

יולי 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ולצרכן של התכשירים:

Vermox Tablets 130-12-30986-00
Vermox Suspension 106-69-21882-00

הרשומים להתוויה:

Treatment of single or mixed infections of *Trichuris trichura* (whipworm), *Ascaris lumbricoides* (large roundworm), *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus* (hookworm), *Strongyloides stercoralis*, *Enterobius vermicularis* (threadworm/pinworm) and *Taenia* spp.

השינויים בעלון לרופא:

4.3 Special warnings and special precautions for use

.....

Convulsions in children, including in infants below 1 year of age, have been –
–reported very rarely during post-marketing experience (see section 4.8 ‘Undesirable effects’). ~~Because of the risk of convulsions, Vermox should not be used particularly in children below the age of 1 year.~~ Vermox has not been extensively studied in children below the age of 2 years. _

Because of the lack of sufficient safety data, Vermox should not be used in children below the age of 1 year.

....

השינויים בעלון לצרכן:

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בוורמוקס, ספר לרופא אם:
- הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי
- ורמוקס ניתנת לילדים צעירים רק אם הרופא רשם במיוחד את התרופה. הרופא יחליט אם ורמוקס מתאימה לילדך. עליך למלא אחר הוראות הרופא.

-פרכוסים דווחו כולל בתינוקות. יש לטפל בוורמוקס תרחיף בילדים מתחת לגיל שנתיים, רק אם הרופא רשם במיוחד.

....

בנוסף תרחיף ורמוקס מכיל methyl parahydroxybenzoate ו-propyl parahydroxybenzoate. מרכיבים אלו עלולים לגרום לתגובה אלרגית. התגובה עשויה להתרחש זמן מה לאחר נטילת התרופה.

תרחיף וורמוקס מכיל פחות מ 1 מילימול (23 מ"ג) סודיום ל 1 מיליטר, כלומר מהותית ללא סודיום.

.....

חלו שינויים רבים בעלונים לרופא ולצרכן.

מצ"ב הקבצים הנקיים לאחר השינויים. על מנת לראות את פירוט השינויים ניתן לפנות למאגר המידע שבאתר משרד הבריאות בכתובת <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>.

העלונים נשלחו לפרסום במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

בברכה,

צפיר כהן

רוקח ממונה