



ספטמבר 2017

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר JUNGBORN GRANULES עומד עם מידע בטיחותי חדש.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה. טקסט שהתווסף מודגש באדום. טקסט שהוסר מודגש בצהוב עם קו-חציה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,

מרינה גולדמן
רוקחת ממונה

יונגבורן, גרגרים

החומר הפעיל וריכוזו:

אבקת סנה 6.52% (Senna Powder 6.52%)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Laxative

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם בסעיפים:

- לפני שימוש בתרופה
- כיצד תשתמש בתרופה
- תופעות לוואי

להלן העדכונים:

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".
- אתה סובל מחוסר תפקוד כרוני של המעי מדלקות מעיים כרוניות (כגון מחלת קרוהן, דלקת מעי כיבית), מחסימת מעיים או מדלקת תוספתן (שתסמיניה כוללים לדוגמא: כאבים, עוויתות או התנפחות הבטן, בחילות והקאות מסיבות בלתי מזהות).
- אתה סובל מכאב בטן מסיבה לא ידועה או במצבי התייבשות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות בתכשירים משלשלים כגון זה ולשלשולים.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הנך סובל מכאבי בטן חזקים.
- אם הנך סובל מליקוי בתפקוד הלב או מדימום בפי הטבעת. סימפטומים של דלקת בתוספתן (כגון כאבי בטן, בחילות והקאות מסיבות בלתי מזהות).
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אזהרות נוספות:

- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות בפעילות התכשירים המשלשלים על מנת לגרום לתנועתיות של המעי.
- אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או במשך תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- תכשיר זה תרופה זו מיועדת רק לעצירות הנמשכת מספר ימים ואינה מגיבה לשינוי בדיאטה או לתכשיר המגדיל נפח צואה. חוסר פעילות המעיים ליום או ליומיים אינו מצדיק שימוש בו. כמו כן, אין להשתמש בתכשיר זה בתרופה זו למטרות אחרות כגון "ניקוי הגוף" וכו'.
אם לאחר נטילת התרופה עדיין אין פעילות מעיים, הפסק את הטיפול ופנה לרופא.
- במטופלים הסובלים מאי-שליטה על הסוגרים, יש להימנע ממושך של העור עם הצואה בזמן נטילת התרופה על-ידי החלפת פדים תכופה.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165

❗ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נוגדות חומציות.
- אנטיביוטיים של היסטמין (רצפטור H_2), כגון: סימטידין, פמוטידין, ניזטידין, רניטידין.
- תרופות משלשלות אחרות, קורטיקוסטרואידים, ליקוריץ.
- תרופות למחלות לב (למשל גליקוזידים כגון דיגוקסין, תרופות לטיפול בהפרעות קצב), משתנים.

❗ היריון והנקה

אם הנך בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

❗ מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה סוכרוז. אם נאמר לך בעבר על-ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אין לעבור על המנה המומלצת.

- תרופה זו אינה מומלצת בדרך כלל לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 6 שנים.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות בפעילות התכשירים המשלשלים.
- אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא.
- שים לב: יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו יונגבורן גרגרים לבין נטילת תרופות אחרות דרך הפה.
- יש להקפיד על שתיית נוזלים (6 עד 8 כוסות) במשך היום שתעזור בריכוך הצואה.
- התכשיר התרופה מעוררת את פעילות המעיים בדרך כלל תוך 6-12 שעות, אך לפעמים דרוש יותר זמן (עד 24 שעות) לקבלת תגובה.
- אם נטלת מנת יתר בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

4. תופעות לוואי

...

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם בהופעת:

- עוויתות בטן, רגישות יתר (גירוד, חרלת, פריחה מקומית או כללית) (נדיר ביותר).
- תופעות לוואי חמורות של מערכת העיכול אשר עלולות להיגרם כתוצאה משימוש כרוני או מינון יתר: עוויתות בטן כואבות, שלשול, סימנים של אובדן נוזלים ואלקטרוליטים (בלבול, הפרעות בפעילות הלב, עייפות או חולשה ו/או התכווצויות שרירים), במיוחד תוך כדי שימוש עם תרופות ללב (גליקוזידים כגון דיגוקסין), משתנים וסטרואידים אדרנליים.
- מופיע שינוי בצבע השתן.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165



התופעות מופיעות לעתים נדירות:

תופעות לוואי נוספות:

אדמומיות בצבע השתן, בשינוי זה אין מקום לדאגה. שימוש כרוני עלול לגרום להימצאות חלבון ודם בשתן, כמו גם לפיגמנטציה של המעי (pseudomelanosis coli) תופעה שאינה מזיקה וחולפת בדרך כלל לאחר הפסקת השימוש בתרופה. **כאבי בטן**.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165