

יולי 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת טבע מבקשת להודיע על עדכוני מידע כמפורט להלן:

Dolestine

Solution for I.M., I.V. or S.C. Injection

דולסטיין

תמיסה להזרקה לתוך השריר, לתוך הוריד או מתחת לעור

כל אמפולה של 1 מ"ל מכילה: *Pethidine (meperidine) hydrochloride 50 mg*

כל אמפולה של 2 מ"ל מכילה: *Pethidine (meperidine) hydrochloride 100 mg*

הוספת "Black box" בעלוני תכשירים מקבוצת האופיאטיים

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of severe pain, pre-operative medication, support of anesthesia, obstetrical analgesia.

התוספת בעלון היא כלהלן:

WARNING: RISKS FROM CONCOMITANT USE WITH BENZODIAZEPINES OR OTHER CNS DEPRESSANTS

Concomitant use of opioids with benzodiazepines or other central nervous system (CNS) depressants, including alcohol, may result in profound sedation, respiratory depression, coma, and death (see Precautions and Drug Interactions).

Reserve concomitant prescribing of these drugs for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate.

Limit dosages and durations to the minimum required.

Follow patients for signs and symptoms of respiratory depression and sedation.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com