

קיילינה®

התקן תוך-רחמי

ההתקן התוך-רחמי מכיל: לבונורגסטרל 19.5 מ"ג
(Levonorgestrel 19.5 mg).

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. קיילינה אינו מיועד לשימוש לפני הדימום הווסתי הראשון (הווסת הראשונה) ואינו מיועד לשימוש בנשים לאחר הבלות.

1. למה מיועדת התרופה?

מהו קיילינה?

קיילינה משמש למניעת הריון (אמצעי מניעה) לתקופה של עד 5 שנים. קיילינה הוא התקן תוך-רחמי בצורת האות T, המשחרר באיטיות כמות קטנה של ההורמון לבונורגסטרל לאחר התקנתו בתוך הרחם. קיילינה פועל על-ידי צמצום הגדילה החודשית של רירית הרחם ועיבוי ריר צוואר הרחם. פעולות אלה מונעות את המפגש בין הזרע והביצית, ובכך מונעות את ההפריה של הביצית על-ידי זרע.

קבוצה תרופיטית: קיילינה שייך לקבוצת תרופות המכילות את ההורמון הנשי פרוגסטוגן.

2. לפני השימוש בתרופה

✘ אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל לבונורגסטרל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך בהריון (ראי בסעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות").
- הינך סובלת כרגע ממחלה דלקתית של האגן (PID; זיהום של אברי הרבייה הנשיים) או שסבלת ממצב זה מספר פעמים בעבר.
- יש לך מצבים המקושרים עם עלייה ברגישות לזיהומים באגן.
- יש לך זיהום בדרכי המין התחתונות (זיהום בנרתיק או בצוואר הרחם).
- היה לך זיהום ברחם לאחר לידה, לאחר הפלה יזומה או לאחר הפלה ספונטנית במהלך שלושת החודשים האחרונים.
- הינך סובלת משינויים חריגים בתאי צוואר הרחם.
- הינך סובלת או שקיים חשד שהינך סובלת מסרטן צוואר הרחם או מסרטן הרחם.
- הינך סובלת מגידולים שצמיחתם רגישה להורמונים מסוג פרוגסטוגן, לדוגמה, סרטן השד.

- הינך סובלת מדימום בלתי-מוסבר ברחם.
- הינך סובלת משינויים חריגים בצוואר הרחם או ברחם, כולל שרירנים המעוותים את חלל הרחם.
- יש לך מחלת כבד פעילה או גידול בכבד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני שאת מתחילה להשתמש בקיילינה, הרופא שלך ישאל אותך מספר שאלות בנוגע להיסטוריה הבריאותית האישית שלך.
- בעלון זה, מתוארים מספר מצבים בהם יש להסיר את קיילינה, או בהם המהימנות של קיילינה עלולה לרדת. במצבים אלה, עלייך להימנע מקיום יחסי-מין או שעלייך להשתמש בקונדום או באמצעי מניעה חוצץ אחר.
- קיילינה, בדומה לאמצעי מניעה הורמונליים אחרים, אינו מגן עלייך מפני הידבקות בזיהום ה-HIV (AIDS) או מפני כל מחלה אחרת המועברת במגע מיני.
- קיילינה אינו מתאים לשימוש כאמצעי מניעה במקרי חירום (אמצעי מניעה שלאחר קיום יחסי-מין).

לפני השימוש בקיילינה ספרי לרופא אם:

- יש לך סוכרת. בדרך-כלל אין צורך לשנות את הטיפול בסוכרת בזמן השימוש בקיילינה, אך יתכן שהרופא שלך יצטרך לשקול זאת.
- יש לך אפילפסיה (מחלת הנפילה). התקף (פרכוס) עלול לקרות במהלך ההתקנה או ההסרה.
- היה לך הריון חוץ-רחמי בעבר.
- בנוסף, דברי עם הרופא שלך, אם את סובלת מכל אחד מהמצבים הבאים, לפני השימוש בקיילינה או במקרה שאחד המצבים מופיע לראשונה בזמן השימוש בקיילינה:
- מיגרנה, עם הפרעות ראייה או תסמינים אחרים היכולים להיות סימנים לאיסכמיה מוחית חולפת (חסימה זמנית של אספקת הדם למח).
- כאב ראש חמור במיוחד.
- צהבת (הצהבה של העור, של לובן העיניים ו/או הציפורניים).
- עלייה ניכרת בלחץ הדם.
- מחלה חמורה של העורקים כגון שבץ או התקף לב.
- הסימנים והתסמינים הבאים עלולים להעיד על הריון חוץ-רחמי וכי עלייך לפנות לרופא שלך מיד (ראי גם סעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות"):
- המחזוריים החודשיים שלך פסקו ולאחר מכן מופיע דימום ממושך או כאב.
- את סובלת מכאב חמור או ממושך בבטן התחתונה.
- יש לך סימנים רגילים של הריון, אך יש לך גם דימום וסחרחורת.
- יש לך בדיקת הריון חיובית.
- דברי עם הרופא שלך מיד אם כל אחד מהמצבים הבאים קורה (ראי גם סעיף 4 "תופעות לוואי"):
- כאב חמור (כמו התכווצויות וסתיות) או דימום כבד לאחר ההתקנה או אם יש לך כאב/דימום שנמשך יותר ממספר שבועות. הדבר יכול להיות לדוגמה סימן לזיהום, להתקבות (פרפורציה) או לכך שקיילינה אינו במיקום הנכון.

- את לא מרגישה יותר את חוטי ההתקן בנרתיק. הדבר עלול להעיד על פליטת ההתקן או על התנקבות. את יכולה לבדוק על-ידי הכנסת אצבע בעדינות לתוך הנרתיק שלך ומישוש החוטים בקצה הנרתיק שלך, בקרבת פתח הרחם (צוואר הרחם). אל תמשכי בחוטים, מכיוון שאת עלולה בטעות למשוך את קיילינה החוצה. הימנעי מקיום יחסי-מין או השתמשי באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדומים) עד שהרופא שלך יבדוק כי ההתקן התוך-רחמי עדיין נמצא במקומו.
 - את או בן זוגך יכולים להרגיש את החלק התחתון של קיילינה. הימנעי מקיום יחסי-מין עד שהרופא שלך יבדוק כי ההתקן התוך-רחמי עדיין נמצא במקומו.
 - בן זוגך מרגיש את חוטי ההתקן במהלך יחסי-מין.
 - את חושבת שאת עשויה להיות בהריון.
 - יש לך כאב בטן ממושך, חום, או הפרשה לא רגילה מהנרתיק, אשר עלולים להיות סימן לזיהום. יש לטפל בזיהומים באופן מיידי.
 - את חשה כאב או אי-נוחות בזמן קיום יחסי-מין, אשר עלולים להיות לדוגמה סימן לזיהום, לציסטה שחלתית או לכך שקיילינה אינו במיקום הנכון.
 - ישנם שינויים פתאומיים במחזוריים החודשיים שלך (לדוגמה, אם יש לך מעט דימום ווסתי או שאין לך דימום ווסתי כלל, ואז את מתחילה לחוות דימום ממושך או כאב, או שאת מתחילה לחוות דימום כבד), שעלולים להיות סימן לכך שקיילינה אינו במיקום הנכון או שנפלט.
- מומלץ להשתמש בתחבושות היגייניות. אם את משתמשת בטמפונים, עלייך להחליף אותם בזירות, על מנת שלא למשוך את חוטי ההתקן של קיילינה.

▣ הפרעות פסיכיאטריות

נשים מסוימות המשתמשות באמצעים הורמונליים למניעת הריון כולל קיילינה דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון עלול להיות רציני ולעיתים להוביל למחשבות אובדניות. אם הינך חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים של דיכאון צרי קשר עם הרופא שלך לייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

▣ ילדים ומתבגרים

קיילינה אינו מיועד לשימוש לפני הדימום הווסתי הראשון (הווסת הראשונה).

▣ **אם את לוקחת, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. יש ליידע את הרופא או הרוקח גם אם את עשויה להתחיל לקחת תרופות אחרות כלשהן.**

▣ הריון, הנקה ופוריות

הריון

אין להשתמש בקיילינה בזמן הריון. בקרב חלק מהנשים, הווסת עשויה להיפסק בזמן השימוש בקיילינה. אי-הופעת הווסת אינה מהווה בהכרח סימן להריון. אם לא מופיעה אצלך ווסת ויש לך תסמינים אחרים של הריון, עלייך לגשת להיבדק אצל הרופא שלך ולבצע בדיקת הריון. אם לא הופיעה ווסת במשך 6 שבועות ואת מודאגת, שקלי לבצע בדיקת הריון. אם תוצאת הבדיקה שלילית, אין צורך לבצע בדיקה נוספת, אלא אם יש לך סימנים אחרים של הריון.

אם נכנסת להריון כשקיילינה מותקן ברחמך, עלייך לגשת לרופא שלך מיד על מנת להסיר את קיילינה. קיים סיכון להפלה ספונטנית, אם ההסרה של קיילינה מתבצעת במהלך הריון.

אם את משאירה את קיילינה מותקן במקומו במהלך ההריון, הסיכון לעבור הפלה טבעית, ללקות בזיהום או לעבור לידה מוקדמת הינו מוגבר. דברי עם הרופא שלך על הסיכונים הנוגעים להמשכת ההריון. כמו כן, בשל החשיפה המקומית לחומר הפעיל לא ניתן לשלול השפעה אפשרית על עובריות ממין נקבה.

אם את רוצה להיכנס להריון, עלייך לגשת לרופא שלך על-מנת להסיר את קיילינה.

הריון חוץ-רחמי

כניסה להריון בזמן שימוש בקיילינה אינה שכיחה. עם זאת, אם נכנסת להריון בזמן שימוש בקיילינה, הסיכון כי ההריון יתפתח מחוץ לרחם (הריון חוץ-רחמי) עולה. נשים שחוו בעבר הריון חוץ-רחמי, ניתוח בחצוצרות או זיהום באגן, הינן בעלות סיכון גבוה יותר לפתח סוג כזה של הריון. הריון חוץ-רחמי הוא מצב חמור, הדורש טיפול רפואי מיידי (ראי סעיף 2, "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") ואשר עלול להשפיע על הפוריות העתידית.

הנקה

ניתן להשתמש בקיילינה בזמן הנקה. לבונורגסטרל (החומר הפעיל בקיילינה) זוהה בכמויות קטנות בחלב אם של נשים מניקות. למרות זאת, לא נצפו השפעות שליליות על הגדילה וההתפתחות של התינוק או על הכמות או האיכות של חלב האם.

פוריות

רמת הפוריות שלך תחזור לרמתה הרגילה לאחר הסרת קיילינה.

■ נהיגה ושימוש במכוונות

לקיילינה אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות.

3. כיצד תשתמי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

התקנת קיילינה

התקנת קיילינה תעשה על-ידי רופא שהוכשר לכך ולאחר בדיקה גניקולוגית.

ניתן להתקין קיילינה:

- תוך 7 ימים מתחילת הדימום הווסתי שלך (המחזור החודשי שלך).
- מיד לאחר הפלה המתרחשת בשליש הראשון להריון, בתנאי שאין זיהומים באברי המין.
- לאחר לידה, רק לאחר שהרחם חזר לגודלו הרגיל, ולא פחות מ-6 שבועות לאחר הלידה (ראי בסעיף 4 "התנקבות").
- בדיקה על-ידי הרופא שלך לפני ההתקנה עשויה לכלול:
 - בדיקת משטח צוואר הרחם (בדיקת פאפ).
 - בדיקה של השדיים.
 - בדיקות אחרות, לדוגמה, בדיקת זיהומים, כולל מחלות המועברות במגע מיני, לפי הצורך. הרופא שלך יבצע גם בדיקה גניקולוגית על מנת לקבוע את מיקום הרחם וגודלו.

לאחר בדיקה גניקולוגית:

- הרופא ימקם מכשיר הנקרא ספקולום (מרחב) בנרתיק שלך, ויתכן וינקה את צוואר הרחם שלך עם תמיסת חיטוי. לאחר מכן, קיילינה יותקן בתוך הרחם, תוך שימוש בצינורית פלסטיק דקה וגמישה (צינורית ההתקנה). ניתן להשתמש באלחוש מקומי בצוואר הרחם לפני ההתקנה.
 - חלק מהנשים חשות סחרחורת או עילפון בזמן התקנת קיילינה, ולאחר ההתקנה או לאחר הסרתו.
 - את עשויה לחוות כאב במידת מה ודימום במהלך ההתקנה או מיד לאחריה.
- לאחר התקנת קיילינה, עלייך לקבל מהרופא שלך כרטיס תזכורת למטופלת לבדיקות מעקב. הביאי את הכרטיס הזה איתך בכל תור שנקבע לך.

בדיקות מעקב:

יש לבדוק את ההתקן לאחר 4-6 שבועות מההתקנה, ולאחר מכן לפחות פעם בשנה באופן קבוע. הרופא שלך עשוי להחליט באיזו תדירות ואילו סוגי בדיקות נדרשות במקרה הספציפי שלך. אם קיבלת כרטיס תזכורת למטופלת מהרופא שלך, הביאי אותו איתך בכל תור שנקבע לך.

הסרת קיילינה

יש להסיר את קיילינה לא יאחר מסוף השנה החמישית לשימוש. הרופא שלך יוכל להסיר את קיילינה בקלות בכל זמן שהוא, ולאחר מכן הריון הינו אפשרי. חלק מהנשים חשות סחרחורת או עילפון בזמן הסרת קיילינה או מיד לאחריה. את עלולה לחוות כאב במידת מה ודימום במהלך ההסרה של קיילינה. במידה ואינך מעוניינת להיכנס להריון, אין להסיר את קיילינה לאחר היום השביעי של מחזור הווסת (מחזור חודשי), אלא אם את משתמשת באמצעים אחרים למניעת הריון (לדוגמה, קונדומים) לפחות שבעה ימים לפני הסרת ההתקן. במידה והמחזוריים שלך (וסת) לא סדירים או שאין לך מחזוריים כלל, עלייך להשתמש באמצעי מניעה חוצץ למשך 7 ימים לפני הסרת ההתקן. ניתן להתקין קיילינה חדש מיד לאחר ההסרה, במקרה כזה, אין צורך בהגנה נוספת. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקיילינה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן. צרי קשר עם הרופא שלך מיד אם את מבחינה באחד מהתסמינים הבאים:

- תגובות אלרגיות, כולל פריחה, סרפדת (אורטיקריה) ואנגיואדמה (מתאפיינת בנפיחות פתאומית של לדוגמה, העיניים, הפה, הגרון)

ראי גם בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", בנוגע למתי עלייך ליצור קשר עם הרופא שלך מיד.

הרשימה הבאה היא רשימה של תופעות לוואי אפשריות לפי שכיחותן:
תופעות לוואי שכיחות מאד: עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים

- כאב ראש
 - כאב בטן/כאב באגן
 - אקנה/עור שמנוני
 - שינויים בדפוס הדימומים, כולל עלייה או ירידה בדימום הווסתי, הכתמות, מחזורים בתדירות נמוכה והיעדר דימום (ראי גם בסעיף 4 "דימום לא סדיר או דימום בתדירות נמוכה")
 - ציסטה שחלתית (ראי גם בסעיף 4 "ציסטה שחלתית")
 - דלקת של אברי המין החיצוניים והנרתיק (דלקת בפות ובנרתיק)
- תופעות לוואי שכיחות:** עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

- מצב רוח מדוכא/דיכאון
- מיגרנה
- בחילה
- זיהום בדרכי המין העליונות
- מחזורים כואבים
- כאב/אי-נוחות בחזה
- פליטת ההתקן (מלאה וחלקית) – (ראי בסעיף 4 "פליטת ההתקן")
- נשירת שיער
- הפרשה מאברי המין

תופעות לוואי שאינן שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים

- שיעור יתר בגוף
- התנקבות של הרחם (ראי בסעיף 4 "התנקבות")

תיאור של תופעות לוואי אפשריות נבחרות:

דימום לא סדיר או דימום בתדירות נמוכה

סביר שקיילינה ישפיע על מחזור הווסת שלך. הוא יכול לשנות את המחזורים החדשיים שלך כך שיהיו לך הכתמות (כמות קטנה של דימום), מחזורים לא סדירים, קצרים יותר או ארוכים יותר, דימומים קלים יותר או כבדים יותר או היעדר דימום כלל. יתכן ויהיו לך דימומים או הכתמות בין המחזורים החדשיים, במיוחד במהלך 3-6 החודשים הראשונים. לעיתים, בהתחלה הדימום יהיה כבד יותר מהרגיל.

באופן כללי, סביר שתהיה לך ירידה הדרגתית בכמות ובמספר ימי הדימום בכל חודש. בקרב חלק מהנשים, המחזורים לבסוף נפסקים לגמרי.

עקב השפעת ההורמון, ההתעבות החדשית של רירית הרחם עשויה לא להתרחש, ולכן אין מה שיופרש החוצה כמחזור חודשי. זה לא אומר בהכרח שהגעת למנופאוזה (גיל המעבר) או שאת בהריון. רמות ההורמונים שלך בדרך-כלל נשארות רגילות.

כאשר ההתקן מוסר, המחזור שלך אמור לחזור להיות רגיל תוך זמן קצר.

זיהום באגן

המוליך של קיילינה וקיילינה עצמו הינם סטריליים. למרות זאת, ישנו סיכון מוגבר לזיהום באגן (זיהומים ברירית הרחם או של החצוצרות) בעת ההתקנה ובמשך 3 השבועות הראשונים שלאחריה.

זיהומים באגן במשתמשות בהתקנים תוך-רחמיים מיוחסים לעיתים קרובות לנוכחות של מחלות המועברות במגע מיני. הסיכון לזיהום הינו מוגבר אם את או בן זוגך מקיימים יחסי-מין עם מספר פרטנרים או אם סבלת בעבר ממחלה דלקתית של האגן.

חובה לטפל מיידית בזיהומים באגן. לזיהומים באגן כגון מחלה דלקתית של האגן, עלולות להיות השלכות חמורות והם עלולים לפגוע בפוריות ולהעלות את הסיכון להריון חוץ-רחמי בעתיד (הריון מחוץ לרחם). במקרים נדירים ביותר, זיהום חמור או אלח דם (זיהום חמור מאד, אשר עלול להיות קטלני) עלול להתרחש זמן קצר לאחר ההתקנה.

חובה להסיר את קיילינה אם את סובלת ממחלה דלקתית חוזרת של האגן או אם הזיהום חמור או שאינו מגיב לטיפול.

פליטת ההתקן

התכווצויות השרירים ברחם בזמן הווסת יכולות לעיתים לדחוף את ההתקן מחוץ למקומו או לגרום לפליטה שלו. זה נדיר אך אפשרי, שקיילינה ייפלט החוצה בזמן המחזור החודשי שלך, מבלי שתבחני בכך.

כמו כן, יתכן שקיילינה ייפלט באופן חלקי מהרחם שלך, כלומר ההתקן יזוז ממקומו הנכון, אך לא לגמרי ייפלט החוצה (את ובן זוגך עשויים להבחין בכך בעת קיום יחסי-מין). במידה שקיילינה נפלט בצורה מלאה או בצורה חלקית, את אינך מוגנת מפני הריון.

התנקבות

חדירה או התנקבות של דופן הרחם עלולה להתרחש בזמן ההתקנה של קיילינה, למרות שיתכן וההתנקבות תתגלה רק לאחר זמן מה. אם קיילינה מתמקם מחוץ לחלל הרחם, הוא אינו יעיל במניעת הריון ויש להסירו בהקדם האפשרי. יתכן ויהיה צורך בניתוח כדי להסיר את קיילינה. הסיכון להתנקבות מוגבר בקרב נשים מניקות ובקרב נשים שעוברות התקנה עד 36 שבועות לאחר לידה, וכן עלול להיות מוגבר בנשים שהרחם שלהן מוטה לאחור (רחם מקובע אחורית). אם את חושדת כי התרחשה התנקבות, גשי להתייעץ מיד עם רופא והזכירי לו כי יש לך התקן של קיילינה, במיוחד אם הוא לא זה שביצע את ההתקנה.

ציסטה שחלתית

מאחר שהיעילות של קיילינה במניעת הריון נובעת בעיקר מההשפעה המקומית שלו ברחם, הביוץ (שחרור הביצית) ממשיך בדרך-כלל בזמן השימוש בקיילינה. לעיתים, יכולה להתפתח ציסטה שחלתית. ברוב המקרים אין תסמינים.

ציסטה שחלתית עשויה לדרוש טיפול רפואי, או לעיתים נדירות יותר ניתוח, אך לרוב היא נעלמת מעצמה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות 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, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תרופה זו אינה דורשת תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לאחסן בטמפרטורת החדר.
- אין לפתוח את המגשית (בליסטר). רק הרופא שלך יעשה זאת.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Poly(dimethylsiloxane) elastomer
Silica, colloidal anhydrous
Polyethylene
Barium sulfate
Polypropylene
Copper phthalocyanine
Silver
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קייילינה הוא התקן תוך-רחמי בצורת האות T. הזרוע האנכית של גוף ה-T הלבן מכילה בתוכה מאגר של החומר הפעיל לבונורגסטרל. שני חוטי הסרת ההתקן הכחולים מחוברים ללולאה בקצה התחתון של הזרוע האנכית. בנוסף, הזרוע האנכית מכילה טבעת כסף הממוקמת בקרבת הזרועות האופקיות, שניתנת לזיהוי בבדיקת אולטראסאונד.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו: באייר Oy, טורקו, פינלנד.
- עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בדצמבר 2018 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2019.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-26-35400-00, 161-26-35400-01