

SERTRALINE TABLETS (28)

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות / ריכוז): Sertraline 50 mg, 100 mg

שם היצרן וארץ הייצור: התכשירים הרשומים בארץ (Lustral, Serenada וכו') שם בעל הרישום ומדינת הרישום: התכשירים הרשומים בישראל ההתוויה המבוקשת:

• לטיפול ב-OCD (Obsessive compulsive disorder); טיפול בשפיכה מוקדמת - Premature Ejaculation; טיפול בחרדה ובהתקפי אימה הנימוקים:

- 1. Up to date – Obsessive compulsive disorder
2. Massachusetts General Hospital Comprehensive Clinical Psychiatry, Second Edition 2016 מהדורה
3. DSM-5
4. Guidelines for the pharmacological treatment of anxiety disorders, obsessive – compulsive disorder and posttraumatic stress disorder in primary care. International Journal of Psychiatry in Clinical Practice, 2012; 16: 77–84
5. UpToDate - Treatment of male sexual dysfunction
6. שמונה עקרונות לטיפול ראשוני בתגובת דחק לאחר אירוע קשה – מדריך המועצה הלאומית לפוסט טראומה – אוקטובר 2023

כמות כללת דרושה (לשנה) : 20,000 אריזות

אני הח"מ מצהיר בזה כי:

- הטיפול בתכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה, או שהתכשיר החלופי המשווק אינו מתאים למטופל/לטיפול (ככל שנדרש לפי ההוראה הנוגעת לעניין בהודעה).
התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא של הרופא המטפל ובאחריותו הרפואית.

כמו כן, אני מצהיר ומתחייב כדלקמן (סמן את המתאים):

התכשיר כלול בסל שירותי הבריאות שלפי חוק בריאות ממלכתי, אך אינו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל.

התכשיר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל אך לא להתוויה המבוקשת OFF LABEL.

התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת הארצות המוכרות המפורטות להלן ומקובל בה להתוויה המבוקשת:

מערב אירופה (שם הארץ: יוון) ארה"ב קנדה אוסטרליה יפן אחר, שם הארץ: .....

התכשיר מיועד לטיפול חמלה לפי טופס 4.

י"ר ועדת התרופות של המוסד הרפואי, שמו וחתימתו:

מרכז רפואי רונן לבשטיין
מוט"ח רפואה פנימית
ז'פרמקולוגיה וגינת סלינית
מ.ר. 24564/
מ.ר.מ. 17192

מנחל שירותי הרוקחות

מגרי חגית זיזמסקי
סגן מנחל מערך הרוקחות
ופרמקולוגיה

מנחל אישור מטעמן זוריאן
די"ר דרומיסלסקי זוריאן
מנהל מחלקת גריאטריה אר"י
רחוב המרד 27, תל אביב 68125

אישור המוסד הרפואי:

שם המאשר וחתימתו:
תאריך:

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים.

מגיש האישור יזין את הטופס במערכת המקוונת לתכשירי 29 (בכפוף לאמור בהודעה להסכמת המנהל).

אישור זה אינו אישור לשחרור התכשיר מהמכס.