

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סרזט **טבליות**

כל טבליה מכילה:

Desogestrel 0.075 mg

דסוגסטרל 0.075 מ"ג

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1 "מה **סרזט** מכילה". ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של **סרזט**".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **סרזט**. אם יש לך שאלות נוספות, שאלו את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. מהי סרזט ולמה היא משמשת?

סרזט משמשת למניעת הריון. **סרזט** מכילה כמות קטנה של סוג אחד של הורמון המין הנקבי, הפרוגסטרון **דסוגסטרל**. מסיבה זו מכונה **סרזט** גלולת-פרוגסטרון-בלבד (POP) או גלולת-מיני. בניגוד לגלולה המשולבת, גלולת-פרוגסטרון-בלבד אינה מכילה הורמון אסטרוגן יחד עם הפרוגסטרון. רוב הגלולות המכילות פרוגסטרון בלבד פועלות בעיקר באמצעות מניעת חדירת תאי זרע לרחם, אך לא תמיד מונעות הבשלה של הביצית, שהיא הפעולה העיקרית של גלולות משולבות. **סרזט** נבדלת מרוב הגלולות המכילות פרוגסטרון בלבד בכך שהמיון שלה ברוב המקרים גבוה מספיק על מנת למנוע הבשלה של ביצית. כתוצאה מכך, **סרזט** מספקת יעילות גבוהה במניעת הריון. בניגוד לגלולות המשולבות, ניתן לעשות שימוש ב**סרזט** בנשים שאינן יכולות ליטול אסטרוגן ובנשים מיניקות. חסרונה הוא בכך שבמהלך שימוש בה ייתכן דימום וגינאלי בלתי סדיר. ייתכן ולא תחוו דימום כלל.

קבוצה תרפויטית: פרוגסטוגנים, אמצעי מניעה הורמונליים.

2. לפני שימוש בסרזט****

סרזט, כמו אמצעי מניעה הורמונליים אחרים, אינה מגינה מפני הידבקות ב-HIV (איידס) או כל מחלה אחרת המועברת במגע מיני.

2.1 אל תטלי **סרזט אם:**

– הינך רגישה (אלרגית) לדסוגסטרל או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של סרזט (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראי סעיף 6.1).
– הינך סובלת מפקקת. פקקת הינה היווצרות של קריש דם בכלי דם [לדוגמא: של הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) או הריאות (תסחיף ריאתי)].
– יש לך או הייתה לך צהבת (הצהבה של העור) או מחלת כבד חמורה ותפקוד הכבד שלך טרם חזר למצב תקין.
– הינך סובלת או שקיים חשש לסרטן הרגיש להורמוני-מין, כגון סוגים מסוימים של סרטן השד.
– יש לך דימום וגינאלי בלתי מוסבר.

ספרי לרופא שלך לפני התחלת השימוש ב**סרזט** במידה ואחד מהמצבים האלה מתייחסים אליך. הרופא עשוי ליעץ לך להשתמש בשיטה לא הורמונלית למניעת הריון.

עליך להיוועץ ברופא באופן מיידי אם אחד מהמצבים האלו מופיע בפעם הראשונה בעת שימוש ב**סרזט**.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש ב**סרזט**

לפני הטיפול ב**סרזט**, ספרי לרופא שלך אם:

- חלית אי פעם בסרטן השד.
- יש לך סרטן כבד, מאחר ולא ניתן לשלול השפעה אפשרית של **סרזט**.
- סבלת אי פעם מפקקת.
- יש לך סוכרת.
- את סובלת מאפילפסיה (ראי סעיף 2.3' נטילת תרופות אחרות').
- את סובלת משחפת (ראי סעיף 2.3' נטילת תרופות אחרות').
- יש לך לחץ דם גבוה.
- את סובלת או סבלת בעבר מכלואזמה (כתמי פיגמנטציה בצבע חום-צהבהב על העור, במיוחד בפנים); במקרה זה, הימנעי מחשיפה מוגברת לשמש או לקרינה אולטרה-סגולה.

כאשר נעשה שימוש ב**סרזט** בנוכחות של אחד מהמצבים האלו, ייתכן ותצטרכי להיות תחת השגחה צמודה. הרופא שלך יכול להסביר מה לעשות.

סרטן שד

עליך לבדוק באופן קבוע את השדיים שלך ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם את מרגישה גוש כלשהו בשדיים שלך.

סרטן השד נמצא בתדירות מעט גבוהה יותר בנשים הנוטלות גלולות לעומת נשים באותו גיל אשר אינן נוטלות גלולות. כאשר הנשים מפסיקות את השימוש בגלולה, הסיכון יורד בהדרגה, כך ש-10 שנים לאחר הפסקת השימוש, הסיכון זהה לזה של נשים שמעולם לא נטלו גלולות. סרטן השד הינו נדיר מתחת לגיל 40, אך הסיכון גדל ככל שהאישה מתבגרת. לכן, מספר מקרי סרטן השד הנוספים המאובחנים גבוה יותר ככל שהגיל שעד אליו ממשיכה האישה לקחת את הגלולה גבוה יותר. משך הזמן בו היא לוקחת את הגלולה הוא פחות חשוב.

בכל 10,000 נשים הנוטלות את הגלולה לתקופה של עד 5 שנים אך מפסיקות לקחת אותה עד גיל 20, יהיה פחות ממקרה 1 נוסף של סרטן השד שנמצא עד 10 שנים לאחר ההפסקה, בנוסף ל-4 מקרים המאובחנים בדרך כלל בקבוצת גיל זו. כמו כן, מתוך 10,000 נשים הנוטלות את הגלולה לתקופה של עד 5 שנים אך מפסיקות לקחת אותה עד גיל 30, יהיו 5 מקרים נוספים בנוסף ל-44 מקרים המאובחנים בדרך כלל. מתוך 10,000 נשים הנוטלות את הגלולה לתקופה של עד 5 שנים, אבל מפסיקות לקחת אותה עד גיל 40, יהיו 20 מקרים נוספים בנוסף ל-160 מקרים המאובחנים בדרך כלל.

מניחים כי הסיכון לסרטן השד בקרב משתמשות בגלולות המכילות פרוגסטוגן בלבד כמו **סרזט** דומה לזה שבקרב נשים המשתמשות בגלולות משולבות, אך ההוכחות אינן חד משמעיות.

נראה כי סרטני שד הנמצאים אצל נשים הנוטלות גלולות, סבירותם להתפשט נמוכה יותר מזו של סרטני השד שנמצאים בנשים אשר אינן נוטלות גלולות. לא ידוע אם ההבדל בסיכון לסרטן השד נגרם על ידי הגלולה. יתכן והנשים נבדקו לעתים קרובות יותר, כך שסרטן השד התגלה מוקדם יותר.

פקקת

יש לגשת לרופא מייד, אם את מבחינה בסימנים אפשריים של פקקת (ראי גם 'בדיקות תקופתיות'). פקקת הינה היווצרות של קריש דם, אשר עלול לחסום כלי דם. פקקת לפעמים נוצרת בוורידים העמוקים של הרגליים (פקקת ורידים עמוקים). אם קריש זה מתנתק מהוורידים בהם הוא נוצר, הוא יכול להגיע ולחסום את העורקים של הריאות, ולגרום ל-"תסחיף ריאתי". כתוצאה מכך, עלולים להיווצר מצבים מסכני חיים. פקקת ורידים עמוקים הינה תופעה נדירה. היא יכולה להתפתח בין אם את לוקחת את הגלולה או לא. היא עלולה להתרחש גם אם את נכנסת להריון.

הסיכון גבוה יותר בקרב משתמשות בגלולה מאשר בקרב הלא משתמשות. מניחים כי הסיכון בשימוש בגלולות המכילות פרוגסטרון בלבד כמו **סרזט** הוא נמוך יותר מאשר במשתמשות בגלולות המכילות גם אסטרוגנים (גלולות משולבות).

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שאין נתונים קליניים זמינים על יעילות ובטיחות באוכלוסיה זו.

2.3 נטילת תרופות אחרות

אם את לוקחת או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא המטפל או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:
תרופות מסוימות עלולות להפסיק את הפעילות התקינה של **סרזט**. אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב:

- אפילפסיה (לדוגמה פרימידון, פניטואין, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פלבמאט ופנובארביטאל)
- שחפת (לדוגמה ריפאמפיצין)
- זיהומי HIV (לדוגמה ריטונביר), או מחלות זיהומיות אחרות (לדוגמה גריסאופולבין)
- קלקול קיבה (פחם רפואי)
- מצבי רוח דיכאוניים (התרופה הצמחית St. John's wort)

הרופא שלך יכול להגיד לך אם את צריכה לנקוט באמצעי זהירות נוספים למניעת הריון, ואם כן, לכמה זמן. **סרזט** עלולה גם להפריע לפעילות של תרופות מסוימות, לגרום להגברה בהשפעה (לדוגמה תרופות המכילות ציקלוספורין) או לירידה בהשפעה.

2.4 נטילת סרזט עם מזון

ניתן לקחת **סרזט** ללא קשר לאוכל.

2.5 הריון והנקה

הריון

אין ליטול **סרזט** אם הינך בהריון, או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

הנקה

ניתן להשתמש ב**סרזט** בזמן הנקה. **סרזט** אינו משפיע על ייצור או איכות חלב האם. עם זאת, כמות מועטה של החומר הפעיל ב**סרזט** עוברת אל החלב.

בריאותם של ילדים אשר הונקו במשך 7 חודשים אשר אימהותיהם השתמשו ב**סרזט** נחקרה עד גיל 2.5 שנים. לא נצפו שום השפעות על הצמיחה וההתפתחות של הילדים. אם הינך מניקה ורוצה להשתמש ב**סרזט**, עלייך להתייעץ עם הרופא.

2.6 נהיגה ושימוש במכונית

אין סימנים להשפעה כלשהי של שימוש ב**סרזט** על ערנות וריכוז.

2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סרזט

סרזט מכילה לקטוז (סוכר חלב). אם נאמר לך ע"י הרופא כי את רגישה לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני נטילת **סרזט**.

2.8 בדיקות תקופתיות

במהלך השימוש ב**סרזט**, הרופא יפנה אותך לבדיקות תקופתיות. באופן כללי, תדירות וסוג הבדיקות יקבעו על פי מצבך האישי.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- יש לך כאב חזק או נפיחות באחת מהרגליים, כאבים לא מוסברים בחזה, קוצר נשימה, שיעול יוצא דופן, במיוחד בעת שיעול דמי (דבר שעלול להצביע על **פקקת**);
- יש לך כאב בטן חריף ופתאומי או צהבת (עלול להצביע על **בעיות בכבד**);
- את מרגישה גוש בשד (עלול להצביע על **סרטן שד**);
- יש לך כאב פתאומי או חריף בבטן התחתונה או באזור הקיבה (עלול להצביע על **הריון אקטופי**, שהינו הריון מחוץ לרחם);
- את עומדת להיות במצב של חוסר תנועה או שאת עומדת לעבור ניתוח (יש להיוועץ ברופא לפחות ארבעה שבועות מראש);
- יש לך דימום נרתיקי חזק באופן חריג;
- את חושדת שאת בהריון;

3. כיצד תשתמשי ב**סרזט**?

תמיד יש ליטול **סרזט** לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה. המינון, אופן ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

איך ומתי ליטול את הגלולות?

אריזת **סרזט** מכילה 28 גלולות. חיצים מודפסים על חלקה הקדמי של האריזה, בין הגלולות. אם תהפכי את האריזה תמצאי בחלקה השני את ימי השבוע מודפסים על גבי האלומיניום. כל יום מתאים לגלולה אחת.

בכל פעם שאת מתחילה אריזה חדשה של **סרזט**, קחי גלולה מהשורה העליונה. אל תתחילי מכל גלולה שהיא. למשל, אם את מתחילה ביום רביעי, עלייך לקחת גלולה מהשורה העליונה שבה כתוב (מאחור) WED (= Wednesday = יום רביעי). המשיכי ליטול גלולה אחת ליום עד שהאריזה תתרוקן, תמיד בכיוון המצוין על ידי החיצים. בהסתכלות על גב האריזה תוכלי לבדוק בקלות אם כבר נטלת את הגלולה ביום מסוים.

טלי את הגלולה באותה שעה בכל יום. בלעי אותה בשלמותה, עם מים. ייתכן ויהיה לך דימום במהלך השימוש ב**סרזט**, אך עליך להמשיך ליטול את הגלולות כרגיל.

כאשר החפיסה הסתיימה, עלייך להתחיל אריזה חדשה של **סרזט** ביום שלמחרת – ללא הפרעה ומבלי להמתין לדימום.
אין מידע לגבי כתישה/ חציה/ לעיסה של הגלולות.

התחלת החפיסה הראשונה של סרזט

- **כאשר לא נעשה שימוש באמצעי מניעה הורמונלי בחודש האחרון:**
המתיני עד אשר תופיע הווסת. ביום הראשון לווסת טלי את הגלולה הראשונה של **סרזט**. אינך זקוקה לאמצעי מניעתי נוסף.
את יכולה ליטול את הגלולה הראשונה גם ביום השני עד היום החמישי לווסת, אך במקרה זה יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף (שיטת מחיצה) למשך שבוע מרגע התחלת השימוש ב**סרזט**.
- **כאשר את עוברת מגלולה משולבת, טבעת וגילית, או מדבקה טרנסדרמלית:**
את יכולה להתחיל ליטול **סרזט** יום לאחר שנטלת את הגלולה האחרונה באריזת הגלולות הנוכחית, או ביום הסרת הטבעת הוגילית או המדבקה (כלומר ללא הפסקה בין הגלולות, הטבעת הוגילית או המדבקה לבין התחלת **סרזט**). אם אריזת הגלולות הנוכחית שלך מכילה גם גלולות לא פעילות את יכולה להתחיל את השימוש ב**סרזט** ביום שלאחר נטילת הגלולה הפעילה האחרונה (אם אינך בטוחה איזו גלולה זו, פני לרופא או לרוקח). אם תמלאי אחר הוראות אלה, אינך צריכה להשתמש באמצעי מניעה נוסף.
- את יכולה גם להתחיל ליטול **סרזט** לכל המאוחר עם תום שבוע ההפסקה בגלולות, טבעת וגילית, מדבקה או לאחר השימוש בגלולות הפלצבו של אמצעי המניעה הנוכחי שלך. אם את פועלת על פי הנחיות אלו, ודאי כי את משתמשת באמצעי מניעה נוסף (שיטת מחיצה) במהלך השבוע הראשון לשימוש ב**סרזט**.
- **כאשר את עוברת מגלולות פרוגסטרון-בלבד אחרת:**
את יכולה להפסיק ליטול אותה בכל יום ולהתחיל מיד בנטילת **סרזט**. אינך זקוקה לאמצעי מניעה נוסף.
- **כאשר את עוברת מזריקה או משתל או מהתקן תוך-רחמי המשחרר פרוגסטגן:**
התחילי בנטילת **סרזט** במועד בו את אמורה לקבל את הזריקה הבאה, או ביום בו מוסר השתל או ההתקן התוך-רחמי. אינך זקוקה לאמצעי מניעה נוסף.
- **לאחר לידה:**
את יכולה להתחיל את השימוש ב**סרזט** בין היום ה-21 ליום ה-28 לאחר הלידה. אם את מתחילה מאוחר יותר, וודאי כי את משתמשת באמצעי מניעה נוסף (שיטת מחיצה) במהלך השבוע הראשון לשימוש ב**סרזט**. אבל, אם כבר קיימת יחסי מין - יש לשלול הריון לפני התחלת השימוש ב**סרזט**. ניתן למצוא מידע נוסף עבור נשים מניקות בסעיף '2.5 הריון והנקה'. תוכלי גם להיוועץ ברופאך.
- **לאחר הפלה:**
היוועצי ברופאך.

אם נטלת יותר סרזט מכפי שהיית צריכה

לא היו דיווחים על השפעות מזיקות חמורות בנטילת יותר מדי גלולות סרזט בו-זמנית. תסמינים העלולים להופיע הינם בחילה, הקאות ובנערות צעירות, דימום וגינלי קל. למידע נוסף, היועצי ברופאך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול סרזט

- אם עברו פחות מ-12 שעות מזמן נטילת הגלולה, אמינותה של סרזט נשמרת. טלי את הגלולה מיד כשנזכרת והמשיכי בנטילת שאר הגלולות בזמן הרגיל.
- אם עברו יותר מ-12 שעות מזמן נטילת גלולה כלשהי, אמינותה של סרזט עלולה להיות מופחתת. ככל ששכחת מספר רב יותר של גלולות עוקבות, כך גדל הסיכון כי היעילות למניעת הריון הינה מופחתת. טלי את הגלולה האחרונה שנשכחה מיד כשנזכרת ואת הגלולות הבאות בזמן הרגיל. השתמשי גם באמצעי מניעה נוסף (שיטת מחיצה) במשך שבוע. אם שכחת גלולה אחת או יותר במהלך השבוע הראשון לנטילת סרזט, וקיימת יחסי מין בשבוע שקדם לשיכחה - קיים סיכוי כי נכנסת להריון. במקרה זה היועצי ברופאך.

אם את סובלת מהפרעות במערכת העיכול (כגון: הקאות, שלשול חריף)

עקבי אחרי ההנחיות לגבי גלולות שנשכחו בסעיף הקודם. אם הקאת או השתמשת בפחם רפואי בתוך 3-4 שעות לאחר נטילת סרזט או אם יש לך שלשול חריף, ייתכן והמרכיב הפעיל לא נספג במלואו.

אם את מפסיקה ליטול סרזט

את יכולה להפסיק ליטול סרזט בכל עת שתחפצי. מהיום בו הפסקת, אינך מוגנת עוד מפני הריון.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאלי את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסרזט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות הקשורות לשימוש בסרזט מתוארות תחת 'סרטן שד' ו'פקקת', בסעיף 2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בסרזט. אנא קראי פרק זה לקבלת מידע נוסף והיועצי ברופאך במידת הצורך. ראי גם תיבה אפורה מעלה 'יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם':

דימום וגינלי בלתי סדיר עלול להופיע בעת שימוש בסרזט. זו עלולה להיות הכתמה קלה, שאף לא דורשת שימוש בתחבושת, או דימום חזק יותר, אשר נראה כמו ווסת קלה ודורש שימוש בתחבושת היגיינית. יתכן ולא יהיה לך דימום כלל. הדימום הלא סדיר אינו מהווה סימן לירידה ביעילות ההגנה נגד הריון של סרזט. באופן כללי, אין צורך לנקוט בפעולה כלשהי; עליך להמשיך את השימוש בסרזט כרגיל. אולם, אם הדימום כבד או ממושך - היועצי ברופאך.

יש לפנות לרופא מיד אם הינך מפתחת כל אחד מהסימנים הבאים:

- תסמינים של אנגיודמה, כגון (i) נפיחות בפנים, לשון או לוע; (ii) קשיי בליעה; או (iii) חרלת וקשיי נשימה.

תופעות לוואי נוספות

משתמשות בסרזט דיווחו על השפעות לוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ביותר ממשתמשת אחת מתוך 100):

- שינוי במצב הרוח, מצב רוח דיכאוני, ירידה בחשק המיני (ליבידו)
- כאבי ראש
- בחילה
- אקנה
- כאב בשד, מחזור לא סדיר או היעדר מחזור
- עליה במשקל הגוף

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ביותר ממשתמשת אחת מתוך 1,000 אך לא יותר ממשתמשת

אחת מתוך 100):

- זיהום וגינלי
- קושי בהרכבת עדשות מגע
- הקאות
- נשירת שיער
- כאבי מחזור, ציסטות בשחלה
- עייפות

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בפחות ממשתמשת אחת מתוך 1,000):

- פריחה, חרלת, גבשושיות מכאיבות בעור בצבע כחול-אדום (אריתמה נודוזום) (אלה הן תופעות עוריות)

פרט לתופעות לוואי אלה, תיתכן הפרשה מהשדיים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. כיצד לאחסן סרזט?

- מגני הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בסרזט לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 30°C באריזה המקורית כדי להגן מאור ולחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאלי את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה סרזט מכילה?

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:

Lactose monohydrate, maize starch, povidone, stearic acid, silica colloidal anhydrous, hypromellose, talc, macrogol 400, titanium dioxide, alpha-Tocopherol.

כל טבליה מכילה 55.095 מ"ג לקטוז.

ראי גם סעיף 2.7 'מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סרזט'.

6.2 כיצד נראית סרזט ותכולת האריזה

הטבליה הינה לבנה, עגולה וקמורה משני צדדיה. בצד אחד מופיע הקוד KV/2 ובצד ההפוך Organon*.

גודל האריזות: קופסת קרטון עם 1 או 3 בליסטרים. בליסטר אחד של **סרזט** מכיל 28 טבליות.
כל בליסטר ארוז בנפרד בשקיק. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח תקוה, 49170.

יצרן: אג. וי. אורגנון, אוס, הולנד.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביוני 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

131 09 30977