

27/04/2021

הודעה על הסרת חובת מרשם רופא בתכשיר: Colotal Tablets 135 mg (035-72-25831)

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ מבקשת להודיע על שינוי סטטוס התכשיר קולוטאל טבליות 135 מ"ג מ-Rx ל-OTC. התכשיר מיועד לטיפול בתסמונת המעי הרגיז (IBS- irritable bowel syndrome). במסגרת הסרת חובת המרשם, להלן דגשים לרוקח. למידע מלא יש לעיין בעלון לצרכן.

במידה ואחד מתנאים אלו מתקיים, יש להפנות את המטופל לרופא לפני הניפוק:

- לא קיימת אבחנת IBS על ידי רופא (חשוב לשלול אבחנות אחרות)
- המטופל מתחת לגיל 18
- חלף זמן מהפעם האחרונה בה המטופל סבל מתסמונת המעי הרגיז
- המטופל סובל מבעיה בכבד או בכליות
- המטופלת בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה

התסמינים הבאים עלולים להיות תסמינים של בעיות אחרות, לפיכך במידה והמטופל סובל מאחד מאלה, יש להפנותו להתייעצות עם הרופא, בטרם שימוש בתכשיר:

- המטופל בגיל 40 ומעלה והתסמינים שלו השתנו, או שחלף זמן מהפעם האחרונה בה הוא סבל מתסמונת המעי הרגיז
- למטופל יש צואה בדם או חווה קושי או כאב במתן שתן
- המטופל חווה בחילות או הקאות
- המטופל חיוור ומרגיש עייף
- המטופל סובל מעצירות
- למטופל יש חום
- המטופל ביקר לאחרונה בחו"ל
- (במידה ומדובר במטופלת) המטופלת סובלת מדימום חריג, הפרשה חריגה מהנרתיק

במידה ומופיעים הסימנים הבאים, על המטופל להפסיק את נטילת התרופה, ויש להפנות אותו לרופא: קשיי נשימה, נפיחות בפנים, בצוואר, בלשון או בגרון (תגובות אלרגיות חמורות).

חשוב להדגיש בפני המטופל שעליו לפנות לרופא בכל מקרה שבו מופיעים תסמינים חדשים, ישנה החמרה בתסמינים הקיימים, ובמקרה שתסמינים כלשהם מחמירים או אינם משתפרים לאחר שבועיים של טיפול בתרופה.

חברת פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ עומדת לרשותכם לכל בירור או הבהרה בנוגע לעדכון זה.

בברכה,
פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

* לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, הודעה זו נוסחה בלשון זכר אך היא מיועדת לשני המינים.