נפשיות, צימאון יתר, השתנת יתר, כאב עצמות, הסתיידות בכליות, חצצת כליה ובמקרים חמורים, הפרעות בקצב הלב. מינון יתר קיצוני של סידן עלול לגרום לתרדמת ומוות.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב **כחול**
תוספת החמרה – כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת ג'י.א.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ רח' בזל 25. פתח תקוה בטלפון: 03-9297100

בברכה,
סוהיל תלאווי
רוקח ממונה



ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd



GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4951038

ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100 רח' בזל 25, פתח-תקוה
פקס: Fax: 972-3-9297139 ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4951038