



דצמבר 2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

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

FENTANYL - KALCEKS 0.05 MG/ML

פנטניל – קלצקס 0.05 מ"ג/מ"ל

FENTANYL (AS CITRATE) 0.05 MG / 1 ML חומר פעיל:

SOLUTION FOR INJECTION צורת מינון:

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For analgesic action of short duration during anesthetic periods (premedication induction and maintenance) and in the immediate postoperative period as need arises.

As a narcotic analgesic supplement in general or regional anesthesia.

For administration with neuroleptics (such as droperidol) as an anesthetic premedication for the induction of anesthesia and as an adjunct in the maintenance of general or regional anesthesia.

For use as an anesthetic agent with oxygen in selected high-risk patients (open heart surgery or certain neurological or orthopedic procedures).

By the epidural route for the postoperative management of pain following general surgical procedures and cesarean sections and as adjunct to general anesthesia.

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

...

This medicinal product contains:

7.08 mg sodium per 2 ml ampoule, that is to say essentially 'sodium-free'.

35.41 mg sodium per 10 ml ampoule, equivalent to 1.78% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

...



4.9 Overdose

Patients should be informed of the signs and symptoms of overdose and to ensure that family and friends are also aware of these signs and to seek immediate medical help if they occur.

Symptoms and signs:

The manifestations of fentanyl overdose are generally an extension of its pharmacological action. Depending on the individual sensitivity, the clinical picture is determined primarily by the degree of respiratory depression, which varies from bradypnoea to apnoea.

Toxic leukoencephalopathy has been observed with fentanyl overdose.

...

העלון לרופא מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות [. https://israeldrugs.health.gov.il](https://israeldrugs.health.gov.il)

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

