



נובמבר 2025

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן במתכונת עלון לרופא של התכשיר:

## MORPHINE KALCEKS 10 MG/ML

### מורפין קלצקס 10 מ"ג/מ"ל

חומר פעיל: MORPHINE HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE

10 MG / 1 ML

צורת מינון: SOLUTION FOR INJECTION

עדכונים בעלון לצרכן במתכונת עלון לרופא

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Symptomatic relief of moderate to severe pain, especially that associated with neoplastic disease, myocardial infarction, and surgery.

Pre-operatively as an adjunct to anesthesia for pain relief and to allay anxiety.

Alleviation of the anxiety associated with severe pain. It is useful as a hypnotic where sleeplessness is due to pain.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן במתכונת עלון לרופא עודכן. במסגרת העדכון חל שינוי בשם החומר הפעיל ובהרכב התכשיר וכן עודכנו פרטי היצרן.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. תוספת טקסט מסומנת באדום ובקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

One ampoule (1 ml) contains 10 mg morphine hydrochloride trihydrate.

For the full list of excipients, see section 6.1.

### 4.4 Special warnings and precautions for use

#### Excipients

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per ml of solution, that is to say essentially 'sodium-free'.



## 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

### 6.1 List of excipients

Sodium chloride

Hydrochloric acid (for pH adjustment)

Water for injections

## 9. MANUFACTURER

HBM Pharma s.r.o, Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovakia

AS Kalceks, Krustpils iela 71E, Riga, LV-1057, Latvia

העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות של <https://israeldrugs.health.gov.il>.

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

**כמו שונתה אריזת התכשיר, להלן האריזה החדשה:**



בברכה,

מ.א.י.אל-מרקט בע"מ