

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר Normalax עודכן.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. תוספות סומנו בצבע **אדום**, המחיקות סומנו בצבע כחול **בקו-מחיקה**.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,
מרינה גולדמן
רוקחת ממונה

Normalax

מרכיב פעיל:

POLYETHYLENE GLYCOL 3350 100 %W/W

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the treatment of constipation

עדכונים בעלון לרופא:**4.4 Special warnings and precautions for use**

The treatment of constipation with any medicinal product is only an adjuvant to a healthy lifestyle and diet, for example:

- Increased intake of liquids and dietary fiber,
- Appropriate physical activity and rehabilitation of the bowel reflex.

In case of diarrhea, caution should be exercised in patients who are prone to a disturbance of water electrolyte balance (e.g. the elderly, patients with impaired hepatic or renal function or patients taking diuretics) and electrolyte control should be considered.

Hypersensitivity reactions (rash, urticaria and oedema) have been reported with drugs containing polyethylene glycol (macrogol). Exceptional cases of anaphylactic shock have been reported.

Normalax contains a non-significant amount of sugar or polyol and thus may be prescribed to diabetic patients or patients on a galactose-free diet.

According to the way of action of polyethylene glycol, it is recommended to intake liquids during the treatment with this medicine (please see section 5.1).

The absorption of other medicinal products could transiently be reduced due to an increase in gastro-intestinal transit rate induced by polyethylene glycol (see section 4.5).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**תרו תעשייה רוקחית בע"מ**

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165



There is a possibility that the absorption of other medicinal products could be transiently reduced during use with Normalax. The therapeutic effect of medicinal products with a narrow therapeutic index may be particularly affected (e.g. antiepileptics, digoxin and immunosuppressive agents).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3).

There are limited amount of data (less than 300 pregnancy outcomes) for the use of Normalax in pregnant women. ~~Polyethylene glycol was not teratogenic in rats or rabbits.~~

No effects during pregnancy are anticipated, since systemic exposure to Normalax is negligible. Normalax can be used during pregnancy.

Lactation

There are no data on the excretion of Normalax in breast milk. No effects on the breast fed newborn/infant are anticipated since the systemic exposure of the breast-feeding woman to polyethylene glycol is negligible. Normalax can be used during breast feeding.

Fertility:

No fertility studies were conducted with Normalax however since polyethylene glycol is not significantly absorbed no effects are anticipated.

4.8 Undesirable effects

Undesirable effects are listed under headings of frequency using the following categories: Very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); not known (cannot be estimated from the available data).

Adult population:

The undesirable effects listed in the table below have been reported during clinical trials (including 600 adult patients) and post-marketing use. Generally, adverse reactions have been minor and transitory and have mainly concerned the gastrointestinal system:

System Organ Class	Adverse reactions
<u>Immune system disorders</u>	
Very rare	Hypersensitivity reactions (pruritus, rash, face oedema, Quincke oedema, urticaria, anaphylactic shock)
Not known	Erythema
<u>Metabolism and Nutrition Disorders</u>	
Not known	Electrolytes disorders (hyponatremia,

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

	hypokalaemia) and/or dehydration, especially in elderly patients
Gastrointestinal disorders	
Common	Abdominal pain and/ or distension Diarrhoea Nausea
Uncommon	Vomiting Urgency to defecate Fecal incontinence

עדכונים בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בנורמלקס, ספר לרופא אם:

- היוועץ ברופא שלך טרם מתן טיפול זה לילדך על מנת לשלול כל סיבה אורגנית לעצירות. לאחר 3 חודשי טיפול, על הרופא להעריך את מצבו הקליני של ילדך.
 - במקרה של שלשול, יש לשים לב לחולים בעלי נטייה להפרעות במאזן האלקטרוליטים (כגון אנשים מבוגרים, חולים הסובלים מהפרעות בתפקוד הכבד או הכליות או חולים המשתמשים בתכשירים משתנים [diuretics]) ויש לשקול מעקב אחר אלקטרוליטים.
 - התרופה מכילה Macrogol (P.E.G.=polyethyleneglycol). נצפו מקרים מעטים ביותר של תגובות רגישות יתר (פריחה, סרפדת או בצקת).
- ספיגתם של תרופות אחרות יכולה להיות מופחתת עקב עלייה בקצב הפעילות של מערכת העיכול הנגרמת על ידי פוליאיתילן גליקול (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות תרופתיות").

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם:

קיימת אפשרות כי הספיגה של תרופות אחרות יכולה להיות מופחתת במהלך השימוש עם נורמלקס. ההשפעה התרופוטית של תרופות בעלות אינדקס תרפוטי צר עשויה להיות מושפעת במיוחד (למשל תרופות אנטי-אפילפטיות, דיגוקסין ותרופות מדכאות חיסון).

היריון והנקה

היוועץ עם רופא או רוקח טרם השימוש בתרופה כלשהי.
אם את בהיריון, חושדת שאת בהיריון או אם את מיניקה ספרי על כך לרופא.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שדווחו במבוגרים

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10)
כאבי בטן, תחושת נפיחות, שלשול, בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000)
הקאות, דחיפות ביציאות, חוסר שליטה בעשיית צרכים (צואה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000)
תגובה של רגישות יתר (גרד, סרפדת, פריחה, בצקת בפנים, בצקת ע"ש קווינקה (Quincke)).

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165



תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)
הפרעות במאזן האלקטרוליטים (היפונטרמיה, היפוקלמיה) ו/או התייבשות במיוחד בחולים מבוגרים, **אדמנת (אריתמה)**.

תופעות לוואי שכיחותן מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10)
כאבי בטן, שלשול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000)
הקאות, נפיחות, בחילה.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)
תגובה של רגישות יתר.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165