

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 07/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Dorminol Night 149 40 33542 00

Neopharm (Israel) 1996 Ltd.

שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיפים: הרכב, מידע נוסף). - הנך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכלייתי או מליקוי בתפקוד הכבד.	- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיפים: הרכב, מידע נוסף). - הנך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכלייתי או מליקוי בתפקוד הכבד.	2. לפני השימוש בתרופה
מינון והוראות שימוש: המינון המקובל בדרך כלל הוא: - מבוגרים: 1 עד 2 טבליות עם מעט מים חצי שעה עד שעה לפני השינה. - מתבגרים מגיל 12 ומעלה: 1 טבליה חצי שעה עד שעה לפני השינה. - התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים. — התכשיר מתאים לחולי סוכרת.	מינון והוראות שימוש: המינון המקובל בדרך כלל הוא: - מבוגרים: 1 עד 2 טבליות עם מעט מים חצי שעה עד שעה לפני השינה. - מתבגרים מגיל 12 ומעלה: 1 טבליה חצי שעה עד שעה לפני השינה. - התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים. - התכשיר מתאים לחולי סוכרת.	3. כיצד תשתמש בתרופה:

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

.....