



אוגוסט 2024

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן עבור התכשירים

Clopixol Depot 200, Clopixol Depot 500
PROLONGED RELEASE SOLUTION FOR INJECTION

קלופיקסול דפו 200, קלופיקסול דפו 500
תמיסה בשחרור ממושך להזרקה

Active ingredient:

החומר הפעיל:

1 מ"ל של תמיסה בשחרור ממושך להזרקה תוך-שרירית מכילה 200 מ"ג או 500 מ"ג של
zuclopenthixol decanoate

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Clopixol Depot injection is a depot neuroleptic preparation designed for the maintenance treatment of acute and chronic schizophrenia and other paranoid psychoses, especially where compliance with oral medication is a problem.

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלון ולרופא ולצרכן של תכשירי קלופיקסול דפו, עודכנו באוגוסט 2024.

על פי דרישת משרד הבריאות שם צורת המינון של התכשיר השתנה **מ:**
"oily solution for injection" ("תמיסה שומנית להזרקה")

ל:

"prolonged release solution for injection" ("תמיסה בשחרור ממושך להזרקה").

לתשומת ליבכם: מדובר בשינוי טכני בלבד, במונח בו נעשה שימוש לתיאור צורת המינון של התכשיר. לא נעשה שינוי בפורמולציה של התכשיר וכדומה. אריזות התכשירים יעודכנו בהתאם, בהמשך.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה העדכון הנ"ל. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט).

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211.

בכבוד רב,

רבקה סלונים
רוקחת ממונה
לונדבק ישראל בע"מ

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

3. PHARMACEUTICAL FORM

~~Oily solution for injection~~ Prolonged release solution for injection, IM.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

קלופיקסול דפו®
500 מ"ג/מ"ל

קלופיקסול דפו®
200 מ"ג/מ"ל

תמיסה שומנית להזרקה
תמיסה בשחרור ממושך להזרקה

הרכב: 1 מ"ל של תמיסה ~~שומנית~~ בשחרור ממושך להזרקה תוך-שרירית מכילה 200 מ"ג או 500 מ"ג של זוקלופנתיקסול דקנואט (zuclopenthixol decanoate).