



## עלון לצריכן לפי תקנות הרווחחים (תיכשיריים) התשמ"ג- 1986

התרכופה משווקת ללא מרשם רופא

### **קומבודקס<sup>®</sup>, קפליות**

**כל קפליה מכילה:**

Paracetamol 500 mg  
Ibuprofen 150 mg

פראצטמול 500 מ"ג  
אייבופרופן 150 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרכופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרכופה".

קרא בעיון את העلون עד סוףו בטרם תשתמש בתרכופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרכופה. אם יש לך שאלות נוספות נספנות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
עליך ליטול את התרכופה על פי ההוראות בסעיף 3 "كيف תשתמש בתרכופה?" בעلون זה.  
היוועץ ברוקח אם אתה זוקק לomidur נסוף. עליך לפנות לרופא אם תסמיini המחלת (סימפטומים) חמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

#### **1. למה מיועדת התרכופה?**

קומבודקס מיועד לשיכוך כאבים כגון: כאב ראש, כאב הקשור למיגרנה, כאב ראש הנובע ממתח, כאב סינוס, כאב שיניים, כאב גב, כאב גרון, כאב מחרור, כאב שרירים, כאבים ריאומטיים, כאבים הקשורים לפראצידורות דנטליות, לדלקת מפרקים, למרפק טניס; לשיכוך כאבים הקשורים להצטננות ולשפעת. מיועד גם להורדת חום.

**קובצת רפואיית:** קומבודקס מכיל פראצטמול ואייבופרופן. פראצטמול הוא משכך כאבים ומוריד חום. אייבופרופן שייר לקבוצת תרכופות הנקראת נגד דלקות שאינן סטרואידים (NSAIDs) והוא משכך כאבים ומפחית דלקות (ণפיחות, אדומותיות או כאב).

#### **2. לפני השימוש בתרכופה**

אין להשתמש בתרכופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול, אייבופרופן), ל-NSAIDs אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הננספים אשר מכילה התרכופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל או סבלת בעבר מדימום בקיבה או בעיים או משלשל דמי.
- אתה סובל או סבלת בעבר מכיב פפטិ (כיב במערכת העיכול).
- אתה נוטל תרופות אחרות המכילות פראצטמול או אייבופרופן, אספירין במינון גבוה (מעל 75 מ"ג ביום) או תרופות אחרות מקבוצת NSAIDs, כולל מעכבי-2 COX-2 סלקטיביים כגון אטורייקוסיב וסלוקוקסיב.
- אתה נהג לשתוות כמותות גדולות של אלכוהול.
- אתה סובל מאירוע ספיקה חמורה של הלב, הכבד או הכליה.
- אתה סובל מדימום בכלי הדם במוח או מדימום פועל אחר.
- אתה סובל מביעות בקרישת דם (כגון ירידת במספר טסיות הדם).
- סבלת מאסתמה, חרלה או מתגובה אלרגיה לאחר נטילת אספירין/חומרה אצטילסילצילית או NSAIDs אחרים.
- את בשלושת חדשיה ההירון האחרונים.

## **ازהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

אם אתה נוטל **קומבודקס** למשך זמן ארוך יותר או במינון גבוה יותר מהמומלץ, אתה יכול להימצא בסיכון חמור לפגיעה. כולל פגעה חמורה בקיבה/מעי וдолות, כמו גם רמות נמוכות מאוד של אשלאן בدم.

פגיעה אלה עלולות להיות קטלניות (ראה סעיף 4).

- היועץ ברופא או ברוקח לפני **נטילת קומבודקס**.

נוגדי דלקות ומשככי כאבים כמו איבופרופן עלולים להיות קשורים לעלייה קתנה בסיכון להתקף לב או לשbez מוח', בעיקר בנטילת מינונים גבוהים. אין לעבור על המנה או משך הטיפול המומלץ.

- **תגובה עורית**

תגובה עורית חמורות דוחה בהקשר של טיפול ב**קומבודקס**. עליך להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מיד לטיפול רפואי, במידה שאתה מפתח פריחה עורית מסווג כלשהו, נגעים ברקמות ריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה מאוחר שאלו יכולים להיות סימנים ראשוניים של תגובה עורית חמורה מאוד. ראה סעיף 4.

## **לפני הטיפול ב**קומבודקס**, ספר לרופא או לרוקח אם:**

- אתה סובל מבעיות לב כולן או ספיקת לב, אנגיינה פקטורייס (תעוקת חזה), או אם עברת התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת כל דם היקפיים (בעיה בזרימת דם ברגליים או בכפות רגליים עקב היוצרות או חסימת עורקים), או מכל סוג של שbez מוח' (כולל "מנិ שbez" או התקף איסכמי חולף AIDS).
- אתה סובל מלחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה, יש לך היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שbez מוח', או אם אתה מעשן.
- אתה סובל ממחלה כבד, דלקת כבד (הפטיטיס), מחלת כליה או מוקשי במתן שתן.
- אתה משתמש בסמים או מרבה לשתוות אלכוהול.
- את בהריון או מתכונת להיכנס בהריון.
- את מניקה או מתכונת להניק.
- אתה סובל מזיהום.

נטילת **קומבודקס** עלולה לגרום לעיכוב בקבלה טיפול מתאים בזיהום, שעלול להוביל לסיכון מוגבר לסיבוכים. התופעה נصفתה בדלקת ריאות שנגרמה על ידי חיידק ובזיהומי עור חיידקים הקשורים באבעבועות רוח. אם אתה נוטל את התרופה כשאתה סובל מזיהום וטסמיין הזיהום נמשכים או מחמירים, היועץ ברופא בהקדם האפשרי.

- אתה אמר או עבורניתו.
- אתה מעל גיל 65.
- אתה סובל או סבלת בעבר ממצביים רפואיים אחרים, כולל:
  - צרבת, קשיי עיכול, כיב קיבה או בעיות אחרות בקיבה.
  - הקאה דמית או דימום מפני הטבעת.
  - אסתמה.
  - בעיות ראייה.
- נתיחה לדימום או בעיות אחרות במערכת הדם.
- בעיות בעיים כגון דלקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס) או מחלת קרונה.
- נפיחות בקרטוליים או בכפות הרגליים.
- שלשול.
- מחלת תורשתית גנטית או נרכשת של אנזימים מסוימים המתבטאת בסיבוכים

נוירולוגיים או בעיות בעור, או לעתים בשניהם, כלומר פורפיריה.

- אבעבועות שחומות.
- מחלת אוטואימונית כגון זאבת אדמנתיית.

- התרופה מכילה איבופרופן אשר שיר לקבוצת תרופות (NSAIDs) שעולות לפגום בפוריות נשים. אפקט זה הפיך בהפסקת הטיפול.
- נטילת התרופה יכולה להפריע לתוצאות בדיקת שתן של 5-hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA), ולגרום לתוצאות חיוביות שגויות. בכך להימנע מתוצאות שגויות אל תיטול תרופה זו או תרופות אחרות המכילות פראצטמול מספר שבועות לפני או במהלך איסוף דגימת השתן.

#### ילדים ומתבגרים:

התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12.

#### תగובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, אם לךחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לךחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר עלך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות נגד קריישת דם (לדילול דם/למניעת קרישת לדוגמה אספירין/חומצה אצטילסיליצילית, ואפרין, טיקלופידן).
- תרופות לטיפול באפליפסיה או פרקושים כגון פניטואין.
- כלוראמפנิกול (אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומי אוזניים ועיניים).
- פרובנציד, תרופה לטיפול בשיגdon.
- זידובידין, תרופה לטיפול ב-HIV (וירוס שגורם למחלת האידס).
- תרופות לטיפול בשחפתת כגון איזוניאזיד.
- אספירין/חומצה אצטילסיליצילית, סיליצילטים או תרופות אחרות משפחת NSAIDs.
- תרופות להורדת לחץ דם גבוהה (מעכבי ACE כגון קפטופריל, חוסמי בטא כגון אטנולול, חוסמי רצפטור אנגיוטנסין II כמו לוסטרן).
- תרופות לטיפול בעיות לב אחרות כגון דיגוקסין.
- משתנים.
- ליתיום, תרופה המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של דיכאון.
- מתוטרקסט, תרופה המשמשת לטיפול בדלקת מפרקים וסוגים מסוימים של סרטן.
- קוורטיקוסטרואידים כגון פרדנייזון, קוורטיזון.
- מטוקלופראםיד, פרופנטילן.
- טקרולימוס או ציקלוספורין, תרופות לדיכוי מערכת החיסון, המשמשות לאחר השתלת איברים.
- סולפונילאוראה, תרופה לטיפול בסוכרת.
- אנטיביוטיקות מסוימות (כמו אנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולוניים).
- תרופות לטיפול בדיכאון, למשל: מעכבים סלקטיביים של ספיגה חדש של סרוטוניים (SSRIs).
- מיפפריסטון, תרופה להפסקת הירiox.

High anion gap metabolic acidosis פלוקולוקסצילין (אנטיביוטיקה), עקב סיכון חמור לאירועים בדם ובנוזלים (gap), אשר מחייבת טיפול דחוף ועלולה לגרום במיעוטם של מקרים פגעה כליתית חמורה,alach דם (50% – מצב בו חידקים והרעלנים שלהם נמצאים במחזור הדם ופוגעים באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, ובמקרים שקיים שימוש

במיןון יומי מקסימלי של פראצטמול.

תרופות אלה עלולות להיות מושפעות על ידי **קומבודקס** או שהן עלולות להשפיע על פעילות **קומבודקס**.

יתכן שתצטרכר ליטול מינונים שונים של התרופות שלך, או שתצטרכר ליטול התרופות אחרות. יתרון שתרופות נוספת עלולות להשפיע או להיות מושפעות על ידי שימוש עם **קומבודקס**. על כן, תמיד יש להתייעץ עם רופא או עם רוקח לפני התחלת הטיפול ב**קומבודקס** עם תרופות נוספות. לרופא או לרוקח יהיה מודיעו נוסף לגבי תרופות נוספות אשר יש לנ��וט בזיהירות בשימושן או להימנע מנטילתן במהלך השימוש בתרופה זו.

### שימוש בתרופה ומזון

יש לבלווע את התרופה עם כוס מים מלאה, עם או ללא מזון.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצורך משקאות אלכוהוליים בזמן נטילת התרופה. שילוב של אלכוהול עם תרופות אחרות עלול לגרום לנזק בכבד.

### הירין, הנקה ופוריות:

אם את בהירין או מניקה, חשוב שתאת עשויה להיות בהירין או מתכונת להיכנס להירין, היוציאי ברופא או ברוקח לפני התחלת השימוש בתרופה. אין להשתמש בתרופה בשלושת חודשי ההירון האחרונים, כי היא עלולה להזיק לעובר או לגרום לביעות בלבד. היא עלולה לגרום לביעות כליה ולב בעובר. היא עלולה להשפיע על הנטייה שלך או של העובר לדם ולגרום לדחיתת הלידה. אם את בששת חודשי ההירון הראשונים, יש ליטול את התרופה רק אם יש הכרח ובמלצת הרופא. אם את זקוקה לטיפול בתקופה זו או בעת שתאת מנסה להיכנס להירון, יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר לפחות הקצר ביותר.

החל בשבוע 20 להירון, בשימוש למשך יותר ממספר ימים, **קומבודקס** עלול לגרום לפגיעה בכליות העובר שעלולה להוביל למיעוט מי שפיר או להיצרות כלי דם בלבד (ductus arteriosus). אם את זקוקה לטיפול למשך יותר ממספר ימים, יתכן שהרופא ימליץ על ניתור נסס.

תרופה זו עלולה לפגום בפוריות נשים ועל כן אינה מומלצת לנשים אשר מנסות להיכנס להירון.

### נהיגה ושימוש במכונות:

יש להיזהר בנהיגה ברכב או בהפעלת מכונות עד שתתדע כיצד התרופה משפיעה עליו. באשר לילדים, יש להזהיר מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**קומבודקס** מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך סבלות לסתוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לkaplia, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוח בוגע למינן ואופן הטיפול בתרופה. המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים ובילדים מגיל 12 שנים הוא: 2-1 קפליות כל 6 שעות, במידת הצורך. אין ליטול יותר מ-8 קפליות ב-24 שעות. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר ולזמן הקוצר ביותר להשגת מטרת השימוש. פנה לרופא אם התסמים מחמירים או אינם משתפרים, או אם יש צורך ליטול את התרופה ממש יותר מ-3 ימים.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם רופאך רשם לך מינון שונה, יש לעקוב אחר הוראות הרופא.

**צורת הנטילה:** יש לבלווע את התרופה עם כוס מים מלאה עם או ללא מזון. על מנת להקל על הבליעה, ניתן במידת הצורך, לחצוץ את הקפליה לשימוש מיידי. יש לבלווע את שני החצאים יחד מייד לאחר הח齐ה. אסור לכתוש או ללווע את הקפליות על מנת להימנע מטעמה המר של התרופה.

#### **אם נטלת בטיעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת בטיעות מנת יתר או אם בטיעות בלבד ליד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך לקבלת יעוץ לגבי הסיכון והאמצעים שיש לנוקוט. עשה זאת גם אם לא הופיעו סימנים של אי נוחות או הרעה.

נטילת מינון יתר של **קומבודקס** יכולה לגרום לנזק חמור בכבד ובכליות שיפורע בשלב מאוחר יותר. יתכן שתצטרכך טיפול רפואי מיידי. התסמים יכולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (עלולה להיות דמיית), כאב ראש, צלצולים באוזניים, בלבול ותנוועת עין רועדת. במנות גבשות, נמנום, כאב חזה, פלפיטציות (הלומות לב), איבוד הכרה, פרכויסים (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחות, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה דוווחו.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המועד, יש ליטול מנה מייד כשמכרת, אלא אם כן Zeit נטלת המנה הבאה קרוב; דילג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. אם אין בטוח אם יש לדילג על מנה, היועץ ברופא או ברוקח.

**אין ליטול תרופות בחושך!** בדוק התווית ומהנה **בכל פעע** שאתה נוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש ב**קומבודקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואוי. יתכן שלא תסבול מכך אחד מהן.

בהתופעת תופעת לווואי כלשהי, ספר לרופא או לרוקח.

יש להפסיק את השימוש בתרפיה ולפנות מיד לרופא או לחדר מין של בית חולים בהופעת אחת או יותר מתופעות הלווואי החמורות הבאות:

- חום, תחושה כללית לא טובה, בחילה, כאב בקיבה, כאב ראש וצואר נוקשה.
- הקאה דמית או עם חלקיקים הנראים כמשקע קפה.
- דימום מפני הטבעת, צואה שחורה ודביקה או שלשול דמי.
- נפיחות הפנים, השפתיים או הלשון אשר עלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה.
- אסתמה, צפצופים, קוצר נשימה.
- דוחחו מקרים נדירים מאוד של תגבות עוריות חמורות הכוללות גרד פתאומי או חמור, פריחה עריתית, חרלה.
- שלפוחיות חמורות ודימום בשפטים, בעיניים, בפה, באף ובאיברי המין (טסמנות סטיבנס-ג'ונסון).
- TAGOOBA עורית חמורה הידועה בשם טסמנת רגשות יתר סיסטמית (DRESS), התסמינים כוללים: פריחה עריתית, חום, נפיחות קשריות למפה ועליה באוזינופילים (סוג של תא דם לבנים).
- נטילת **קומבודקס** במיןון גבוה מהומולץ או במשך זמן ארוך, יכולת לגרום לנתק לכליות ולהשפייע על יכולתן להסיר חומצות באופן מיטבי מהדם לשתן (חמצת מטבולית ממוקור אבובי). כמו כן, הוא יכול לגרום למכות נמוכות מאוד של אשלאן בדם (ראה סעיף 2). זהו מצב חמור מאוד אשר דורש טיפול מיידי. סימנים ותסמינים כוללים חולשת שרירים וסחרחות.

#### תופעות לווואי נוספות:

توفעות לווואי שכיחות (توفעות شموניות بـ 10-1 משתמשים מתוך 100):

- אכזרית נזליים, נפיחות
- צלצלים באוזניים (טינטו)
- בחילה או הקאה, איבוד תיאבון, צרבת או כאב בחלק העליון של הבطن, שלשול פריחות בעור
- כאב ראש, סחרחות
- שינויים בתפקוד הכבד או הכלילות (נקבעים בבדיקות דם)
- עצבנות

#### توفעות לווואי שאין שכיחות (توفעות שמוניות בـ 1-1,000 משתמשים מתוך 1,000):

- ירידת במספר כדוריות הדם האדומות, מקרים של דימום בגין דימומים מהאף, דימומים חריגיים או ממושכים בזמן הוווסת, עליה במספר טסיות הדם.
- בעיות עיניים כגון טשטוש או ירידת בראיה, שינויים במרקם צבעים גדים ועצירות
- עליה ברגשות לתגבות אלרגיה, אנגיוואדמה (התסמינים יכולים לכלול עיניים מגמדות, אדומות כואבויות).
- התפתחות שדיים (גבגרים)
- רמת סוכר נמוכה באופן לא תקין (היפוגליקמיה)
- שינויים במצב הרוח, למשל דיכאון, בלבול, תגבות רגשות מוגזמות
- שינויים ברכzon לישון (ישנונות או נדודי שינה)
- קושי במתן שתן
- עיבוי ההפרשות של מערכת הנשימה (ריר)

توفעות לווואי נדירות (توفעות שמוניות בـ 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- הziות ועליה בשכיחות סיטים
- חסוך תחששה או תחששות עוריות חריגות (כגון בעירה, עקצוץ או דקרור) בידים ובכפות הרגליים

- תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שטוףיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- כאב חמוץ או רגשות בקיבה.
  - סימנים לזריזומים תכופים או מדאגים כגון חום, צמרמות חריגות, כאב גרון או כיבים בפה.
  - נטייה לדימום או להופעת שטפי דם ביתר קלות מהרגיל, כתמים אדומים או סגולים תת-עוריים.
  - סימנים של אנמיה כגון עייפות, כאבי ראש, קוצר נשימה, חיוורן.
  - ורטיגו
  - הצהבהה של העור /או העיניים (צחבת).
  - עליה חריגה במשקל הגוף, נפיחות הקרטולאים או הרגליים, ירידה בכמות מתן שתן
  - תנעות שרירים לא רצוניות/עוויתות, רעדות ופרכויסים, האטה בתגובה הגוף והרגשות
  - אי-בוד ראייה זמנית, כאב בתנוחות עינית
  - תסמינים של כוויות שימוש (כגון אדמומיות, גרד, נפיחות, שלפוחיות) אשר עלולים להופיע מהר יותר מהרגיל.
  - דופק מהיר או לא סדיר (פלפיטציות)
  - הצעה מוגברת

#### **תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):**

פריחה קשキשת, מפשטה, אדומה, עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלים העור, הגו (פלג הגוף העליון) וגפיים עליונות, המלווה בחום בתחלת הטיפול (acute generalised exanthematous pustulosis או zosteriform rash). הפסיק את השימוש בתרופה אם אתה מפתח תסמינים אלה ופנה מיד לטיפול רפואי. ראה גם סעיף 2.

הרשימה המופיעות מעלה כוללת תופעות לוואי חמורות אשר עשויות לדרוש טיפול רפואי.  
תופעות לוואי חמורות הן נדירות במינונים נומיים של תרופה זו ובשימוש במשך זמן קצר.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואה חממית או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה בעלוון, עלייך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))  
המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מניע הרעליה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ותווך ראייתם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעליה. אל תגרום להתקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין לשתחמש בתרופה אחריה תאריך התגובה המופיע על גבי האזזה. תאריך התגובה מתיחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה העולה על  $25^{\circ}\text{C}$ . אחסון באזזה המקורית על

- מנת להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביב או לפחות אשפה ביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאין בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסח על המרכיבים הפעילים בתרופה מכילה גם:**

Maize Starch, pregelatinised maize starch, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc, hypromellose methylcellulose 2910, magnesium stearate, lactose monohydrate, titanium dioxide (E171), polyethylene glycol 4000, sodium citrate dihydrate (E331)

**כיצד נראה התרופה ומה תוכן האrizה:**

קפליה לבנה עם קו חלוקה מצד אחד.

גודלי אריזה מאושרים: 2, 8, 10, 16, 20, 24, 30 קפליות. יתרון שלא כל גודלי האריזות משווים.

נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-34420-94-156**

לשם הפשטות ולהקלת הקיראה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**יצן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל**