

02.2021

## SMOFLIPID 200 MG/ML

## סמופליפיד 200 מ"ג/מ"ל

TRIGLYCERIDES, MEDIUM-CHAIN 60 G/L  
SOYA OIL 60 G/L  
REFINED OLIVE OIL 50 G/L  
PURIFIED FISH OIL 30 G/L

חומר פעיל:

EMULSION FOR INFUSION  
I.V.

צורת מינון:

צורת מתן:

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
העלון לרופא של התכשיר עודכן בפברואר 2021.

### להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Supply of energy and essential fatty acids and omega-3 fatty acids to patients, as part of a parenteral nutrition regimen, when oral or enteral nutrition is impossible, insufficient or contraindicated.

### העדכונים בעלון לרופא:

- תוספת למשטר המינון פרק 4.2 בדבר הגנת התכשיר מחשיפה לאור כאשר משתמשים בילדים מתחת לגיל שנתיים:  
Method of administration  
When used in neonates and children below 2 years, the solution (in bags and administration sets) should be protected from light exposure until administration is completed (see section 4.4, 6.3 and 6.6).
- עדכון בפרק 4.4 (וכן 6.3, 6.6) דבר הגנת התכשיר מחשיפה לאור כאשר משתמשים בילדים מתחת לגיל שנתיים:

Light exposure of solutions for intravenous parenteral nutrition, especially after admixture with trace elements and/or vitamins, may have adverse effects on clinical outcome in neonates, due to generation of peroxides and other degradation products. When used in neonates and children below 2 years, Smoflipid should be protected from ambient light until administration is completed (see section 4.2, 6.3 and 6.6).

- מצ"ב העלון המעודכן – יש לקרוא אותו במלואו.
- העלון לרופא נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:  
קניור מדיקל אנד טכניקל סופלאי בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737.

בברכה,  
ילנה קפלן  
רוקחת ממונה  
קניור מדיקל אנד טכניקל סופלאי בע"מ