

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא ובעלון לצרכן

תאריך _____ 02.04.2014 _____

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Bitni X tablets- 1406531601

שם בעל הרישום CTS chemical industries Ltd. _____

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

עלון לרופא :

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש

עלון לצרכן :

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
הקדמה		<p>התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12. מתחת לגיל 12 שנים יש לפנות לרופא. בילדים מתחת לגיל 9 שנים מומלץ להשתמש בביטיני X תרחיף. עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים. יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם השלשול מלווה בחום גבוה, אם החלו צלצולים באוזניים או איבוד שמיעה.</p>
אין להשתמש בתרופה אם:	<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לסליצילטים.</p> <p>אין להשתמש ב צעירים מתחת לגיל 20 החולים במחלות המלוות בחום כדוגמת שפעת ואבעבועות רוח (מחשש לתסמונת ריי).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ידועה רגישות (אלרגיה) לאחד ממרכיבי התרופה או לסליצילטים. • הינך נוטל תכשיר אחר המכיל סליצילט ובכלל זה אספרין. • הינך מתחת לגיל 20 וסובל ממחלות המלוות בחום כדוגמת שפעת ואבעבועות רוח (מחשש לתסמונת ריי). • אתה סובל מכיב קיבה (אולקוס), דימומים, צואה דמית או שחורה.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהריון או מניקה</p> <p>אם הינך סובל/ת או</p>	<ul style="list-style-type: none"> • לפני התחלת הטיפול יש להיוועץ ברופא אם הינך בהריון או מניקה, הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון כיב קיבה), מערכת

<p>הדם (כגון קרישה וכו'), שגדון (גאוט), סוכרת, התייבשות (פה יבש, צמאון, סחרחורת), חום, צואה רירית.</p> <ul style="list-style-type: none"> • אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. • אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי-עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. • אין לתת לילדים או מתבגרים לטיפול בבחילות אשר סיבתן פגם במבנה מערכת העיכול. • אין להשתמש בתרופה אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים. • אם בשימוש בתרופה מתרחשים שינויים בהתנהגות המלווים בבחילות ובהקאות, התייעץ עם הרופא כיוון שתסמינים אלו יכולים להיות סימן מקדים לתסמונת ריי (Reye's syndrome), מחלה נדירה אך חמורה. 	<p>סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה) הכליה/מערכת השתן מערכת העיכול (כגון אולקוס) מערכת הדם (כגון קרישה וכו') שגדון (גאוט) סוכרת התייבשות (פה יבש, צמאון, סחרחורת), חום, צואה רירית</p> <p><u>אזהרות:</u> אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הינך או ילדך/תך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לאספירין וסליצילים, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין להשתמש בתרופה לילדים ולמתבגרים עד גיל 20 שסובלים משפעת או אבעבועות רוח או שיש להם חום או אבדו הרבה נוזלים. אין לתת לילדים או מתבגרים לטיפול בבחילות אשר סיבתן פגם במבנה מערכת העיכול.</p>	
<p>כמו בכל תרופה, השימוש בבטני X עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעים התסמינים הבאים: חולשה, עוויתות, בעיות בנשימה, טישטוש ראייה, בלבול, צלצולים באוזניים או איבוד שמיעה, עצירה חמורה. יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:</p>	<p><u>תופעות לוואי:</u> בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי. כגון: עצירות, שלשול, בחילה, תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע הצואה או הלשון (לשחור).</p>	<p>תופעות לוואי</p>

[YT1] עם הערות: מעלון הרפרנס

<ul style="list-style-type: none"> • מופיעים סימנים של מינון יתר כגון נמנום, כאב ראש. • במקרה של שלשול המלווה בחום. תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע הצואה או הלשון. בשינויים אלה אין מקום לדאגה. <p>תופעות לוואי נוספות: עצירות, שלשול, בחילה .</p>	<p>בשינויים אלה אין מקום לדאגה</p> <p><u>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</u> סימנים של מינון יתר (נמנום, כאב ראש): הפסק הטיפול ופנה לרופא חולשה, עוויתית, בעיות בנשימה, טשטוש ראייה, בלבול, איבוד שמיעה, עצירות חמורה: הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד !</p> <p>בכל מקרה שבו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p> <p><u>תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:</u> על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה (י) לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.</p>	
--	---	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.