

ינואר 2026

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא לתכשיר TACHOSIL טכוסיל

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות.

צורת התכשיר:

SEALANT MATRIX

ההתוויות המאושרות:

Tachosil is indicated for supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis, to promote tissue sealing and for suture support in vascular surgery where standard techniques are insufficient..

הרכב וחוזק חומר פעיל:

THROMBIN 2 IU/CM²

HUMAN FIBRINOGEN 5.5 MG/CM²

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.

תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.8 Undesirable effects

General disorders and administration site conditions	Adhesions Foreign-body granuloma formation Product adhesion issue Product non-adhesion-issues
--	--

Some cases of product non-adhesion issues have been reported in the form of lack of product adhesion / lack of efficacy. Correct product handling and application is required (see section 6.6).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,

אלון אופיר - רוקח ממונה כצט בע"מ



FLORIS