

אוגוסט 2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשיר **Clinoleic 20%**:

חומרים פעילים:

Mixture of refined soya bean oil and refined olive oil * 20 g/100 ml

* Approximately 80% refined olive oil and approximately 20% refined soya bean oil

התוויה מאושרת:

Source of lipids during parenteral nutrition in situations where oral or enteral feeding is impossible, insufficient or contra-indicated.

להלן העדכונים בעלון לרופא:

טקסט באדום עם קו תחתי מציינ טקסט שהוסף לעלון, טקסט עם קו-חוצה מסמן טקסט שהוסר מהעלון. השינויים המסומנים ברקע צהוב מהווים החמרה.

4.4. Special warnings and precautions for use

WARNINGS

...

Serious adverse reactions including acute respiratory distress and metabolic acidosis have been reported in neonates and infants after rapid infusion of intravenous lipid emulsions.

...

PRECAUTIONS

...

Parenteral nutrition should be used with caution in patients with pre-existing liver disease or liver insufficiency.

...

4.9. Overdose

...

In neonates and infants, an overdose and/or increased infusion rate may cause serious adverse events such as metabolic acidosis and respiratory distress. These effects are usually reversible after the lipid infusion is stopped (also see section 4.4 and 4.8).

Revised in ~~September 2022 according to MOH guidelines~~ August 2024

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת Remedix Care Ltd.

בברכה
גאי וגנר
רוקח ממונה

רמדיקס קאר בע"מ

רח' האורגים 8 ת.ד. 2 אשדוד 7760919 טל: 08 – 8510396 פקס: 08 - 8510329