

07/2025

FLUMAZENIL KABI 0.1 MG/ML
פלומאזניל קאבי 0.1 מ"ג/מ"ל
SOLUTION FOR INJECTION / INFUSION

חופא/ה, חוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם (ישראל) בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון. העלון עודכן בתאריך 07/2025.

ההתוויה הרשומה כיום בישראל לתכשיר:

Benzodiazepine antagonist for reversal of benzodiazepine anesthesia, as well as for patients with Benzodiazepine intoxication.

In a hospital setting:

In anaesthesiology to neutralise the sedative effects of benzodiazepines on the central nervous system in adults and children older than 1 year:

- reversal of sedative effect during general anaesthesia induced and maintained by benzodiazepines,
- reversal of conscious sedation induced by benzodiazepines in short operations with a diagnostic or therapeutic objective.

In intensive care to neutralise the sedative effects of benzodiazepines on the central nervous system and treat a coma of unknown aetiology, in adults and children (including newborns) if the semiology is compatible with the hypothesis of a benzodiazepine or related substance-induced coma:

- diagnosis and/or treatment of intentional or accidental benzodiazepine overdose,
- aetiological diagnosis of an unexplained coma in order to differentiate what is caused by a benzodiazepine from another cause (pharmacological or neurological).
- specific cancellation of the effects on the central nervous system by excessive benzodiazepine doses (re-establishment of spontaneous ventilation to avoid intubation or interrupt ventilatory assistance).

In an emergency situation or medical transport, in adults and children older than 6 years:

- reversal of benzodiazepine-induced conscious sedation in case of respiratory depression or apnoea.

מקראה לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

תוספת - כתב **כחול**

החמרה על רקע **צהוב**

להלן מתוארים העדכונים העיקריים בעלון לרופא, בעלון קיימים עדכונים נוספים.

1.NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Flumazenil Kabi 0.1 mg/ml **solution for injection**

3.PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection/**infusion**.

Concentrate for solution for infusion.

(...)

6.5 Nature and contents of container

Carton boxes with 5 or 10 ampoules (glass Type I) containing 5 ml solution for injection/**infusion**.

Carton boxes with 5 or 10 ampoules (glass Type I) containing 10 ml solution for injection/**infusion**.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן אשר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבל את עלון התכשיר מודפס על ידי פניה לבעל הרישום: ניאופרם (ישראל) בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

טלפון: 03-9373753, פקס: 03-9373774

בברכה

עוז וולך, חוקח/ת ממונה של בעל הרישום