



אוגוסט 2024

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים

בקלופן סינטטיקה 2 מ"ג/מ"ל, 0.5 מ"ג/מ"ל

BACLOFEN SINTETICA 2 MG/ML, 0.5 MG/ML

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון עודכנו. העדכון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Baclofen Sintetica is indicated in patients with severe chronic spasticity resulting from trauma, multiple sclerosis or other spinal cord disorders, who are unresponsive to oral baclofen or other orally administered antispastic agents and/or those patients who experience unacceptable side effects at effective oral doses.

Baclofen Sintetica is effective in adult patients with severe chronic spasticity of cerebral origin, resulting e.g. from cerebral palsy, brain trauma or cerebrovascular accident; however, clinical experience is limited.

Paediatric population:

Baclofen Sintetica indicated in patients aged 4 to <18 years with severe chronic spasticity of cerebral origin or of spinal origin (associated with injury, multiple sclerosis, or other spinal cord diseases) who are unresponsive to orally administered antispastics (including oral baclofen) and/or who experience unacceptable side effects at effective oral doses.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

BACLOFEN 2 MG/ML, 0.5 MG/ML

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות



אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
• תרופות שמורידות את לחץ הדם הכוללות תרופות לטיפול ביתר לחץ דם כגון דיילטיאזם או מוקסונידין

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם תשתמש במינון יתר של בקלופן סינטטיקה

- דופק מהיר (טכיקרדיה)
- צילצולים באוזניים (טינטון)

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תגובה אלרגית (רגישות יתר)

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Treatment withdrawal (including associated with catheter or device malfunction)

Abrupt discontinuation of Baclofen Sintetica, regardless of cause, manifested by increased spasticity, pruritus, paraesthesia and hypotension, has resulted in sequelae including a hyperactive state with rapid uncontrolled spasms, hyperthermia, tachycardia and symptoms consistent with neuroleptic malignant syndrome, e.g. altered mental status and muscle rigidity. In rare cases this has advanced to seizures/status epilepticus, rhabdomyolysis, coagulopathy, multiple organ failure and death. All patients receiving intrathecal baclofen therapy are potentially at risk for withdrawal.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

- **Tricyclic antidepressants:** During concurrent treatment with tricyclic antidepressants, the effect of baclofen may be potentiated, resulting in muscular hypotonia.
- **Antihypertensives and other drugs known to lower blood pressure:** Since concomitant treatment with drugs that lower blood pressure is likely to increase the fall in blood pressure, dosage of concomitant medications should be adjusted accordingly.

4.8 Undesirable effects

Table 1 Adverse drug reactions

Immune system disorders	
Not known:	Hypersensitivity

4.9 Overdose

Symptoms of overdose: excessive muscular hypotonia, drowsiness, light-headedness, dizziness, somnolence, seizures, loss of consciousness, hypothermia, excessive salivation, nausea, vomiting, tachycardia and tinnitus.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט בע"מ