



פברואר 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

MALARONE PAEDIATRIC TABLETS מלרון טבליות לילדים
MALARONE TABLETS FOR ADULTS מלרון טבליות למבוגרים
טבליות מצופות

מרכיבים פעילים וחוזקם:

MALARONE PAEDIATRIC TABLETS: Atovaquone 62.5 mg / Proguanil Hydrochloride 25 mg
MALARONE TABLETS FOR ADULTS: Atovaquone 250 mg / Proguanil Hydrochloride 100 mg

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. קיימים עדכונים נוספים.
תוספת מידע מסומנת בקו תחתון, מחיקת מידע מסומנת בקו חוצה.

התוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Prevention of malaria:

For the prophylaxis of P.falciparum malaria, including in areas where chloroquine resistance has been reported.

Treatment of malaria:

For the treatment of acute, uncomplicated P.falciparum malaria.

Malarone has been shown to be effective in regions where the drugs chloroquine, halofantrine, mefloquine, and amodiaquine may have unacceptable failure rates, presumably due to drug resistance.

העדכונים בעלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

...

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium free'.

העדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מלרון מכילה נתרן.

התרופה מכילה פחות מ- 1 mmol נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה, על כן ניתן לומר כי היא למעשה 'נטולת נתרן'.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

שני לוי

רוקחת ממונה