



מרץ 2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לרופא של התכשיר:

LABETALOL S.A.L.F. 5 MG/ML

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לרופא.

התוספות סומנו בצבע כחול, החמרות סומנו בצהוב והמחיקות סומנו בצבע אדום עם קו מחיקה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, רחוב המתכת 6, א.ת. קדימה.

בברכה,

אריאל מימון

רוקחת ממונה

מרכיב פעיל וחוזק:

LABETALOL HYDROCHLORIDE 5 MG / 1 ML

התוויה מאושרת:

Treatment of hypertension when rapid control of blood pressure is essential.

להלן העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and breastfeeding

[...]

Breast-feeding:

Labetalol is excreted in small quantities in human milk (around 0.004-0.07 % of the mother's dose). **No-undesirable-effects Nipple pain and Raynaud's phenomenon of the nipple** have yet been reported (see section 4.8). Caution must be observed when labetalol is administered to lactating women.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Tabulated list of adverse reactions

[...]

Not known (cannot be estimated from the available data)

[...]



Organ system	Adverse reactions	
[...]		
Reproductive system and breast disorders	Common	Erectile dysfunction
	Not known	Nipple pain, Raynaud's phenomenon of the nipple
[...]		