

פברואר 2010

רוקח/ת נכבד/ה, רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון העלון לצרכן
דיאתרים קפסולות
Diatrim Capsules

הרכב: Diacerein 50 mg

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון, המאושר להתוויה: Symptomatic treatment of functional symptoms of osteoarthritis

מהות העדכון:

1. הוספת האזהרה: "במקרה של תופעות המרמזות על פגיעה בכבד (כגון: עייפות, אבדן תיאבון, צהבת, כאבי בטן, בחילות, הקאות, שינוי בצבע הצואה בשילוב עם שינוי בצבע השתן) כתוצאה מטיפול בתרופה, יש להפסיק את הטיפול ולפנות אל הרופא המטפל מיד".
2. בפסקת תופעות לוואי:

- הוספת התופעה: פיגמנטציה של רירית המעי.
- הורדת התופעות: כאב ראש, חום.
- שינוי ההתייחסות לשינוי בצבע השתן לצבע כתום-צהוב, אדום או אפילו חום.

3. הרכב:

- הוספת מרכיבי הקפסולה לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים.
- תיקון כמות הלקטוז: מ-50 מ"ג ל-240 מ"ג.
- 4. הוספת הגבלה לשימוש לבני נוער מתחת לגיל 15, גם תחת הפסקה "מתי אין להשתמש בתכשיר?"
- 5. אופן השימוש: הוספת הנחיה שלא לפתוח את הכמוסה.
- 6. הוספת הנחיה לאחסון מתחת ל-25°C.



העלונים מפורסמים במלואם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים, 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

פברואר 2010

רוקח/ת נכבד/ה, רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון העלון לצרכן
טופיתרים טבליות
Topitrim Tablets

הרכב: Topiramate קיים במינונים 25,50,100 & 200 mg

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון, המאושר להתוויה: In adjunctive therapy of adults and children (from 2 years) with partial seizures and generalized tonic-clonic seizures. In adjunctive therapy of seizures with Lennox-Gastaut syndrome in adults and children. Topitrim is indicated as monotherapy in patients with newly diagnosed epilepsy in children aged 7 years and above or for conversion to monotherapy in patients with epilepsy. Topitrim is indicated in adults for the prevention of migraines. The use of Topitrim in the acute treatment of migraine has not been studied.

מהות העדכון:

1. תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת (בהתאם להודעת ה-FDA):
 - הוספת התייחסות לחמצת מטבולית, תוך ציון התופעות העשויות להעיד על כך, כגון: עייפות ואיבוד תיאבון (שעד כה נרשמו כתופעות לוואי "רגילות").
 - הוספת התייחסות לכך שתופעות לוואי המשפיעות על הראיה עשויות לגרום לעליה בלחץ התוך עיני, ושאי-טיפול בהן עלול לגרום לאובדן הראיה.
2. מינון:
 - הדגשת הגבלת השימוש בילדים מתחת לגיל מסוים (בהתאם להתוויה המאושרת).
 - הסרת המילים "בדרך כלל" מהמשפט "תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לילדים.....".
3. אופן השימוש:
 - הוספת איסור לחציית הטבליה.
 - פירוט אופן השימוש עבור ילדים מתחת לגיל 6 שנים.



פברואר 2010

רוקח/ת נכבד/ה, רופא/ה נכבד/ה,

העדכון העלון לצרכן
דיקלורג'ל
DiclorenGel

הרכב: Diclofenac Sodium 1%

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון, המאושר להתוויה: Non-steroidal anti-inflammatory drug, for topical use

מהות העדכון:

1. הוספת האזהרה: "במהלך הטיפול יש לערוך בדיקות תקופתיות לתפקוד הכבד. יש להתייעץ עם הרופא בכדי להימנע מנזק חריף לכבד. עליה באנזימי הכבד מחייבת הפסקת הטיפול, אלא אם הורה הרופא אחרת".
2. תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת: שינוי מ- "הפרעות בכבד" ל-"סימנים העשויים להעיד על פגיעה אפשרית בכבד: בחילה, שלשול, עייפות, חולשה, גרד, צהבת, רגישות יתר באזור הבטן, תסמינים דמויי שפעת - במקרים אלו הפסקי הטיפול ופניה לרופא מיד".
3. הסרת המילים "בדרך-כלל" מהמשפט תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לילדים.
4. הוספת הנחיה לאחסון מתחת ל-25°C.
5. סידור מחדש של המרכיבים הבלתי פעילים בהתאם לסדר כמותי יורד.



ינואר 2010

רוקחת/ת נכבד/ה,
רופאה/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון העלון לצרכן
והכיתוב על-גבי האריזה

Histafed Expectorant Syrup

הרכב: כל 5 מ"ל מכילים:

Tripolidine 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/ת נכבד/ה,
רופאה/ה 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/ת נכבד/ה,
רופאה/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון העלון לצרכן והכיתוב על-גבי האריזה

Histafed Compound Linctus Syrup

הרכב: כל 5 מ"ל מכילים:
Tripolidine 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

