



נובמבר 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: מינרלי Minerali

עדכון עלוני התכשיר

אנו מבקשים להודיעכם כי עלוני התכשיר שבנדון עודכנו. העדכון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

For the prevention of dehydration by replacing fluids and electrolytes loss associated with conditions such as acute diarrhoea.

צורת מינון: Solution (oral)

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Glucose monohydrate 14.85 MG / 1 ML

Sodium citrate 2.20 MG / 1 ML

Potassium chloride 1.50 MG / 1 ML

Sodium chloride 2.70 MG / 1 ML

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

עדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- הנך סובל מבצקת היקפית וריאתית (נפיחויות) או רעלת הריון.
- הנך סובל מאי-ספיגה/אי סבילות לגלוקוז.
- הנך סובל מהקאות קשות מאוד, שלשולים והתייבשות הדורשים טיפול בנוזלים.
- הנך סובל או סבלת בעבר מאי ספיקת לב, בעיות או מחלות בכליה.



- הנך סובל מאיבוד נוזלים משמעותי ללא יכולת לשתות.
- הנך סובל מחסימת המעי.

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

- הנך סובל משלשולים ובחילות חמורים ומתמשכים.
- הנך סובל מקשיי בליעה ולא מצליח לשתות נוזלים.

עדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.3 Contraindications

.....

- Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Cardiac failure, renal impairment or kidney diseases, or patients with very severe vomiting, diarrhoea and dehydration requiring fluid therapy. Patients with dextrose malsorption. It should not be used when there is peripheral or pulmonary oedema or toxæmia of pregnancy.
- Oral treatment is inappropriate in such conditions as severe dehydration, which requires parenteral fluid therapy or intestinal obstruction.
- Intolerance to some sugars

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Children

.....

- Diarrhoea can have very serious consequences in children under 3 years old. Immediate medical advice should be sought.

Renal Impairment

- Medical supervision is necessary in patients with renal disease, including anuria and prolonged oliguria.

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