



אוגוסט 2021

פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של **CYTOTEC 200 mcg TABLETS**

צייטוטק 200 מק"ג טבליות

המרכיב הפעיל:

MISOPROSTOL 200 mcg

Indicated for:

For the treatment of duodenal and gastric ulcer.

Treatment and prevention NSAID induced ulcers lesions, erosions, while NSAID therapy continues.

Use in conjunction with Mifepristone subject to the approval of a committee for the termination of pregnancy according to the Israeli penal law 1977.

First-trimester pregnancy failure:

Use is intended for emptying the uterus in states of first trimester pregnancy failure, including: presentation of a pregnancy sac in the uterus with no fetal echo, missed abortion (until week 11+6 and a fetus 40 mm in length) or incomplete abortion. The preparation is to be used after location of the sac in the uterus has been proved and the diagnosis of pregnancy failure is certain. The preparation can be used for this purpose in an ambulatory setting. The dosage and route of administration will be similar to the use of Cytotec in pregnancy termination after using Mifegyne. Informed consent and medical surveillance are required.

Softening and dilation of the cervix for performing intrauterine procedures, such as: curettage, hysteroscopy, IUD insertion and others, according to clinical judgment. The preparation can be used for this purpose in an ambulatory setting. The route of administration (vaginal, sublingual, buccal, oral or rectal) and the dosage are according to the decision of the attending doctor.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Excipient information

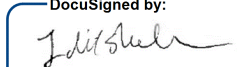
Cytotec contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium free'.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

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

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עידית שלם אבידר
רוקחת ממונה

DocuSigned by:

737B811FFB204E6...