



משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

אפריל 2011

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לצרכן ולרופא של התכשירים

Tranxal 5mg and Tranxal 15mg Capsules

טרנקסל 5 מ"ג וטרנקסל 15 מ"ג קפסולות

הרכב: Tranxal 5 mg - כל קפסולה מכילה Clorazepate dipotassium 5mg

Tranxal 15mg - כל קפסולה מכילה Clorazepate dipotassium 15mg

התוויה: Management and relief of anxiety, symptomatic relief of acute alcohol withdrawal, adjunctive therapy in the management of partial seizures

הרינו להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשירים שבנדון עודכנו.

העלון לרופא עודכן על פי העלון המאושר בצרפת ובארה"ב וכולל החמרות, תוספות ושינויי נוסח.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

אזהרות - נוספה האזהרה הבאה:

למספר אנשים שטופלו בתרופות אנטי-אפילפטיות, כגון טרנקסל, היו מחשבות להזיק לעצמם או מחשבות אובדניות. אם היו לך מחשבות אלו בזמן כשלהו במהלך הטיפול בתרופה פנה/י לרופא מייד!

תגובות בין תרופתיות - נוספה התרופה הבאה:

תלידומיד

תופעות לוואי - נוספו תופעות הלוואי הבאות:

תחושה של שכרות, כאבי ראש (נפוץ)

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת - נוספו התופעות הבאות:

מתח, חרדה, תוקפנות (נדיר)

ירידה בעירנות (נדיר)

מינון למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 - המינון הקודם מופיע עם קו חוצה, המינון החדש מופיע מודגש עם קו תחתון:

3090 - 5 מ"ג ליום (עד 15 מ"ג ניתן ליטול במנה חד פעמית, מינון גבוה יותר יש ליטול בשתיים עד שלוש מנות מחולקות).

מינון לילדים - המינון הקודם מופיע עם קו חוצה, המינון החדש מופיע מודגש עם קו תחתון:

מגיל 12-96 שנה:

5-15 מ"ג ליום במנות מחולקות.



מצ"ב העלונים המעודכנים.

כמו-כן, העלונים מפורסמים במאגר תרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה ל:
חברת כצט בע"מ
רח' החרש 4, הוד השרון 45240
טל': 09-7626321

בברכה,

רוני צרפתי
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ