

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: סנדימון נאורל Sandimmun® Neoral® 25mg, 50mg, 100mg Capsules**  
**Sandimmun® Neoral® 100mg/mL Oral Solution**

[066-67-28138, 066-77-28139, 066-78-28140, 066-79-28141]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים בנדון עודכנו באפריל 2021.

התכשירים מתווים בישראל להתווית כדלקמן:

Prophylaxis of organ rejection in kidney, liver, heart allogeneic transplants in conjunction with corticosteroids. May also be used in the treatment of chronic rejection in patients previously treated with other immunosuppressive agents.

Bone marrow transplantation

Endogenous uveitis

Nephritic syndrome type MCD (minimal change disease) in cases where conventional therapy has failed.

Rheumatoid arthritis: Severe cases in which standard treatments are ineffective or inappropriate

Severe psoriasis above age 16 that did not respond to other treatment.

Atopic dermatitis in adults only up to 8 weeks, for severe cases in which conventional therapy is ineffective or inappropriate.

מרכיב פעיל: ciclosporin

צורות מינון: Capsules, Solution

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב  
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי  
רוקח ממונה  
נוברטיס ישראל בע"מ

## 2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

### SANDIMMUN NEORAL 25mg Capsules

Each capsule contains 25 mg ciclosporin.

#### Excipients with known effect:

Ethanol: Sandimmun Neoral Capsules 25mg contain 11.8% v/v ethanol (9.4% m/v).

Propylene glycol: ~~25~~ **46.42** mg/capsule.

Macroglycerol hydroxystearate/Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil: 101.25 mg/capsule.

### SANDIMMUN NEORAL 50mg Capsules

Each capsule contains 50 mg ciclosporin.

#### Excipients with known effect:

Ethanol: Sandimmun Neoral Capsules 50mg contain 11.8% v/v ethanol (9.4% m/v).

Propylene glycol: ~~50~~ **90.36** mg/capsule.

Macroglycerol hydroxystearate/Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil: 202.5 mg/capsule.

### SANDIMMUN NEORAL 100mg Capsules

Each capsule contains 100 mg ciclosporin.

#### Excipients with known effect:

Ethanol: Sandimmun Neoral Capsules 100mg contain 11.8% v/v ethanol (9.4% m/v).

Propylene glycol: ~~148.31~~ **100** mg/capsule.

Macroglycerol hydroxystearate/Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil: 405.0 mg/capsule.

...

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

#### Special excipients: Ethanol

~~Sandimmun Neoral contains around 12% vol. ethanol. A 500 mg dose of Sandimmun Neoral contains 500 mg ethanol, equivalent to nearly 15 ml beer or 5 ml wine. This may be harmful in alcoholic patients and should be taken into account in pregnant or breast-feeding women, in patients presenting with liver disease or epilepsy, or if the patients is a child.~~

Sandimmun Neoral contains 25, 50, 100 mg of alcohol (ethanol) in each 25, 50, 100 mg Sandimmun Neoral capsule respectively, which is equivalent to 11.8 % v/v. A 500 mg dose of Neoral contains 500 mg ethanol, equivalent to nearly 13 ml beer or 5 ml wine. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects.

Sandimmun Neoral 100mg/mL Oral Solution contains 94.70 mg of alcohol (ethanol) in each ml which is equivalent to 12 % v/v. A 500 mg dose of Neoral contains 500 mg ethanol, equivalent to nearly 13 ml beer or 5 ml wine. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects.

#### Special excipients: Sodium

This medicine contains less than 1 mmol Sodium (23 mg) in each 25, 50, 100 mg capsules i.e. to say essentially 'sodium free'.

#### 6.4 Special precautions for storage

Sandimmun Neoral oral solution should be stored between 15 and 30°C. **Do not store at the refrigerator.**

## 2. לפני שימוש בתרופה

...

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול  
כל כמוסה של סנדאימון ניאורל 25 מ"ג, 50 מ"ג ו-100 מ"ג מכילה 25 מ"ג, 50 מ"ג ו-100 מ"ג אתנול (אלכוהול) בהתאמה, שהינה שווה ל-11.8% ~~ב-12%~~ אחוז נפח.  
כל מ"ל של סנדאימון ניאורל 100 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה מכיל 94.70 מ"ג אתנול (אלכוהול) שהינו שווה ל-12% אחוז נפח.  
מנה של 500 מ"ג של סנדאימון ניאורל מכילה אלכוהול בכמות שוות-ערך לכ-13 15 מ"ל של בירה או 5 מ"ל יין. לכמות קטנה זו של אלכוהול אין כל השפעה ניכרת.  
~~אלכוהול עלול להזיק אם אתה סובל מבעיות הקשורות לתלות באלכוהול, מאפילפסיה, מפגיעה מוחית, מבעיות בכבד, וכן לנשים בהריון או מיניקות ולילדים.~~

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה  
סנדאימון ניאורל מכילה שמן קיק (castor oil)  
סנדאימון ניאורל מכילה שמן קיק, העלול לגרום לאי נוחות בקיבה ולשלשול.

סנדאימון ניאורל מכילה פרופילן גליקול.  
תרופה זו מכילה 46.42 מ"ג פרופילן גליקול בכל כמוסה בת 25 מ"ג.  
תרופה זו מכילה 90.36 מ"ג פרופילן גליקול בכל כמוסה בת 50 מ"ג.  
תרופה זו מכילה 148.31 מ"ג פרופילן גליקול בכל כמוסה בת 100 מ"ג.  
תרופה זו מכילה 94.70 מ"ג פרופילן גליקול בכל מ"ל של תמיסה לשתייה.  
אם תינוק בן פחות מארבעה שבועות, פנה אל הרופא או אל הרוקח לפני שתינתן תרופה זו, ובפרט באם התינוק מקבל תרופות אחרות המכילות פרופילן גליקול או אלכוהול.

סנדאימון ניאורל מכילה נתרן  
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל כמוסה בת 25 מ"ג, 50 מ"ג ו-100 מ"ג, וניתן לומר כי היא למעשה "נטולת נתרן".

## 4. תופעות לוואי

...

**תופעות לוואי שכיחות** – עשויות להשפיע על בין 1 ל-10 מכל 100 מטופלים:  
פרכוסים, הפרעות בכבד, רמה גבוהה של סוכר בדם, עייפות, איבוד תאבון, בחילה, הקאות, **אי נוחות בטנית או כאב בטן**, **עצירות**, שלשול, צמיחת שיער מופרזת, אקנה, גלי חום, חום, רמה נמוכה של תאי דם לבנים, חוסר תחושה או עקצוץ, כאב שרירים, עוויתות שרירים, כיב קיבה, צמיחת יתר (התנפחות) של החניכיים עד כיסוי השיניים, רמה גבוהה של חומצה אורית או של אשלגן בדם, רמה נמוכה של מגנזיום בדם.  
אם אחת מתופעות הלוואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא**.

...