



ינואר 2021

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 מוקוליט 375 כמוסות -

Mucolit 375 mg capsules

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכוני העלונים כוללים החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Treatment of disorders of the respiratory tract characterised by excessive or viscous mucus.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Carbocysteine 375 mg

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 לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There are no available data on Carbocysteine use in pregnant women. No conclusions can be drawn regarding whether or not Carbocysteine is safe for use during pregnancy. The use of Carbocysteine in pregnant women is not recommended, especially during the first trimester.

Breast-feeding

There are no available data on the presence of Carbocysteine in human milk, milk production, or the effects on the breastfed infant. No conclusions can be drawn regarding whether or not Carbocysteine is safe for use during breastfeeding. **The use of Carbocysteine in breastfeeding women is not recommended.**

4.8 Undesirable effects

- Immune System Disorders:

..., **allergic skin eruption**



- Gastrointestinal disorders:
There have been reports of **diarrhoea, nausea, epigastric discomfort**

בנוסף עודכן המידע בסעיף 5.2 Pharmacokinetic properties

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה:

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול במוקוליט, ספר לרופא אם:

- הנך מבוגר
- אם הכיח דמי או אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), מערכת העיכול (כגון אולקוס) - סבלת בעבר מכיב בקיבה או במעי
- אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- עליך להודיע לרופא/לרוקח לפני נטילת התרופה, אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- **תרופות אחרות שעלולות לגרום לדימום בקיבה**

הריון, הנקה ופוריות

השימוש במוקוליט אינו מומלץ בהריון ובהנקה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון, עשויה להיות בהריון, מתכננת להיכנס להריון, מניקה או מתכננת להניק. אין להשתמש בתרופה זו בשלושת החודשים הראשונים של ההריון.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

.....
טבליית המציצה מכילה 10.5 מ"ג אספרטיים. אספרטיים הוא מקור לפניאלנין. **עלול להיות מסוכן במטופלים עם פנילקטונוריה**, הפרעה גנטית נדירה בה יש הצטברות פניאלנין בגוף.

4. תופעות לוואי:

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים במקרים הבאים:

- **הקאהגת דמית, צואה שחורה כזפת.**

יש לידע את הרופא או הרוקח אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת מעבר למספר ימים:

-
- **נזלת, כאב ראש**
- **כאב בטן**
- **דלקת חניכיים**

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