

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת קמהדע מבקשת להודיע על עדכון רישיון התכשיר:

טרימבו 100/6/12.5 ; Trimbow 100/6/12.5

Pressurised solution for inhalation



מהות השינוי:

1. הוספת החוזק לשם התכשיר.
2. שינוי צורת כתיבת החומרים הפעילים: הוספת הכמות המשתחררת בכל לחיצה (actuation) הבאה לידי ביטוי בשם התכשיר, בנוסף לכמות בכל מנה המשתחררת מפיית המשאף (delivered dose). אין שינוי בתכשיר עצמו.

העלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו בהתאם.

עדכון העלון לצרכן - החומרים הפעילים וכמותם:

כל לחיצה משחררת:

Beclometasone dipropionate 100 micrograms

Formoterol fumarate dihydrate 6 micrograms

Glycopyrronium bromide 12.5 micrograms

בקלומטזון דיפרופיונאט 100 מיקרוגרם

פורמוטרול פומראט דיהידראט 6 מיקרוגרם

גליקופירוניום ברומיד 12.5 מיקרוגרם

כל מנה המשתחררת מהפיה מכילה:

(Beclometasone dipropionate 87.4 micrograms)

(Formoterol fumarate dihydrate 5.2 micrograms)

(Glycopyrronium 9 micrograms [as 10.9 micrograms Glycopyrronium bromide])

בקלומטזון דיפרופיונאט 87.4 מיקרוגרם

פורמוטרול פומראט דיהידראט 5.2 מיקרוגרם

גליקופירוניום 9 מיקרוגרם

למידע נוסף על התכשיר ולהזמנות ניתן לפנות אל חברת קמהדע בטלפון 08-9406472

העלון לצרכן והעלון לרופא פורסמו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, חברת קמהדע בע"מ (טל' 08-9406472)

להלן הקישור למאגר התרופות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>



HEAD OFFICE

2 Holzman St., Science Park, P.O. Box 4081, Rehovot, Israel, 7670402
Tel: +972.8.9406472 | Fax: +972.8.9406473 | www.kamada.com

MANUFACTURING PLANT

Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev, Israel, 8532500
Tel: +972.8.9913111 | Fax: +972.8.9912083