



אוגוסט 2025

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיעה על עדכון העלון לרופא-שינוי הרכב התכשיר:

FENTANYL - KALCEKS 0.05 MG/ML

פנטניל – קלצקס 0.05 מ"ג/מ"ל

חומר פעיל: FENTANYL (AS CITRATE) 0.05 MG / 1 ML

צורת מינון: SOLUTION FOR INJECTION

עדכונים בעלון לרופא-שינוי הרכב התכשיר

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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 neuroleptics (such as droperidol) as an anesthetic premedication for the induction of anesthesia and as an adjunct in the maintenance of general or regional anesthesia.

For use as an anesthetic 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 pain following general surgical procedures and cesarean sections and as adjunct to general anesthesia.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן בהתאם להרכב החדש של התכשיר כמפורט מטה (תוספת טקסט מסומנת באדום עם קו תחתון, מחיקה עם קו חוצה):

6.1 List of excipients

Sodium chloride

~~Hydrochloric acid, concentrated~~

Sodium hydroxide (for pH adjustment)

Water for injections

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות [. https://israeldrugs.health.gov.il](https://israeldrugs.health.gov.il)

ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ.