

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 03.8.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

GAVISON PEPPERMINT TABLETES: 141-58-31757-00

שם בעל הרישום רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ
טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
לפני שימוש בתרופה:	אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה	אין להשתמש בתכשיר אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון), היות ותועדו מקרים נדירים של קשיים בנשימה ופריחה עורית.
תופעות לוואי :	בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון : פריחה בעור, קשיי נשימה. במקרה זה יש להתייעץ ברופא.	יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של תגובה אלרגית כגון פריחה בעור, קשיי נשימה, סחרחורת או התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון וגרון . תופעות אלו מופיעות לעיתים נדירות מאד.

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 03-08-2014