



רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

מרץ 2018

הנדון:
Zantac Syrup
זנטק סירופ
Syrup
Ranitidine (as Hydrochloride) 150 mg/10 ml

אנו מבקשים לעדכן שלאור הנחיות משרד הבריאות ובהתאם לנהלים העדכניים נעשו שינויים בכיתוב על-גבי האריזה החיצונית והפנימית של התכשיר שבנדון.

לא נעשה שינוי בהרכב התכשיר אלא בכיתוב על-גבי האריזה בלבד.

להלן פירוט השינויים המהותיים שנעשו בכיתוב על-גבי האריזה החיצונית והפנימית:

אריזה חיצונית:

1. הורדת המשפט: "יש לנער לפני השימוש"
2. הוספת המשפט: "תכשיר רב מנתי" בעברית ובאנגלית
3. הוספת המשפט: התכשיר מיועד לילדים מגיל 3 שנים
4. מחיקת המשפט: "סירופ נטול סוכר" בעברית ואנגלית
5. עידכון רכיבים בלתי פעילים הרשומים על-גבי האריזה:
❖ עדכון כמות הסודיום הכללית בתכשיר: Sodium. approximately. 15.7 mg
❖ התכשיר מכיל:
אתנול (96%)
 - כמות האתנול בבקבוק (300 מ"ל): 24 גרם
 - כמות האתנול ב- 10 מ"ל: 800 מ"ג
 - ריכוז האתנול בתכשיר: כ- 7.5 % w/v

אריזה פנימית:

1. הוספת המידע הבא :
התכשיר מכיל אתנול (96%)
 - כמות האתנול בבקבוק (300 מ"ל): 24 גרם
 - כמות האתנול ב- 10 מ"ל: 800 מ"ג
 - ריכוז האתנול בתכשיר: כ- 7.5 % w/v
2. הוספת המשפט: התכשיר מיועד לילדים מגיל 3 שנים
3. מחיקת המשפט : "סירופ נטול סוכר" בעברית ואנגלית

בברכה,
אורית לביא
רוקחת ממונה