

ינואר 2010

רוקחת נכבד/ה,
רופאה נכבד/ה,

הנדון: עדכון העלון לצרכן
והכיתוב על-גבי האריזה

Histafed Expectorant Syrup

הרכב: כל 5 מ"ל מכילים:

Triprolidine HCl 1.25mg
Pseudoephedrine HCl 30mg
Guaiphenesin 100mg

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן ובכיתוב על גבי האריזה של התכשיר שבנדון, אשר מאושר ע"י משרד הבריאות להתוויה: Histafed Expectorant is a proven combination for providing an effective antiallergic action, decongestion with an added expectorant effect.

מהות העדכון:

1. הגבלות שימוש בהתאם לחוזר משרד הבריאות "תרופות נגד צינון /או תרופות נגד שיעול - במתן דרך הפה הגבלות בתנאי השיווק" מתאריך 2 באוגוסט 2009:
- הוספת הגיל המינימלי (שנתיים) בו ניתן להשתמש בתכשיר ע"פ מרשם רופא.
- הדגשת המשפט המתייחס לאיסור שימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים, וכן הוספת איסור זה לפסקה "מתי אין להשתמש בתכשיר?".
2. סידור המרכיבים הבלתי פעילים בסדר יורד.
3. התייחסות לתכולת סוכרוז ב-5 מ"ל סירופ וכן הוספת תכולת נתרן.

העלון מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ. קיבוץ מעברות 40230, טלפון: 09-8996776.

בברכה,

אילנה שוויגמן-לוי

רוקחת ממונה
תרימה, תוצרי רפואה ישראלים
מעברות בע"מ



ינואר 2010

רוקחת נכבד/ה,
רופאה נכבד/ה,

הנדון: עדכון הכיתוב על גבי האריזה והעלון לצרכן

Tussophedrine NF Syrup

הרכב: כל 5 מ"ל מכילים:
Dextromethorphan Hydrobromide 5mg
Ephedrine HCl 6mg
Sodium benzoate 20mg
Potassium guaiacolsulphonate 120mg

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן ובכיתוב על גבי האריזה של התכשיר שבנדון, אשר מאושר ע"י משרד הבריאות להתוויה: Relief of cough.

מהות העדכון:

1. הוספת הגבלות שימוש בהתאם לחוזר משרד הבריאות "תרופות נגד צינון /או תרופות נגד שיעול- במתן דרך הפה - הגבלות בתנאי השיווק" מתאריך 2 באוגוסט 2009:
 - איסור שימוש בילדים מתחת לגיל שנה.
 - הסרת המינונים לילדים מתחת לגיל 6 שנים (עקב הגבלת השימוש למרשם רופא בלבד עבור ילדים מגיל שנה עד גיל 6 שנים).
 2. הוספת הנחיה לשיטפת כוסית המדידה לאחר השימוש.
 3. סידור המרכיבים הבלתי פעילים בסדר יורד, וכן הסרת כפילות ביחס לכמות הסוכרוז.
- העלון מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 40230, טלפון: 09-8996776.

בברכה,

אילנה שוויגמן-לוי, רוקחת ממונה
תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ



ינואר 2010

רוקחת נכבד/ה,
רופאה נכבד/ה,

הנדון: עדכון העלון לצרכן והכיתוב על-גבי האריזה

Histafed Compound Linctus Syrup

הרכב: כל 5 מ"ל מכילים:
Triprolidine HCl 1.25mg
Codeine phosphate 5mg
Pseudoephedrine HCl 30mg

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן ובכיתוב על גבי האריזה של התכשיר שבנדון, אשר מאושר ע"י משרד הבריאות להתוויה:

Antitussive syrup for the symptomatic relief of cough accompanied by nasal congestion and congestion of the upper respiratory tract.

מהות העדכון:

1. הוספת הגבלות שימוש בהתאם לחוזר משרד הבריאות "תרופות נגד צינון /או תרופות נגד שיעול- במתן דרך הפה - הגבלות בתנאי השיווק" מתאריך 2 באוגוסט 2009:
 - איסור שימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים (מכיוון שהתכשיר מכיל קודאין).
 - הסרת המינונים לילדים מתחת לגיל 6 שנים (עקב הגבלת השימוש למרשם רופא בלבד עבור ילדים מגיל שנתיים עד גיל 6 שנים).
 2. סידור המרכיבים הבלתי פעילים בסדר יורד, וכן הוספת תכולת נתרן.
 3. תיקון מספר הרישיון.
- העלון מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 40230, טלפון: 09-8996776.

בברכה,

אילנה שוויגמן-לוי, רוקחת ממונה
תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ

