

הנדון: עצירות איקס Atzirut X

שינוי הרכב הציפוי ומראה הטבליה וכן שינוי מינורי בשם התכשיר בעברית

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר הנדון עודכן עקב שינוי הרכב הציפוי ומראה הטבליה. כחלק מתהליך מפעלי ההפחתת השימוש בממסים אורגניים, בהיבטים של העלאת מודעות לבריאות הציבור ולאיכות הסביבה, חברת כצט פועלת להחלפת תמיסות ציפוי לתכשירים הרלוונטיים מתמיסות ציפוי על בסיס חומרים מסוג זה לתמיסות ציפוי על בסיס מים. במסגרת זו בוצעו השינויים הבאים:

- שינוי בהרכב הציפוי מציפוי על בסיס אתנול לציפוי על בסיס מים
- הסרת קו הסימון בטבליה והוספת ההטבעה 'CTS'

השינוי מטיב עם המטופל ופרט לשינוי הציפוי ומראה הטבליה אין כל שינוי בתכשיר, בהרכבו או בהיבטים של יעילות ובטיחותו.

בנוסף ברצוננו לעדכן על שינוי מינורי של שם התכשיר בעברית מעצירות X לעצירות איקס.

ההתוויה המאושרת:

All types of constipation in ambulatory and bedridden patients over the age of 6 years.
Preparation of patients for abdominal radiography and proctoscopy.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Bisacodyl 5 mg

Tablets enteric coated

צורת מינון:

11537

קוד ירפא:

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

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם בפרקים הבאים:

עצירות X-איקס טבליות מצופות 5 מ"ג

2. לפני השימוש בתרופה:

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ועל כן נחשבת נטולת-נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אופן השימוש בתרופה:

- אין ללעוס או לכתוש ואין לחצות את הטבליה על מנת שלא לפגוע בפעילות הציפוי של הטבליה. **קו הסימון אינו מיעד לחציית הטבליה.**



קו הסימון אינו מיעד
FLORIS

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Pregelatinised starch, ~~Methacrylic acid copolymer, Macrogel 6000, ACRYL-EZE 93A240007 Pink ready-to-use powder mix (Methacrylic acid and Ethyl acrylate copolymer, Talc, Titanium dioxide, Colloidal anhydrous silica, Sodium bicarbonate, Sodium lauryl sulfate, Red iron oxide, Yellow iron oxide), Triethyl citrate, Magnesium stearate, Titanium dioxide, FD&C Red No. 40.~~

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

האריזה מכילה 1, 3 או 5 מגשיות המכילות 10 טבליות בכל מגשית. הטבליות אובאליות, מצופות וצבען ורוד, בצדן האחד מוטבע 'CTS'.

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,

כצט תעשיות כימיות בע"מ



FLORIS

Head Office | 4 Haharash St. | P.O Box 7169 Hod Hasharon 4524075, Israel
Tel: +972-9-7626333 Fax: +972-9-7626300

משרד ראשי | רח' החרש 4 | ת.ד. 7169 הוד השרון 4524075
טל: +972-9-7626333 פקס: +972-9-7626300 | www.cts.co.il

BEN SHIMON FLORIS Ltd. - Industrial Park Misgav, Israel, 2017400
Tel: +972-4-9027100 Fax: +972-4-9991338

בן שמעון פלוריש בע"מ - פארק תעשייה משגב, ד.ג. 2017400
מפעל: טל. +972-4-9027100, פקס: +972-4-9991338 | www.floris.co.il