

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לחפא**

**(מעודכן 05.2013)**

**אושר – 8.16**

תאריך 10/11/15

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **PecFent 100 and PecFent 400**

פקנט 100 - 152 59 33975 00, 152 59 33975 01

פקנט 400 – 152 60 33978 00, 152 60 33978 01

שם בעל הרישום מדיסון פארמה בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

**החמרות המבוקשות**

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
5.1 Pharmacodynamic properties	Pharmacotherapeutic group: Analgesics; phenylpiperidine derivatives; ATC code: N02AB03	Pharmacotherapeutic group: Analgesics; <b>opioids</b> ; phenylpiperidine derivatives; ATC code: N02AB03
4.2 Posology and method of administration  Special populations	<i>Paediatric population</i> The safety and efficacy of PecFent in children aged below 18 years have not yet been established.	<i>Paediatric population</i> The safety and efficacy of PecFent in children and <b>adolescents</b> aged below 18 years have not yet been established.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.

**שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק**. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.