

פברואר 2021

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

TRIOMEL 9 g/l nitrogen 1070 kcal/l

חומרים פעילים:

Composition of the reconstituted emulsion after mixing the contents of the 3 compartments:

Active substances	1500 mL	2000 mL
Refined olive oil+ refined soybean oil ^a	60.00 g	80.00 g
Alanine	12.36 g	16.48 g
Arginine	8.37 g	11.16 g
Aspartic acid	2.47 g	3.30 g
Glutamic acid	4.27 g	5.69 g
Glycine	5.92 g	7.90 g
Histidine	5.09 g	6.79 g
Isoleucine	4.27 g	5.69 g
Leucine	5.92 g	7.90 g
Lysine (equivalent to lysine acetate)	6.72 g (9.48 g)	8.96 g (12.64 g)
Methionine	4.27 g	5.69 g
Phenylalanine	5.92 g	7.90 g
Proline	5.09 g	6.79 g
Serine	3.37 g	4.50 g
Threonine	4.27 g	5.69 g
Tryptophan	1.42 g	1.90 g
Tyrosine	0.22 g	0.30 g
Valine	5.47 g	7.29 g
Glucose anhydrous (equivalent to glucose monohydrate)	165.00 g (181.50 g)	220.00 g (242.00 g)

a: Mixture of refined olive oil (approximately 80%) and refined soybean oil (approximately 20%) corresponding to a ratio essential fatty acids / total fatty acids of 20%.

התוויה מאושרת:

TRIOMEL 9 g/L nitrogen 1,070 kcal/L, emulsion for infusion, is indicated for parenteral nutrition for adults and children above 2 years of age when oral or enteral nutrition is impossible, insufficient or contraindicated.

רמדיקס קאר בע"מ

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

עדכון העלון בעקבות שינוי בעל רישום לחברת Remedix Care Ltd.

להלן העדכון מסומן באדום והסרת מידע כטקסט מחוק:

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the

National Regulation by using an online form <https://sideeffects.health.gov.il>

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

9. LICENSE HOLDER

~~Teva Medical Marketing~~ Remedix Care Ltd.

~~8 Haorgim St.-8, Ashdod-77100.~~

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת Remedix Care Ltd.

בברכה
גאי וגנר
רוקח ממונה