4, Faierberg St., P.O.B. 2820 Holon 58128, Israel. Tel. 03-5057906, 5773877, Fax. 03-5059865

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Neostigmine-hameln 2.5 mg/ml Injection

חברת פרמה מדיס בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לרופא של התכשיר שבנדון.

התווית התכשיר:

February 2021

Indications: Indications: Myasthenia gravis, antagonist to non-depolarizing neuromuscular blockade, paralytic

מרכיב פעיל: NEOSTIGMINE METHYLSULFATE 2.5 MG/ML

צורת המתן של התכשיר: Solution for Injection

עדכון בעלון לרופא, המהווה החמרה, נעשה בסעיפים הבאים (מודגש בצהוב): בעלון נעשו עדכונים נוספים על העדכונים המפורטים כאן.

4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Adverse reaction	<u>Frequency</u>
Immune system disorders	Hypersensitivity, angioedema, anaphylactic reaction.	Not known
Nervous system disorders	Cholinergic syndrome, especially at high doses. In patients with myasthenia gravis, cholinergic crisis may be difficult to distinguish from myasthenia crisis (see section 4.9).	<u>Not known</u>
Eye disorders	Miosis, lacrimation increased	Not known
<u>Cardiac disorders</u>	Bradycardia, decreased cardiac conduction, in severe cases possibly leading to heart block or cardiac arrest	Not known
<u>Vascular disorders</u>	Hypotension	Not known
Respiratory, thoracic or mediastinal disorders	Increased bronchial secretion, bronchospasm	Not known
Gastrointestinal disorders	Nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal cramps, salivary hypersecretion. Increased intestinal motility	Not known

n	<u>pedís</u>	td. pharmac	ceuticals and ma	rketina
7	4, Faierberg St., P.	may result in involuntary D.B. 2820 Holon 58 defectation.	Tel. 03-5057906, 5773877, Fax	1
Ŏ	Skin and subcutaneous tissue disorders	<u>Hyperhidrosis</u>	Not known	
	Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders	Muscle spasms	Not known	
T	Renal and urinary disorders	<u>Urinary incontinence</u>	Not known	

העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/hyDrug

https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug ניתן לקבל עלון מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: חברת פרמה מדיס בע"מ, רחוב פיירברג 4, ת.ד 2820, חולון.

בברכה,

אבנר דור

רוקח ממונה

