



מאי 2025

רופא/ה נכבד/
רוקח/ת נכבד/ת

**חברת טרו אינטראנסיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכוניים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של
התכשיר שבנדון:**

Rokacet Plus

רוקסט פלוס

התויה מאושרת:

For the relief of pain and coughs and for the reduction of fever accompanied by pain.

מרכיבים פעילים:

Paracetamol 500 mg, Caffeine (Anhydrous) 50 mg, Codeine Phosphate 15 mg.

צורת המtan של התכשיר:

Caplet

שינויים בעלוניים המהווים החומרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקוו אופקיים. כמו כן, בעלוניים בוצעו שינויים נוספים הכותלים תוספות מידע, השמטה מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החומרה.

העלון מפורסם במאגר התרכופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום: חברת טרו אינטראנסיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14,
מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

להלן העדכוניים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרכופה

[...]

במהלך הטיפול עם רוקסט, ספר מיד לרופא אם יש לך מחלת חמורה, לרבות פגעה כלינית חמורה (severe renal impairment) אוalach דם (כאשר חידקים והרעלנים שלהם נעים במחזור הדם וגורמים לפגעה באיברים), או אם הנר סובל מתזונה לקויה, התמכרות חרונית לאלכוהול או אם הנר נוטל פולוקולוקסיצילין (אנטיבiotיקה). מצב חמור הנקרה חמצת מטבולית (בעיית דם ונזלים) דוחה במטופלים במצבים אלו, כאשר הם נוטלו פרצטמול בминון רגיל ולפרק זמן ממושך, או כאשר פרצטמול נלקח יחד עם פולוקולוקסיצילין. תסמנים של חמצת מטבולית עשויים לכלול: קשיי נשימה חמורים עם בשימות עמוקות מהירות, נמנום, בחילות והקאות.

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

- מצב חמור שלול לגרום לחומציות יתר בدم (הנראה חמצת מטבולית), במטופלים עם מחלת חמורה המשתמשים בפרצטמול (אנא ראה פרק 2 סעיף "ازהירות מיוחדות הנוגעת לשימוש בתרופה").

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.1 Special warnings and special precautions for use

Cases of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA) due to pyroglutamic acidosis have been reported in patients with severe illness such as severe renal impairment and sepsis, or in patients with malnutrition or other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), who were treated with paracetamol at therapeutic dose for a prolonged period or a combination of paracetamol and flucloxacillin. If HAGMA due to pyroglutamic acidosis is suspected, prompt discontinuation of paracetamol and close monitoring is recommended. The measurement of urinary 5-oxoproline may be useful to identify pyroglutamic acidosis as underlying cause of HAGMA in patients with multiple risk factors.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Caution should be taken when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin as concurrent intake has been associated with high anion gap metabolic acidosis **due to pyroglutamic acidosis**, especially in patients with risks factors (see section 4.4).

[...]

4.8 Undesirable effects

Paracetamol

Body System	Undesirable effect	Frequency
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia Agranulocytosis	Not known
Immune system disorders	Anaphylaxis	Not known
	Allergies (not including angioedem)	Rare
Metabolism and nutrition disorders	High anion gap metabolic acidosis	Not known
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm*	Not known
Hepatobiliary disorders	Hepatic dysfunction	Not known

	Cutaneous hypersensitivity reactions including skin rashes, pruritus, sweating, purpura, urticaria and angioedema	Very rare
Skin and subcutaneous tissue disorders	Very rare cases of serious skin reactions have been reported. Stevens Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug-induced dermatitis, acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)	Very rare
Renal and urinary disorders	Sterile pyuria (cloudy urine)	Very rare

Description of selected adverse reactions

High anion gap metabolic acidosis – Cases of high anion gap metabolic acidosis due to pyroglutamic acidosis have been observed in patients with risk factors using paracetamol (see section 4.4). Pyroglutamic acidosis may occur as a consequence of low glutathione levels in these patients.