

נספח 3:

טפסי החמרות:

## הודעה על החמרות במידע בטיחות

תאריך אישור העלון וההחמרה (חודש ושנה) \_\_/05/2017

שם תכשיר באנגלית \_\_Lasea®

מספר הרישום \_\_155-33-34385-00

שם בעל הרישום ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק בע"מ

בעלון לרופא:

## שינויים בעלון לרופא

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Lasea® is not to be taken  <ul style="list-style-type: none"> <li>in cases of liver dysfunction (liver insufficiency)</li> <li>hypersensitivity to lavender oil or one of the other constituents of the pharmaceutical product</li> <li>by children and adolescents under 18 years of age.</li> </ul>	Lasea® is not to be taken  <ul style="list-style-type: none"> <li>hypersensitivity to lavender oil or one of the other constituents of the pharmaceutical product</li> <li>by children and adolescents under 18 years of age.</li> </ul>	Contraindications
<u>N/A</u>	N/A	Special Warnings and Precautions for Use
<u>N/A</u>	N/A	Interaction with Other Medicinal products and Other Forms of Interactions
<u>N/A</u>	N/A	Fertility, pregnancy and Lactation
<u>N/A</u>	N/A	Effects on the ability to drive and use machines
<u>N/A</u>	N/A	Undesirable effects

## בעלון לצרכן:

שינויים בעלון לצרכן		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><input checked="" type="checkbox"/> אין להשתמש בתרופה:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם אתה סובל מהפרעה בתפקודי הכבד.</li> <li>• אם אתה רגיש (אלרגי) ללבנדר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומר הפעיל מופיע בסעיף 1 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 6.</li> </ul>	<p><input checked="" type="checkbox"/> אין להשתמש בתרופה:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם אתה רגיש (אלרגי) ללבנדר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומר הפעיל מופיע בסעיף 1 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 6.</li> </ul>	<p>התוויות נגד (אין להשתמש בתרופה אם)</p>
N/A	N/A	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
N/A	N/A	אזהרות נוספות לפי עניין
N/A	N/A	אינטראקציות עם תרופות ומזון
N/A	N/A	הריון, הנקה ופוריות
N/A	N/A	מידע חשוב בנוגע לחומרים בלתי פעילים
N/A	N/A	בדיקות ומעקב
N/A	N/A	תופעות לוואי

מצ"ב העלון/נים

עלון לרופא

עלון לצרכן

בהם מסומנות ההחמרות המבוקשות ב"עקוב אחר שינויים" ועל רקע צהוב.  
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) ב"עקוב אחר שינויים".

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך..23/07/2017

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה)



טויוטה

