

אוגוסט 2025

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

Rivotril (061-31-21476-00) הנדון:

Oral liquid drops

המאושר להתוויה הבאה:

Anti-epileptic.
Panic Disorder.

להלן השינוי העיקרי בעלון לרופא של התכשיר:

Use in Pregnancy

(...)

Clonazepam is a benzodiazepine. These medicines cross the placenta and appear in the foetus and may, after continuous administration during a large part of pregnancy, give rise to **irregularities in the heartbeat of the unborn child**, hypotonia, reduced respiratory function, **poor feeding** and hypothermia in the newborn child. Withdrawal symptoms in newborn infants have occasionally been reported with this class of medicines.

(...)

לשאר העדכונים בעלון יש לעיין בעלון המלא שנשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משה"ב. ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו פארמה בע"מ טלפון: 073-7151111.

בברכה,
צמל ביו פארמה בע"מ