



ספטמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לרופא של התכשיר:

LIDOCAINE HYDROCHLORIDE S.A.L.F. 10 mg/ml

הרכב וחוזק חומר פעיל: LIDOCAINE HYDROCHLORIDE 10 mg/ml

צורת מינון: SOLUTION FOR INJECTION

התוויה מאושרת:

- Local and regional anaesthesia.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לרופא. התוספות סומנו בצבע כחול, החמרות סומנו בצהוב, מחיקות בקו חוצה אדום. העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות : www.health.gov.il, וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, גשר בע"מ 31, פארק עשיות עמק חפר, ישראל.

בברכה,

מאיה אריאלי

רוקחת ממונה

העדכונים בעלון לרופא:

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Local and regional anaesthesia

Blood and the lymphatic system disorders

Not known: Methaemoglobinaemia



[...]

Information on particular undesirable effects

None.

[...]

6.2 Incompatibilities

Lidocaine Hydrochloride is incompatible with solutions containing sodium bicarbonate and other alkaline solutions. It must therefore not be mixed with those.

~~with injectable preparations of amphotericin B, methohexitone sodium, phenytoin and other alkaline solutions. Therefore, LIDOCAINE HYDROCHLORIDE S.A.L.F. 20 mg/ml must not be mixed with such solutions.~~

...

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

RAZ PHARMACEUTICS LTD, ISRAEL

31 Gesher Haetz, Industrial Park, Emek Hefer, Israel

~~6 Hamatechet st. Kadima, Israel~~