



דצמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת איי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Diazepam Grindeks 5 mg

דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג

חומר פעיל: Diazepam 5 mg

צורת מינון: Tablets

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Diazepam Grindeks 5 mg is indicated for tension, anxiety, agitation due to acute alcohol withdrawal, adjunct for the relief of skeletal muscle spasm, convulsive disorders.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. החמרות מסומנות בצהוב, תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

1. למה מיועדת התרופה?

דיאזפם גרינדקס 5 מ"ג מיועד לטיפול במצבי מתח, חרדה, חוסר מנוחה/עצבנות הנגרמים כתוצאה מגמילה מאלכוהול, וכטיפול נוסף להקלה על התכווצות של שרירי שלד ופרכוסים.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים.

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

ילדים

הרופא ירצה לבצע הערכה קפדנית של הטיפול בילדים ולשמור על משך טיפול קצר ככל שאפשר.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:



מבוגרים

הפרעות חרדה: בהתאם לחומרת התסמינים, 2-10 מ"ג, 2 עד 4 פעמים ביום.

כטיפול נוסף להקלה על התכווצות של שרירי השלד: 2-10 מ"ג, 3 או 4 פעמים ביום.

כטיפול נוסף לפרכוסים: 2-10 מ"ג, 2 עד 4 פעמים ביום.

הקלה על תסמינים של גמילה מאלכוהול: 10 מ"ג, 3 או 4 פעמים במהלך 24 השעות הראשונות, ולאחר מכן 5 מ"ג, 3 או 4 פעמים ביום לפי הצורך.

ילדים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 חודשים (ראה פרק 2- "לפני השימוש בתרופה").

יש ליטול את התרופה בהתאם להוראות הרופא. הרופא יקבע את המינון המתאים.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

...

סימנים של מינון יתר כוללים סרבול ואיבוד קואורדינציה, ישנוניות או שינה עמוקה, בעיות בדיבור, דופק לב לא סדיר או איטי, קושי בשליטה על תנועות, תנועות עיניים בלתי נשלטות, חולשת שרירים או התרגשות התכווצויות שרירים, לחץ דם נמוך. מינון יתר קיצוני עלול לגרום לתרדמת (מצב של חוסר הכרה וחוסר תגובה), בעיות ברפלקסים וקשיי נשימה.

העלון לצרכן מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>.

ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ.