

הנדון: Paracetamol Ratiopharm Suppositories - סיכון לבלבול ומתן מינון שגוי של פתילות לתינוקות ופעוטות - אריזות המשוקות תחת תקנה 29

צוות רפואי נכבד,

בעקבות דיווח על מקרה של מתן מינון שגוי של Paracetamol Ratiopharm Suppositories עקב בלבול בין חוזקי התכשיר, חברת טבע ישראל בע"מ בשיתוף משרד הבריאות, מבקשת לעדכנכם במידע הבא:

- התכשיר Paracetamol Ratiopharm Suppositories משוקק על ידי חברת טבע תחת תקנה 29 בשלושה חוזקים: 75 מ"ג, 150 מ"ג ו-250 מ"ג. חוזקי הפתילות מצוינים על גבי האריזה בצבעים שונים. אריזת התכשיר עוברת התאמת אריזה בארץ בהתאם לנהלי משרד הבריאות. התאמת האריזה כוללת הדבקת תווית ייעודית בעברית (הנבדלת בצבעים לפי חוזק התכשיר) העומדת בדרישות נוהל 129 של משרד הבריאות ומכסה את הפאה המרכזית והצדדית של האריזה.

- על מנת למנוע מקרים דומים, בעת ניפוק התכשיר, יש להסב את תשומת לב ההורים **להנחיות הבאות:**

- לפני מתן של כל תרופה על המבוגר המטפל לוודא את המינון המתאים לתינוק או לפעוט. יש לעיין בטבלה המפרטת את המינון המומלץ והמקסימלי לפי גיל הילד ומשקלו, אשר מופיעה על גבי המדבקה שעל האריזה. יש לוודא לפני כל מתן כי ניתן המינון הנכון.
- יש לשמור את הבליסטר של הפתילות באריזתו המקורית, על מנת להקל על הבידול בין תכשירים שונים וחוזקים שונים.

תמונת אריזות התכשירים ומדבקות ההתאמה בישראל:





פראצטמול-רציופורם Paracetamol-ratiopharm
125 mg Suppositories **פחילות 125 מ"ג**

כל פחילה מכילה: **Paracetamol 125 mg**
 לשיכון כאבים קלים עד בינוניים ולהורדת חום
 לתינוקות מגיל 6 חודשים (7 ק"ג)

בהעדר הוראה אחרת המינון המקובל הוא:

גיל	משקל גוף	מינון	מינון מקסימלי ביום
6-8 חודשים	7-8 ק"ג	1 פחילה כל 6 שעות	3 פחילות
9-24 חודשים	9-12 ק"ג	1 פחילה כל 6 שעות	4 פחילות

במקרה של חום גבוה או אם אין הטבה לאחר 3 ימים, יש לפנות לרופא.
 אין לאחסן מעל ל-25°C.
 יש להרחיק מתישג ידם של ילדים.
10 פחילות לשימוש רקטילי (פי הטבעת)
10 suppositories for rectal use

Do not store above 25°C.
 Keep out of reach of children.



פראצטמול-רציופורם Paracetamol-ratiopharm
250 mg Suppositories **פחילות 250 מ"ג**

כל פחילה מכילה: **Paracetamol 250 mg**
 לשיכון כאבים קלים עד בינוניים ולהורדת חום
 לילדים מגיל שנתיים (13 ק"ג)

בהעדר הוראה אחרת המינון המקובל הוא:

גיל	משקל גוף	מינון	מינון מקסימלי ביום
2-4 שנים	13-16 ק"ג	1 פחילה כל 6 שעות	3 פחילות
4-8 שנים	17-25 ק"ג	1 פחילה כל 6 שעות	4 פחילות

במקרה של חום גבוה או אם אין הטבה לאחר 3 ימים, יש לפנות לרופא.
 מכלל גם לציטין סויה-אין להשתמש אם יש רגישות לבוטנים או סויה.
 אין לאחסן מעל ל-25°C.
 יש להרחיק מתישג ידם של ילדים.
10 פחילות לשימוש רקטילי (פי הטבעת)
10 suppositories for rectal use

Do not store above 25°C.
 Keep out of reach of children.



ספטמבר 2024

דיווחי תופעות לוואי ומידע נוסף:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

למידע נוסף וכן לדיווח תופעות לוואי ניתן ליצור קשר עם חברת טבע ישראל בע"מ באמצעים הבאים:

דואר אלקטרוני: Safety.Israel@teva.co.il

טלפון: 1800-805-005

בברכה,

חברת טבע ישראל בע"מ