

**הנדון: אסמרון - ESMERON****Dosage form:** solution for injection**Composition:** rocuronium bromide 10mg/ml

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל), מבקשת ליידע על הרחבת ההתוויה לשימוש בילודים בתכשיר ESMERON.

**להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

Esmeron is indicated in adult and paediatric patients (from term neonates to adolescents [0 to < 18 years]) as an adjunct to general anaesthesia to facilitate tracheal intubation during routine sequence induction and to provide skeletal muscle relaxation during surgery.

In adults Esmeron is also indicated to facilitate tracheal intubation during rapid sequence induction and as an adjunct in the intensive care unit (ICU) to facilitate intubation and mechanical ventilation.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

**עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא:**

טקסט שהוסף מודגש בקו תחתון. טקסט שנמחק מופיע בקו חוצה.

**4. CLINICAL PARTICULARS****4.1 Therapeutic indications**

Esmeron is indicated in adult and paediatric patients (from term neonates to adolescents [0 to <18 years]) as an adjunct to general anaesthesia to facilitate tracheal intubation during routine ~~and rapid~~ sequence induction and to provide skeletal muscle relaxation during surgery.

In adults, Esmeron is also indicated to facilitate tracheal intubation during rapid sequence induction and as an adjunct in the intensive care unit (ICU) to facilitate intubation and mechanical ventilation.

**4.2 Posology and method of administration**

...

Paediatric population

For neonates (0-27 days), infants (28 days-2 months), toddlers (3-23 months), children (2-11 years) and adolescents (12-17 years) the recommended intubation dose during routine anaesthesia and maintenance dose are similar to those in adults.

However, the duration of action of the single intubating dose will be longer in neonates and infants than in children, toddlers and adolescents (see section 5.1)

...

בעלון לרופא היו עדכונים נוספים שאינם נכללים בהודעה זו. העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD ישראל, בטלפון 09-9533333.

ESMERON מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,  
מיכל שפירא סרפר  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל