

07.2025

רופא/ה נכבד/ה,
 רוקח/ת נכבד/ה,

Fentanyl-Piramal

חברת פארמה מדיס מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן במתכונת עלון לרופא של התכשיר שבנדון.

התווית התכשיר:

- For analgesic action of short duration during anesthetic periods (premedication, induction and maintenance) and in the immediate postoperative period, as need arises.
- As a narcotic analgesic supplement in general or regional anesthesia.
- For administration with a neuroleptic [such as droperidol] as an anesthetic premedication, for the induction of anesthesia, and as an adjunct in the maintenance of general and regional anesthesia.
- For use as an anaesthetic agent with oxygen in selected, high-risk patients (open heart surgery or certain neurological or orthopedic procedures).
- By the epidural route for the postoperative management of pains following general surgical procedures and cesarean sections and as adjunct to general anesthesia.

מרכיב פעיל: FENTANYL (AS CITRATE) 0.05 MG/ML
 צורת המתן של התכשיר : SOLUTION FOR INJECTION

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן (במתכונת עלון לרופא):

4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Adverse Reactions			
	Frequency Category			
	Very Common (≥ 1/10)	Common (≥ 1/100 to < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)	Not Known
[...]				
Gastrointestinal Disorders	Nausea; Vomiting		Dysphagia	
[...]				

לכל העדכונים יש לעיין בעלון המלא שנשלח לפרסום באתר משרד הבריאות.

בברכה,
 מירי חזן
 רוקחת ממונה