

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 15.12.2013.

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Fenistil Drops # 34 23 22255 00

שם בעל הרישום NCH בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אין להשתמש בתרופה	בתינוקות מתחת לגיל חודש אם הינך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת בולמי מונואמינואוקסידאז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן (סעיף זה הועבר לאינטראקציה בין תרופות)	בתינוקות מתחת לגיל חודש, ובמיוחד בפגים אם הינך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת בולמי מונואמינואוקסידאז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן (סעיף זה הועבר לאינטראקציה בין תרופות)
אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה), תרופות מקבוצת הטריציקליים , תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עוויתות בבטן), תרופות לטיפול באפילפסיה.	אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה), תרופות מקבוצת הטריציקליים , תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עוויתות בבטן), תרופות לטיפול באפילפסיה.	אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה), תרופות מקבוצת הטריציקליים , תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עוויתות בבטן), תרופות לטיפול באפילפסיה.
שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול	אין לשותות יינות או משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה	אין לשותות יינות או משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה השימוש בפניסטיל תוך כדי צריכת אלכוהול עלול להגביר את האפקט של אלכוהול
כיצד תשתמש בתרופה	לתינוקות הניזונים מבקבוק: ניתן לשים את הטיפות בתוך בקבוק האכלה פושר מיד לפני האכלת התינוק. לתינוקות הניזונים בכפית: ניתן לתת את הטיפות בכפית	אין לחשוף את התכשיר לטמפרטורות גבוהות. לתינוקות הניזונים מבקבוק: ניתן לשים את הטיפות בתוך בקבוק האכלה פושר מיד לפני האכלת התינוק. לתינוקות הניזונים בכפית: ניתן לתת את הטיפות בכפית

ניתן להשתמש בתופה במשך שישה חודשים לאחר פתיחה ראשונה	.	איך לאחסן את התרופה
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה • פניסטיל טיפות הינה תמיסה צלולה ושקופה. ניתן להשיג באריזות של 20 מ"ל לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר . על אף זאת, התרופה מיועדת לבני ש המינים		מידע נוסף