

יולי 2010

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון העלון לצרכן

Theotrim Tablets

הרכב: Theophylline anhydrous בחוזק 100, 200 או 300 מ"ג בטבליה.

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן של התכשירים שבנדון, המאושרים להתוויה:
Long action bronchodilator in the symptomatic relief and/or prevention of asthma and reversible bronchospasm associated with chronic bronchitis and emphysema.

מהות העדכון:

- הרכב:
הוספת המרכיבים הבלתי פעילים.
- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
הוספת המשפט: "אם כרגע חום גופך גבוה (עקב מחלה לדוגמא)".
- אזהרות:
3. תיקון המשפט: "אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, פנה ובמיוחד לביצים..."
- תגובות בין תרופתיות:
4. הוספת התייחסות ללבופלוקסצין וכן לתרופות לטיפול בדיכאון.
- תופעות לוואי:
5. הוספת תופעות הלוואי: שלשול, אי-שקט, עצבנות, חרדה.
- העברת תופעת הלוואי "בחילה" תחת הפסקה "תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת".
- תיקון המשפט: "אם תופעות אלו מופיעות מתמשכות או מטרידות יש לפנות לרופא".
- תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:
6. הוספת התופעות הבאות המחייבות פניה מיידית לרופא: הקאת דם, בחילה, רעד, יובש בפה, ירידה בלחץ דם, קשיי נשימה, שינוי במתן שתן
- אופן השימוש:
7. הוספת איסור לכתישת הטבליה.
- אחסנה:
8. הוספת הנחיה לשמירה במקום יבש מתחת ל 25°C.
- מחיקת המילה "חשוך".

העלון מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 40230, טלפון: 074-7141147.

בברכה,


אילנה שוויגמן-לוי
רוקח/ת ממונה
תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ