



ינואר 2022

פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא המשותף של התכשירים:

Solu Medrol 40mg

Solu Medrol 125mg

Solu Medrol 500mg

Solu Medrol 1000mg

המרכיב הפעיל:

Solu-Medrol 40 mg:

Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate) 40 mg/ Act-O-vial.

Solu-Medrol 125 mg:

Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate) 125 mg/ Act-O-vial.

Solu-Medrol 500 mg:

Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate) 500 mg/ Vial.

Solu-Medrol 1000 mg:

Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate) 1000 mg/ Vial.

Indicated for:

Solu Medrol is indicated to treat any condition in which IM or IV corticosteroid treatment is required such as: endocrine disorders, rheumatic disorders, collagen diseases, immune complex diseases, dermatologic diseases, allergic states, ophthalmic diseases, gastrointestinal diseases, respiratory diseases, hematologic disorders, management of neoplastic diseases, edematous states, nervous system disorders and organ transplantation.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

.....

Excipient with known effect

Solu-Medrol 500 mg contains 58.4 mg of sodium in each vial.

Solu-Medrol 1000 mg:

Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate) 1000 mg/ vial.

Excipient with known effect

Solu-Medrol 1 g contains 116.8 mg of sodium in each vial.

For the full list of excipients, see section 6.1.

Solu-Medrol 500 mg & 1000 mg diluent contain Benzyl alcohol.

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Excipient information

For Solu-Medrol 40 mg & 125 mg:

Solu-Medrol 40 mg & Solu-Medrol 125 mg contains less than 1 mmol sodium (23 mg) in each vial, that is to say essentially 'sodium-free'.

For Solu-Medrol 500 mg & 1000 mg:

Solu-Medrol 500 mg contains 58.39 mg of sodium in each vial, equivalent to 2.92% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

Excipient information:

Solu-Medrol 1 g contains 116.78 mg of sodium in each vial, equivalent to 5.84% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.


Solu-Medrol 500 mg & 1000 mg diluent contain 0.9% Benzyl alcohol.

.....

העלונים המעודכים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עידית שלם אבידר
רוקחת ממונה

DocuSigned by:

737B811FFB204E6...