

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

026 83 25148 00 CEFOVIT FORTE SUSPENSION

שם בעל הרישום ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
foreword		
Indication		
contraindications	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר? אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מקבוצת הפניצילינים או נגזרותיה, פניצילאמין או הצפלוספורינים.</p>	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר? אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, ראה סעיף 6 – מידע נוסף. אתה רגיש (אלרגי) לתרופות אחרות מקבוצת הפניצילינים או נגזרותיה, פניצילאמין או הצפלוספורינים. לצפלקסין, או לאנטיביוטיקות אחרות ממשפחת הצפלוספורינים או הפניצילינים. תגובה אלרגית יכולה לכלול: פריחה, גרד, קשיי נשימה, או נפיחות בפנים, בשפתיים, בגרון או בלשון. אתה סובל מפורפיריה- מחלה מטאבולית תורשתית.
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use		
Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction	<p>תגובות בין תרופתיות: אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות נגד קרישת דם, אנטיביוטיקה מקבוצת הטטראציקלינים, אריתרומיצין וסולפונאמידים, פרובנציד (לשגדון), פרוזמיד (משותף).</p>	<p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח</p> <p>תגובות בין תרופתיות: אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות נגד קרישת דם, אנטיביוטיקה מקבוצת הטטראציקלינים, אריתרומיצין וסולפונאמידים, פרובנציד (לשגדון), פרוזמיד (משותף).</p> <ul style="list-style-type: none"> אנטיביוטיקות אחרות, במיוחד: אמפותריצין, קאפראומיצין, ואנקומיצין, גנטמיצין או ניאומיצין.

<ul style="list-style-type: none"> • תרופות משתנות כמו פרוסאמיד, בומטאניד. • פרובנציד לטיפול בשגדון. • מטפורמין לטיפול בסכרת. • תרופות לטיפול בלויקמיה. 		
		<p>Fertility, pregnancy and Lactation</p>
<p>יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הינך סובל מ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • פריחה. • חום. • גירוי בעור. • התנפחות של השפתיים, עפעפיים, לשון. • קשיי נשימה או צפופים פתאומיים בזמן הנשימה. <p>כל התופעות הללו מהוות סימנים לתגובה אלרגית. יש להפסיק להשתמש בתרופה מיד.</p> <p>תופעות לוואי מסוכנות:</p> <p>תופעות הלוואי הבאות הן מסוכנות. יש להפסיק את השימוש בתרופה וליצור קשר עם הרופא מיד:</p> <ul style="list-style-type: none"> • קילוף נרחב או שלפוחיות על העור. • שלשול חריף. <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • שלשול, כאבי בטן, צרבת, בעיות עיכול. • כאבים בבטן התחתונה, דלקת במעי הגס (קוליטיס), שלשול חריף המכיל ריר ודם. • בחילות או הקאות. • פריחה דמוית חצבת. • גירוד • חבורות אדומות על העור (אורטיקריה). • מוגלה בעיניים. • שלפוחיות באף או בפה. • פריחה עם כאבים נרחבים במפרקים ו/או נוקשות פרקים, נפיחות בלוטות הלימפה, חום וגם ייתכן עכירות בשתן. • שינויים בספירת תאי הדם, שיכולה לבוא לידי ביטוי כחבורות על העור או תחושת עייפות. יש צורך בבדיקות דם על מנת לוודא זאת. • פגיעה בכבד או בכליות. ניתן לגלות זאת על ידי בדיקת דם ו/או בדיקת שתן. • הצהבה של העור והעיניים (צהבת). • חולשה, התעלפות. • תחושת בלבול או עצבנות, שמיעה או ראייה של דברים שאינם קיימים (הלוצינציות), חוסר מנוחה קיצוני. • סחרחורת, עייפות, כאב ראש, בעיות שינה, מתיחות. 	<p>תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: שלשול קל, בחילה, סחרחורת, פצעים בפה, גירוי בנרתיק. אם התופעות הנ"ל מתמשכות או/ו מטרידות יש לפנות לרופא.</p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>שלשול חריף, כאבי בטן עזים, רגישות יתר (פריחה או גירוי בעור, קוצר או קשיי נשימה): (נדירות) הפסק הטיפול ופנה לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p> <p>תופעות לוואי המופיעות לראשונה לאחר תום הטיפול: כאבי בטן עזים, שלשול חריף, יש להפנות לרופא מיד.</p>	<p>Adverse events</p>

• גירוי סביב פי הטבעת או איברי המין, התנפחות
בנרתיק, הפרשות מהנרתיק הנגרמות כתוצאה
מפטרת (הנגרמת מקנדידה).