



יולי 2026

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם כי בעקבות שינוי הרכב עודכן העלון לרופא של התכשיר:

ATROPINE SULPHATE S.A.L.F. 1 MG/ML
מ.ר.: 159-21-34594-00

צורת מינון:

SOLUTION FOR INJECTION

המרכיב הפעיל:

ATROPINE SULFATE MONOHYDRATE 1 MG/ML

התוויה מאושרת:

Preanesthetic medication to decrease excessive salivation and secretions of the respiratory tract.

Treatment of sinus bradycardia, particularly if complicated by hypotension.

Antidote in poisoning by organophosphorus.

התכשיר בהרכבו החדש יהיה זמין לשיווק החל מיולי 2026, ואריזתו תסומן בתווית "הרכב חדש" / "NEW FORMULATION".

התכשיר בהרכבו החדש אינו מכיל סודיום מטביסולפיט (Sodium metabisulfite), ולכן, כפי שניתן לראות בשינויי העלון, האזהרה לגביו נמחקה.

לתשומת ליבכם, עם שחרור התכשיר בהרכבו החדש, ייתכן כי במלאי שלכם יימצאו בו-זמנית שני התכשירים בהרכבים שונים.

שינויים בעלון המהווים תוספות מסומנות בצבע **אדום** והשמטות מסומנות בקו אופקי. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. למידע נוסף יש לעיין בעלון המאושר.

העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום:
רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר, ובטלפון 04-9079710.

בברכה,
רז רוקחות בע"מ



העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לרופא

[...]

4.4. Special warnings and precautions for use

[...]

Important information about some of the excipients:

Atropine Sulphate S.A.L.F. 1MG/ML solution for injection contains sodium.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per ampoule, that is to say essentially 'sodium-free'.

~~The solution Atropine Sulphate S.A.L.F. 1 mg/ml contains sodium metabisulfite, a sulfite that may cause allergic type reactions including anaphylactic or life-threatening symptoms or severe asthmatic episodes in susceptible patients.~~

[...]

6.1. List of the excipients

~~Atropine Sulphate S.A.L.F. 1 mg/ml solution for injection.~~ Each ampoule contains:

~~Excipients: Sodium metabisulfite 0.5 mg Sodium chloride, Hydrochloric acid Sulfuric acid for pH correction, Water for injections q.s. to 1 ml.~~