

ינואר 2023

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשיר:
Cernevit

חומרים פעילים:

Each vial of powder contains:

Retinol palmitate	3500 IU
Cholecalciferol	220 IU
DL- α -tocopherol	10.20 mg
Ascorbic acid	125 mg
Coccarboxylase tetrahydrate	5.80 mg
Riboflavin dihydrated sodium phosphate	5.67 mg
Pyridoxine hydrochloride	5.50 mg
Cyanocobalamin	6 μ g
Folic acid	414 μ g
Dexpanthenol	16.15 mg
Biotin	69 μ g
Nicotinamide	46 mg

equivalent to:

Vitamin A (Retinol)	3500 IU
Vitamin D3	220 IU
Vitamin E (α tocopherol)	11.20 IU
Vitamin C	125 mg
Vitamin B1 (Thiamine)	3.51 mg
Vitamin B2 (Riboflavin)	4.14 mg
Vitamin B6 (pyridoxine)	4.53 mg
Vitamin B12	6 μ g
Folic Acid	414 μ g
Pantothenic acid	17.25 mg
Biotin	69 μ g
Vitamin PP (Niacine)	46 mg

להלן עדכונים מהותיים בלבד בעלון לרופא של התכשיר: (טקסט מסומן בירוק משמעותו עדכון, טקסט עם קו-חיצה משמעותו טקסט מחוק, וטקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

[...]

4.3. Contraindications

CERNEVIT must not be used in:

- hypersensitivity to- the active substances, especially vitamin B1 or to any of the excipients listed in section 6.1, including soy protein/products (lecithin in mixed micelle is soy-derived) or peanut protein/products.

[...]

6.3. Shelf Life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

רמדיקס קאר בע"מ

רח' האורגים 8 ת.ד. 2 אשדוד 7760919 טל: 08 – 8510396 פקס: 08 - 8510329

Unopened: 2 years.

[...]

העלון לרופא ולצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתו לאתר וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום רמדיקס קאר בע"מ רח' האורגים 8 ת.ד. 2 אשדוד 7760919 ישראל. טל: 08-8510396.

בברכה
חגי וגנר
רוקח ממונה