עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

טרמרז טיפות, 100 מ"ג/מ"ל

כל 1 מ"ל (40 טיפות) מכיל:
100 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד tramadol hydrochloride 100 mg
רכיבים בלתי פעילים מפורטים בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מגיל 14 שנים.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות.
ודא כי אתה מכיר את שם התרופה, המינון שאתה לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.
מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

1. למה מיועדת התרופה?

לשיכוך כאבים שעוצמתם בינונית עד חזקה
קבוצה תרפויטית: משכך כאבים אופיואידי

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:
• אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טרמדול הידרוכלוריד), לאחד ממרכיבי התרופה האחרים או לאופיואידים.
• אם הינך בטיפול גמילה מחומרים נרקוטיים.
• אם את בהריון או מניקה.
• בעת הרעלה חריפה של אלכוהול, גלולות שינה, משככי כאבים או תרופות פסיכוטרופיות אחרות (תרופות המשפיעות על מצב הרוח והרגשות).
• אם אתה נוטל מעכבי מונואמין אוקסידאז (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון) או אם נטלת אותן בשבועיים שלפני התחלת הטיפול בטרמרז טיפות.
• אם הנך חולה אפילפסיה וההתקפים אינם נשלטים כהלכה על ידי הטיפול שאתה מקבל.
• לטיפול בילדים מתחת לגיל 14.
• אם אתה סובל מאי ספיקת כבד או כליות חמורה (פינוי קראטנין מתחת ל-10 מ"ל/דקה).
• במטופלים עם נטיות אובדניות או נטייה להתמכרות או תלות בסמים/תרופות או אלכוהול.

לפני השימוש בטרמרז טיפות, ספר לרופא אם:
* אתה סובל או סבלת בעבר מקשיי נשימה (ליקוי במרכז הנשימה או בתפקוד נשימתי).
* יש לך היסטוריה או נטייה לאפילפסיה או להתכווציות, או שאתה נמצא בסיכון להתקפים (כגון פגיעה מוחית, הפרעה מטאבולית, גמילה מאלכוהול או מסמים, זיהומים במערכת העצבים המרכזית) - הסיכון להתקפים עלול לעלות.
* יש לך היסטוריה של תופעות לוואי בשימוש בתרופה או במשככי כאבים אופיואידים אחרים.
* אתה סובל מלחץ מוגבר על המוח בעקבות פגיעת ראש או מחלה מוחית.
* אתה סובל מהפרעות בהכרה (אם אתה מרגיש שאתה עומד להתעלף).
* אתה במצב של שוק (זיעה קרה יכולה להיות סימן לכך).
* אתה סובל ממחלת כבד או כליות.
* אתה סובל מהפרעות נפשיות או דיכאון.
* אתה סובל מכאב בטן פתאומי אקוטי ממקור שאינו ידוע.
* אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
* הינך מעל גיל 65.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
* שימוש ממושך עלול לגרום לתלות פיזית ונפשית!
* שימוש ממושך עלול לגרום לסבילות לתרופה - התגובה לתרופה יורדת עם הזמן ולכן יש צורך במנות גדולות יותר.
* אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
* אין להשתמש בתכשיר לשיכוך כאבים קלים.
* התקפים אפילפטיים דווחו במטופלים אשר נטלו טרמרז במינון המומלץ. הסיכון עלול לעלות במינונים העוברים את המינון המקסימלי היומי המומלץ (400 מ"ג).
* יש להשתמש בזהירות במטופלים הנמצאים בסיכון לדיכוי נשימתי.
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה:
* מעכבי מונואמין אוקסידאז ראה סעיף 2, תת-סעיף "אין להשתמש בתרופה".
הסיכון לתופעות לוואי עלול לעלות אם אתה נוטל תרופות מסוימות יחד עם טרמרז טיפות, הרופא ינחה אותך האם ליטול טרמרז טיפות ובאיזה מינון, ועל כן יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל:
* תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית עשויות לגרום לטשטוש או תחושת עילפון כגון: פנותיאזינים, מרכי שרירים, תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדימים לניתוחים ומשככי כאבים אחרים כגון מורפין, קודאין (גם כתרופה לשיעול) ואלכוהול. אתה עלול להרגיש מנומנם או שאתה עלול להתעלף, אם זה קורה – ספר לרופא.
* תרופות העלולות לגרום לפרכוסים כגון נוגדי דיכאון מסוימים או אנטי פסיכוטיים – שימוש בטרמרז טיפות במקביל לתרופות אלו עלול להגביר את הסיכוי להתקף פרכוסים. נטילת טרמרז טיפות מגבירה את סכנת הפרכוסים במטופלים המשתמשים במקביל ב:
מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI), נוגדי דיכאון טריציקליים (TCA) או תרכובות טריציקליות אחרות או אופיואידים אחרים.
נטילת טרמרז טיפות עלולה להגביר את סכנת הפרכוסים גם במטופלים המשתמשים במעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) - ראה גם סעיף 2, תת-סעיף "אין להשתמש בתרופה", ובמטופלים המשתמשים בתרופות נוירולפטיות או תרופות אחרות המורידות את סף הפרכוסים.
* תרופות מסוימות נגד דיכאון, כגון: מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI), מעכבים של קליטה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין (SNRI), נוגדי דיכאון טריציקליים (TCA), מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI), טריפטנים, לינזולידי, ליתיום או התרופה הצמחית סנט ג'ונס וורט - יכול להיגרם "סינדרום הסרוטונין" שתופעותיו הן לדוגמא: התכווצות שרירים בלתי רצונית וקצבית (כולל שרירים השולטים על תנועת העיניים), עוויתות שרירים או מתח מוגבר בשרירים, בלבול, אי שקט, רעד, חום מעל 38°C, הזעה מוגברת, רפלקסים מוגזמים, תרדמת, דופק מהיר, לחץ דם לא יציב, חוסר קואורדינציה, בחילה, הקאות ושלשול.
* נוגדי קרישה ממשפחת נגזרות קומרין (לדוגמא: וורפרין) תתכן השפעה על פעילותם לגבי קרישת הדם ועלול להופיע דימום.
* דיגוקסין - שימוש בו-זמנית עם טרמרז טיפות יכול להעלות את הסיכון לרעילות של דיגוקסין.
* קווינידין, פלואוקסטין, פארוקסטין, אמיטריפטילין, קטוקונאזול, אריתרומיציין.
ההשפעה משככת הכאב של טרמרז טיפות עלולה להיות מופחתת ומשך זמן ההשפעה של התרופה קצר יותר אם אתה נוטל תרופות המכילות:
* קרבמאזפין (לטיפול בהתקפי אפילפסיה) – השימוש יחד עם טרמרז טיפות אינו מומלץ.
* משככי כאבים מסויימים כמו: פנטאזוצין, בופרנורפין, נאלבופין.
* אונדנסטרון (לטיפול בבחילות).
* ריפמפיצין.
הרופא ינחה אותך האם ליטול טרמרז טיפות ובאיזה מינון.

שימוש בתרופה ומזון:
מזון אינו משפיע על הפעילות של טרמרז טיפות. ניתן ליטול את התרופה ללא תלות בזמן הארוחות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:
<u>אין לצרוך אלכוהול, אין לשתות יינות או משקאות חריפים</u> בזמן הטיפול עם התרופה מאחר והשפעתה יכולה להתגבר.

היריון והנקה
אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון או מניקה.
קיים מידע מועט מאוד בנוגע לבטיחות השימוש בתרופה בזמן ההריון. שימוש קבוע בטרמרז טיפות בהריון עלול לגרום להתקפי פרכוסים, התמכרות או תסמיני גמילה אצל היילוד, מוות עוברי או לידת תינוק מת.
אם את בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון או אם הינך מיניקה - היוועצי ברופא.

נהיגה ושימוש במכונות:
השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לסחרחורות וטשטוש הראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:
הטיפות מכילות סוכרוז: אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים או סוכרת, פנה לרופא שלך לפני התחלת הטיפול בתרופה זו. עלול להזיק לשיניים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

* תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
* המינון יותאם לעוצמת הכאב ולרגישות האישית שלך לכאב. ככלל, יש לקחת את המינון הנמוך ביותר המשכך את הכאב.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
<u>המינון המקובל במבוגרים ומתבגרים מגיל 14 ומעלה</u>:
50-100 מ"ג (20-40 טיפות) כל 4-6 שעות.
אין ליטול מעל 400 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד (160 טיפות) ביממה.
יש להמתין לפחות 4 שעות בין מנה אחת לשנייה.
במידת הצורך, בחולים קשישים (מעל גיל 65), בחולים עם אי-ספיקת כליות או כבד קלה, עשוי הרופא להמליץ על הורדת מינון התרופה ו/או הארכת המרווחים בין המנות.
אין לעבור על המנה המומלצת.
* יש לבלוע עם מעט מים או לטפטף על מעט סוכר.
לבקבוק יש סגר ביטחון המונע מילדים את פתיחתו.
לפתיחה: לחץ על המכסה וסובב אותו. להוצאת הטיפות, החזק את הבקבוק הפוך (עם המכסה למטה) בצורה אנכית. לאחר השימוש הברג את המכסה עד לסגירה מוחלטת.
אין ליטול את התרופה לזמן ארוך מהנדרש, אם אתה צריך להיות מטופל לתקופה ארוכה, הרופא יבדוק במרווחי זמן קבועים וקצרים (עם הפסקות בטיפול, בהתאם לצורך) האם אתה יכול להמשיך ליטול את התרופה ובאיזה מינון.
אם אתה חש שההשפעה של התרופה חזקה מידי או חלשה מידי, פנה לרופא או לרוקח.
שים לב! יש להקפיד על מדידת המנה במזלף.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: אישונים קטנים, בחילות והקאות, חולשה בשרירי השלד, עור קר ולח, הלם/שוק, הפרעות בקצב הלב, נפילה בלחץ הדם, דופק מהיר, דופק איטי, התמוטטות, הפרעה בהכרה ונמנום אשר יכול להחמיר עד לערפול חושים ולתרדמת, התקפים אפילפטיים, התקפי עוויתות, פרכוסים, בצקת ריאות, קשיי נשימה עד להפסקת הנשימה, נשימה שטחית, דיכוי נשימתי, דיכוי מערכת העצבים המרכזית, דום לב ומוות.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, הכאב עלול לחזור. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אם אתה מפסיק או מסיים את הטיפול בטרמרז טיפות מוקדם מידי, הכאב עלול לחזור. אם אתה רוצה להפסיק את הטיפול, פנה לרופא. בדרך כלל, להפסקת טיפול לא תהיינה תופעות לוואי. אולם, מטופלים מסוימים עלולים להרגיש לא טוב עקב הפסקת נטילה של התרופה. הם עלולים לחוש מתח, חוסר יציבות, אי שקט, חרדה, התקפי פאניקה, מחשבות שווא, הזיות, אשליות, אשליית רדיפה (פרנויה), אובדן זהות, תחושות לא רגילות (למשל: גירוד, עקצוץ, חוסר תחושה), צלצולים באוזניים (טנטון), עצבנות, קושי להירדם, רעד, בלבול, היפראקטיביות, בעיות קיבה ומעיים, בחילה, שלשול, התכווציות בבטן, אנורקסיה, הקאות, הזעה, נוקשות, כאב, כאב גב, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, שערות סומרות ("ערו ברווד"), דמיעה, נזלת, פיהוקים, צמרמורות, התרחבות האישונים, חולשה, תסמינים בדרכי הנשימה העליונות, עליה בקצב הנשימה, עליה בלחץ הדם או עליה בקצב הלב. תופעות חריגות נוספות במערכת העצבים כגון: מאניה, שינוי בתפיסת האישיות העצמית (דפרסונליזציה), שינוי בתפיסת המציאות (דה-ריאליזציה). אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי האלה לאחר הפסקת טיפול – עליך להתייעץ עם הרופא שלך.
* אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו לכל תרופה, השימוש בטרמרז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת:
* תגובות אלרגיות המתבטאות למשל בהתנפחות הפנים, הלשון, הגרון או הלוע, קושי בבליעה, פריחה בעור או חרלת יחד עם קשיי נשימה, צפצופים בנשימה והתנפחות העור.
* שוק (כשל פתאומי במחזור הדם).
* עוויתות (הסיכון עולה בלקיחת מינונים גבוהים).
* פריחה חמורה עם אדמומיות, קילוף והתנפחות העור אשר דומה לכווית חמורות (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) או צורה חמורה של פריחה בעור עם הסמקה, חום, שלפוחיות וכיבים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
* **תופעות לוואי הנובעות ממינון יתר** - ראה בסעיף 3, תת-סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר".
תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאד; תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10:
* בחילה
* סחרחורת
תופעות לוואי שכיחות; תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
* כאב ראש, נמנום
* עצירות, יובש בפה, הקאה, בעיות עיכול, כאב בטן
* הזעה
* תסמינים של גיל המעבר בנשים
* עייפות, הרגשת חולשה, ליאות, אנרגיה ירודה/מיעוט כוחות
תופעות לוואי שאינן שכיחות; תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
* תגובה צולבת עם משככי כאבים אחרים (כגון: אספירין, איבופרופן, נפרוקסן).
* השפעה על הלב ועל מחזור הדם (כגון דפיקות לב, דופק מהיר, תחושת עילפון או התמוטטות – תופעות אלו יכולות להתרחש במיוחד במטופלים בתנוחה זקופה או תחת מאמץ פיזי).
* אנורקסיה, רצון להקיא, בעיות בקיבה (כגון תחושת לחץ בקיבה, נפיחות), שלשול
* תגובות בעור (כגון גרד, פריחה).
תופעות לוואי נדירות; תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:
* דופק איטי, עלייה בלחץ הדם.
* שינוי בתיאבון, תחושות לא רגילות (כגון גירוד, עקצוץ, חוסר תחושה), רעד, נשימה איטית (אם עוברים על המינון המומלץ, או אם נוטלים בו-זמנית עם תרופות אחרות המדכאות את תפקוד המוח), התקפים אפילפטיים (התרחשו בעיקר במינונים גבוהים או כאשר התרופה נלקחה יחד עם תרופות אחרות אשר יכולות לגרום להתקפים, כגון מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין - SSRI), עוויתות שרירים, חוסר קואורדינציה בתנועות, אובדן הכרה חולף (התעלפות), עלייה בנוקשות השרירים, הפרעות בטעם.
* הזיות, בלבול, הפרעות שינה, חרדה וסיוטי לילה.
* תלונות פסיכולוגיות עלולות להופיע לאחר טיפול בתרופה. האופי והעוצמה שלהם עשויים להשתנות לפי אישיות המטופל ואורך הטיפול. השפעות אלו יכולות להופיע כשינוי במצב הרוח (בעיקר מצב רוח מרומם, לעיתים מצב רוח עצבני), שינויים בפעילות, האטה בפעילות (אך לעיתים עלייה בפעילות) וירידה בתפיסה הקוגניטיבית והתחושתית (שינוי בחושים ובמודעות וירידה ביכולת קבלת ההחלטות, אשר עלולים להוביל לטעויות בשיקול דעת).
* תלות עלולה להתרחש אם התרופה נלקחת לאורך זמן (אך הסיכון לכך נמוך).
* מחשבות על התאבדות, שימוש לרעה בתרופות והתמכרות.
* טשטוש ראיה.
* קוצר נשימה.
* דווח על החמרה באסתמה אך לא נקבע האם נגרם כתוצאה מטרמרז.
* הפרעות בקיבה ובמעיים.
* חולשת שרירים.
* קושי או כאב במתן שתן, מיעוט שתן.
* הפרעות במחזור החודשי.
* ירידה במשקל.
תופעות לוואי נדירות מאוד; תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000:
* עליה בערכי אנזימי הכבד.
* הרחבת אישונים.
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
* הפרעות בדיבור.
* גירוי של מערכת העצבים המרכזית, התסמינים כוללים: עצבנות, חרדה, אי שקט, רעד, עוויתיות, אופוריה, חוסר יציבות נפשית והזיות.
* היפוגליקמיה - רמה נמוכה מידי של גלוקוז (סוכר) בדם.
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה ושהקשר בין הופעתן לבין לקיחת התרופה אינו ברור:
* הפרעות ראיה.
* תחושת חולי.
* התכווצות אישונים.
* גזים.
* מתן שתן לעיתים תכופות, אצירת שתן.
* פציעה מקרית, מוות, סינדרום סרוטונין (ראה בסעיף 2, תת-סעיף "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח").
* הליכה לא תקינה, אובדן זיכרון, דיכאון, קשיי ריכוז, הפרעות בתנועה.
* בדיקת א.ק.ג. לא תקינה, ירידה בלחץ הדם, לחץ דם נמוך או גבוה, איסכמיה לבבית, בצקת בריאות, תסחיף ריאתי.
* מיגרנה.
* דימום במערכת העיכול, דלקת כבד, דלקת בפה, אי-ספיקת כבד.
* עליה בערכי הקראטינין, ירידה בהמוגלובין, הופעת חלבון בשתן.
* קטרקט, חירשות, צלצולים באוזניים.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות על ידי לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי.

5. איך לאחסן את התרופה?

* מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
* אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
* אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.
* אחסן באריזה המקורית.
* אין להשתמש בתרופה יותר מ-21 חודשים מיום פתיחתה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Purified water, sucrose, propylene glycol, glycerol, sodium cyclamate, saccharin sodium, potassium sorbate, macrogolglycerol hydroxtstearate, peppermint aroma, anise aroma.
כל מ"ל מכיל 100 מ"ג סוכרוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה שקופה עד צהבהבה, מעט צמיגה.
בקבוק התרופה כולל טפטפת למדידה מדויקת של כמות התרופה. כל בקבוק מכיל 10 מ"ל של תכשיר.
מספר רישום תרופה: 154-88-34205-00

יצרן:
ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – San Bernardo d'Ivrea (TO), Italy

בעל הרישום:
רז רוקחות בע"מ, המתכת 6, קדימה

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה והמידע בעלון מיועדים לבני שני המינים.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 23/11/15 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך פברואר 2019.

RAZP1025-01