

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלאג'יל תרחיף

החומר הפעיל וכמותו:

כל מ"ל מכיל:

מטרונידאזול בנוזאט 40 מ"ג

שווה ערך למטרונידאזול 25 מ"ג

Metronidazole benzoate 40 mg

Corresponding to Metronidazole 25 mg

כל כפית מדידה (5 מ"ל) מכילה:

מטרונידאזול 125 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ולארגוניים בתכשיר – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע חמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול ביהומים הנובעים מאמבות, למבליאזיס, טריכומונס, חיידקים אנאירוביים או חיידקים הרגשיים למטרונידאזול.

התרופה מכילה חומר פעיל בשם מטרונידאזול השייך לקבוצת תרופות הנקראת אנטיביוטיקה.

החומר פועל על ידי הריגת החיידקים והפרזיטים הגורמים ליהומם בגופך.

במקרים מסוימים, גם אם לא מוצא בתמונה של טיפול תרופתי לנזקבת הזוג, גם אם לא מופיעים אצל/ה תסמינים – אגא היועץ ברופא.

קבוצה תרופית: אנטיביוטיקה, אנטיביוטיקה אנטי-פרייטית

משפחת הניטרזול-5-אימידאזול.

קוד ATC: P01AB01 – J01XD01.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה הרגש (אלרגי) לחומר הפעיל מטרונידאזול או לתכשיר רפואי השייך למשפחת האימידאזולים (משפחת האנטיביוטיקות אליה שייך מטרונידאזול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפלאג'יל תרחיף, ספר לרופא אם יש לך:

- הפרעות נוירולוגיות,

- הפרעות פסיכיאטריות,

- הפרעות בדם,

- היסטוריה של דלקת קרום המוח בזמן טיפול במטרונידאזול.

אם אתה עומד לעבור בדיקת דם, ספר לרופא או לאחות המבצעים את הבדיקה שאתה נוטל פלאג'יל תרחיף. תרופה זו עשויה להשפיע על התוצאות של מספר בדיקות דם.

פנה לרופא מייד אם מתרחשות אחת או יותר מהתופעות הבאות בזמן הטיפול עם פלאג'יל תרחיף:

החל מהמנה הראשונה, יש סיכון לתגובה אלרגית חמורה ופתאומית (שוק אנאפילקטי, אנגידימה) שעשויה לגרום לתסמינים הבאים: לחץ בחזה, סחרחורת, בחילה או התעלפות, או סחרחורת בעת כימה לעמדה (ראה סעיף 4). אם תסמינים אלה מתרחשים, הפסק את השימוש בתרופה כיוון שחייך עלולים להיות בסכנה ופנה לרופא מייד.

אם בתחילת הטיפול, אתה מבחין באדמומיות בכל הגוף עם מורסות, המלווה בחום, יש לחשוד בתופעה רצינית שנקראת exanthematous pustulosis (ראה סעיף 4). ידע את הרופא שלך מייד, כיוון שיש להפסיק את הטיפול. תגובה זו משמעותה שבעתיד יש להימנע לחלוטין מנטילת מטרונידאזול, לבד או בשילוב אותה תרופה עם חומר פעיל אחר.

עליך לשים לב לסימנים אפשריים או להחמרה בהפרעות עצביות כגון קושי בתיאום התנועות, סחרחורת (תחושה ש"הראש מסתובב"), בלבול, פרכוסים, קושי בדיבור או בהליכה, רעד, תנועות עיניים לא רגילות, וכן להפרעות אחרות בידיים ובכפות הרגליים כגון קצוצוץ, תחושות דקירה, תחושת קור, חוסר תחושה וירידה בתחושת מגע. הפרעות אלה הן בדרך כלל הפיכות עם הפסקת הטיפול. לכן, חשוב להפסיק את הטיפול ולשוחח עם הרופא מייד (ראה סעיף 4).

החל מהמנות הראשונות של הטיפול, יכולות להתרחש הפרעות הנתגות שעשויות לסכן אותך, במיוחד אם היו לך הפרעות פסיכיאטריות בעבר. אם זה קורה, הפסק ליטול את התרופה ופנה לרופא (ראה סעיף 4).

מקרים של רעילות כבדים חמורה או כשל כבדי חריף, כולל מקרים של מוות, במטופלים עם סינדרום קוקיין (Cockayne syndrome) דווחו עם תרופות המכילות מטרונידאזול.

אם הנך סובל מסינדרום קוקיין, על הרופא שלך לנטר לעיתים תכופות את תפקודי הכבד שלך, בעת הטיפול במטרונידאזול וגם לאחר מכן.

ספר מייד לרופא שלך והפסק לקחת מטרונידאזול, אם אתה מפתח את התופעות הבאות:

כאב בטן, אובדן תיאבון, בחילה, הקאה, חום, תחושת חולי, עייפות, צהבת, שחן כהה, צואה בצבע חימר או גרד.

בדיקות ומעקב:

אם היו לך הפרעות בדם בעבר, או שאתה מקבל מינון גבוה ו/או לאורך זמן, הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקות דם תקופתיות כדי לבדוק את ספירת הדם המלאה שלך.

ידע את הרופא או את מעבדת הבדיקה שאתה לוקח תרופה זו אם אתה צריך לעבור בדיקת מעבדה, כיוון שנטילת מטרונידאזול עשויה להשפיע על חלק מתוצאות בדיקות המעבדה (בדיקה לטרפנומה) על ידי מתן תשובה חיובית שאינה נכונה (לדוגמה בבדיקת גלסון).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, לא אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות אלכוהול, בגלל הסיכון לתופעות לואי כגון אדמומיות בפינים, תחושת חום, הקאה וקצב לב מוגבר,

- בוסולפאן (מומלץ לטיפול במחלות מסוימות בדם וככהנה להשתלט מח עצם),

- דיסולפראם (משמש למניעת נסוגה במטופלים עם תלות באלכוהול),

- כל תרופה שכולה לגרום להפרעות בקצב הלב (נקרא גם הארכת מקטע QT), תופעה שניתן לראות באלקטרוקארדיוגרמה [אק"ג]), כגון תרופות מסוימות להפרעת קצב, אנטיביוטיקות מסוימות, ותרופות המשמשות כטיפול קו ראשון בפסיכוזות (כולל לדלויות, הזיות, פרנויה, או הפרעות בחשיבה),

- נוגדי פרכוסים המאיימים יצור אנזימים (enzyme-inducing anticonvulsants), המשמשים לטיפול בהתקפים אפילפטיים, רפאמפיצין (מומלץ לטיפול ביהומים חיידקיים מסוימים, כולל שחפת),

- ליתיום (משמש לטיפול במחלות נפשיות),

- 5-פלאוראוורזול (תרופה לטרטן),

- מדלי דם הניטלים דרך הפה ונקראים אנטיגוניסטים לויטמין K, אשר נרשמים כדי למנוע היווצרות קרישי דם.

שימוש בתרופה וזריכת אלכוהול:

יש להימנע משתיית אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו בגלל הסיכון לתופעות לואי, כגון אדמומיות בפינים, תחושת חום, הקאה וקצב לב מוגבר.

הריון והנקה:

אם את בהריון או מניקה, וחשבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו. אם הדבר הכרחי, ניתן ליטול תרופה זו במהלך הריון. עם זאת, עלייך תמיד להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילתה.

יש להימנע מהנקה בזמן נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות:

אתה נוהג ברכב או מפעיל מכונות, יש לשים לב במיוחד לסיכונים הקשורים לשימוש בפלאג'יל תרחיף, כגון סחרחורת (תחושה ש"הראש מסתובב"), בלבול, הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם נמצאים), התכווצויות (פרכוסים) או בעיות זמניות בראייה (כגון ראייה מטושטשת או כפולה).

אם תסמינים אלה מתרחשים, אל תנהג ברכב או תפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פלאג'יל תרחיף מכילה סוכרוז, אתנול, נתרן, ופראיידרוקסיבנוזאט.

תרופה זו מכילה סוכרוז. על מטופלים עם אי-סבילות לפרוקטוז, תסמונת קושי בספיגת גלוקוז-גלקטוז או אי-ספיקת סוכראז-איזומלטיאז (מחלות מולדות נדירות) לא ליטול תרופה זו.

תרופה זו מכילה 3 גרם סוכרוז בכל כפית מדידה. יש לקחת את הדבר בחשבון בצריכה היומית של מטופלים בדיאטה דלת סוכר או עם סוכרת.

תרופה זו מכילה אתנול (אלכוהול) 1% V/V, כלומר, עד 40 מ"ג אתנול בכל כפית מדידה, שווה ערך ל-12 מ"ל של בירה או 5 מ"ל של יין למנה. השימוש בתרופה זו מייק למי שסובל מאלכוהוליזם. יש לקחת את הדבר בחשבון בנשים בהריון או מניקות, בילדים ובקבוצות בסיכון גבוה, כגון מטופלים עם מחלת כבד או אפילפסיה.

תרופה זו מכילה פחוט מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

התרופה מכילה פראיידרוקסיבנוזאט ועשויה לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם הרוקח או בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. חשוב לסיים את כל משך הטיפול. המינון ומשך הטיפול תלויים במחלתך.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לאמבות:

- מבוגרים – 1.50 גרם מטרונידאזול ליום, מחולק ל-3 מנות. ילדים – 30-40 מ"ג מטרונידאזול לק"ג משקל גוף ליום, מחולק ל-3 מנות.

משך הטיפול – 7 ימים רצופים.

לטריומונס:

- נשים (טריכומונס בשופכה ובנרתיק) – טיפול של 10 ימים המשלב:

0.50 גרם מטרונידאזול ליום במתן דרך הפה, מחולק ל-2 מנות; טבליה וזיגילית אחת ליום.

במידה וזורת המתן של הטבליות הוגינליות אינה זמינה, הרופא ישקול טיפול חלופי.

יש לטפל במקביל גם בשותף ליחסי מין, ללא תלות בהופעת סימנים לזיהום וגם עם בדיקות המעבדה שליליות.

- גברים (טריכומונס בשופכה):

0.50 גרם מטרונידאזול ליום במתן דרך הפה, מחולק ל-2 מנות, למשך 10 ימים.

במקרים נדירים מאוד יהיה צורך להעלות את המינון ל-0.750 גרם ל-1 גרם מטרונידאזול.

למבליאזיס:

- מבוגרים – 0.750 גרם עד 1 גרם מטרונידאזול ליום למשך 5 ימים רצופים.

- ילדים בגיל 2 עד 5 שנים – 250 מ"ג מטרונידאזול ליום.

- ילדים בגיל 5 עד 10 שנים – 375 מ"ג מטרונידאזול ליום.

- ילדים בגיל 10 עד 15 שנים – 500 מ"ג מטרונידאזול ליום.

לדלקת בל-אפציפאט בנרתיק:

500 מ"ג (250 X 2 מ"ג) מטרונידאזול פעמיים ביום למשך 7 ימים. יש לטפל במקביל גם בשותף ליחסי מין.

לחיידקים אנאירוביים:

- מבוגרים – 1 גרם עד 1.5 גרם מטרונידאזול.

- ילדים – 20-30 מ"ג מטרונידאזול לק"ג משקל גוף ליום.

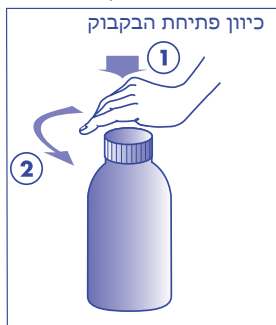
אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לנער את התרחיף לפני התחלת השימוש.

עליך להשתמש בכפית המדידה המצורפת לאריזה למדידת הכמות הנכונה של התרופה. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את הכמות הנכונה של התרופה.

הוראות לנטילת התרופה:

1. על מנת לפתוח את הבקבוק, לחץ מטה וסובב את הפקק העמיד לפתיחה על ידי ילדים, כמתואר באיור מטה:



2. תרופה זו ניתנת על ידי שימוש בכפית מדידה למתן דרך הפה המסופקת עם הבקבוק באריזה. השימוש בכפית מדידה זו הינו רק למתן דרך הפה של פלאג'יל תרחיף.

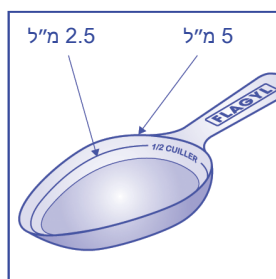
השתמש בכפית מדידה זו למתן דרך הפה למדידת המנה של מטרונידאזול שיש לטול.

כפית המדידה המלאה עד הסוף מכילה מנה של 125 מ"ג של מטרונידאזול (כלומר נפח של 5 מ"ל).

ניתן לתת מנה של 62.5 מ"ג של מטרונידאזול, על ידי שימוש בכפית המדידה המלאה עד לסימון 1/2 כפית (1/2 CUILLER) (כלומר נפח של 2.5 מ"ל).

ניתן לתת כמויות אחרות של מטרונידאזול עם כפית מדידה זו. לדוגמה: על מנת לתת מנה של 250 מ"ג של מטרונידאזול, מלא את כפית המדידה עד הסוף, תן מנה זו, וחזור על התהליך פעם שניה.

תרשים כפית המדידה:



כפית מדידה אחת מלאה עד הסוף (5 מ"ל) מכילה 125 מ"ג של מטרונידאזול.

חצי כפית מדידה עד הסימון 1/2 כפית ("1/2 CUILLER") (2.5 מ"ל) מכילה 62.5 מ"ג של מטרונידאזול.

3. לאחר כל שימוש, סגור את בקבוק התרחיף, שטוף היטב במים את כפית המדידה למתן דרך הפה ויבש אותה. לאחר מכן אחסן מייד את כפית המדידה למתן דרך הפה באריזה שלה, הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים. לעולם אל תפריד את כפית המדידה למתן דרך הפה מפרטי האריזה האחרים של התרופה (בקבוק, אריזה, עלון לצרכן).

אנשים שעוברים דיאליזה – דיאליזה מוציאה את פלאג'יל תרחיף מהדם. אם הנך עובר דיאליזה, יש ליטול פלאג'יל תרחיף לאחר טיפול הדיאליזה.

אנשים עם בעיות בכבד – ייתכן שהרופא יורה לך להשתמש במינון נמוך מהרגיל או בתדירות נמוכה מהרגיל.

בדיקות ומעקב – ייתכן שהרופא ירצה לבצע בדיקות אם הנך נוטל את התרופה במשך יותר מ-10 ימים.

אם נוטל בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מייד כשזכרת. אולם אם כבר הגיע כמעט הזמן המיועד למנה הבאה, דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה ששכחת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושה! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוק.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלאג'יל תרחיף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבך מאף אחת מהן.

הפרעות במערכת העיכול:

- הפרעות עיכול שאינן רציניות, כגון כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול,
- דלקת בלשון ויובש בפה, דלקת בפה, הפרעות בחוש הטעם, אובדן תיאבון,
- פנקראטיטיס (דלקת שוח הבלב), שהינה הפיכה עם הפסקת הטיפול,
- שינוי בצבע או במראה של הלשון (עשוי להיגרם בגלל פטריה).

הפרעות בעור וברקמות תת-עוריות:

- גלי חום עם אדמומיות בפנים, גרד, פריחה המלווה לפעמים בחום,
- חולת (אורטיקריה, פריחה בעור), התנפחות פתאומית של הפנים והצוואר הנגרמת על ידי אלרגיות (אנגיואדמה), שוק אלרגי מסכן חיים (ראה סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

מקרים נדירים מאוד של אדמומיות המתפשטת לכל הגוף עם מורסות/מגוליות (pustules) וחום (acute generalized exanthematous pustulosis) (ראה סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

5

- פריחה שלפוחיתית עם התקלפות של העור שעשויה להתפשט לכל הגוף ולהיות מסכנת חיים (תסמונת לילי, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון),

- אדמומיות מקובעת: פריחה עם כתמים עגולים ואדומים עם תחושת גרד ושריפה, המותירה סימנים בעלי צבע וייתכן שתופיע באותם מקומות אם הטיפול באותה תרופה מתחיל שוב.

הפרעות במערכת העצבים:

- נזק עצבי בגפיים (ניורופתיה תחושתית פרפיראלית), עם השפעות על הידיים ויכפות הרגליים כגון עקצוץ, תחושת דקירה, תחושת קור, חוסר תחושה וירידה בתחושת מגע, כאב ראש,
- סחרחורת (תחושה "הראש מסתובב"),
- פרכוסים,
- בלבול,

הפרעות ניורולוגיות, הנקראות אנצפלופתיה או תסמונת צרברלית, עם תסמינים הכוללים בלבול, הפרעות בהכרה, הפרעות התנהגותיות, קושי בתיאום תנועות, בעיות בביטוי, הפרעות שיווי משקל, תנועות עיניים לא רצויות, רעד. הפרעות אלה הן בדרך כלל הפיכות עם הפסקת הטיפול ועשויות להיות קשורות לשינויים בסריקות MRI. מקרי מוות חריגים דווחו (ראה סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

- דלקת קרום המוח לא חידקית.

הפרעות פסיכיאטריות:

- הזיות,

הפרעות באישיות (פרנויה, דליריום) אשר עשויות להיות מלוות במחשבות או פעולות אובדניות (ראה סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

- נטייה לדיכאון.

הפרעות זמניות בראייה, כגון ראייה מטושטשת, ראייה כפולה, קוצר ראייה, ירידה בראייה, שינויים בראיית צבעים,

- נזק או דלקת בעצב הראייה.

הפרעות בדם ובמערכת הלימפה:

- ספירת טסיות נמוכה באופן חריג, מספר נמוך באופן חריג או ירידה גדולה במספר תאי דם לבנים מסוימים (ניטרופילים).

הפרעות לבביות:

- שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים): הפרעות בקצב הלב (נקרא גם הארכת מקטע QT, תופעה שניתן לראות באלקטרוקארדיוגרמה [אק"ג]), במיוחד כאשר משתמשים בפלאג'יל תרחיף עם תרופות אחרות שעשויות לגרום להפרעות בקצב הלב.

הפרעות לכבד ובדרכי המרה:

- עלייה באנזימי כבד (טראנסאמינאזות, אלקלין פוספטאזות),
- מקרים נדירים מאוד של נזק רציני לכבד (לפעמים מלווה בצהבהב), ובמיוחד מקרים של כשל כבד (ראה סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

השפעות נוספות:

- שות בצבע אדמדם-חום הנגרם על ידי התרופה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקום מוגן מאור, בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C. לאחר הפתיחה הראשונה, ניתן להשתמש במשך 8 ימים, ולאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. לאחר שסיימת את הטיפול, החזר את הבקבוק, הפתוחות של התרופה, כולל כפית המדידה והתבוב, לרוקח על מנת שניתן יהיה להשמיד אותן בצורה נכונה ומבטיחה. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על הומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Ready-to-use sucrose solution/sucrose powder, Ph. Eur., ethanol 96%, aluminium magnesium silicate, saccharin sodium, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, methyl parahydroxybenzoate, concentrated lemon essence, deperpenated orange essence, propyl parahydroxybenzoate, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרחיף הינו בצבע לבן-אפרפר ובריח תפוז-לימון. התכשיר ארוז בבקבוק זכוכית וסגור בפקק העמיד לפתיחה על ידי ילדים. כפית מדידה מוצפת.

גודל אריזה: 120 מ"ל.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התרופה. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד. 47, יקום.

נערך בינוי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 104-56-22129.

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