

MACROBID 100 MG CAPSULES (100)

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות / ריכוז): NITROFURANTOIN ANHYDROUS 75 MG , NITROFURANTOIN MACROCRYSTALS 25 MG

שם היצרן וארץ הייצור: ALVOGEN MALTA OPERATIONS LTD., MALTA
שם בעל הרישום ומדינת הרישום: K.S.KIM INTERNATIONAL (SK- PHARMA) LTD., ISRAEL

ההתוויה המבוקשת: מניעה של זיהומים בדרכי השתן – UTI Prophylaxis
הנימוקים:

- Nitrofurantoin: Drug information – UpToDate
Recurrent uncomplicated urinary tract infections in women: AUA/CUA/SUFU guideline. J Urol. 2019;202(2):282-289
Nitrofurantoin's efficacy and safety as prophylaxis for urinary tract infections: a systematic review of the literature and meta-analysis of controlled trials. Clinical Microbiology and infection, 23(6), 355-362

כמות כוללת דרושה (לשנה): 2000 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.
[X] 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: ****) [] ארה"ב [] קנדה [] אוסטרליה [] יפן [] אחר, שם הארץ: ****
[] התכשיר מיועד לטיפול חמלה לפי טופס 4.
יו"ר ועדת התרופות של המוסד הרפואי, שמו וחתימתו:

פרופ' יונת לבשטיין
מומחה ברפואה פנימית
ופרמקולוגיה קלינית
מ.ר. 24564
מ.ר.מ. 17192

מנהל שירותי הרוקחות
מגרי חנוך זומסקי
סגן מנהל מערך הרוקחות
ופרמקולוגיה

מנהל אגף טיפול מטעמי קוריא
ד"ר רדומיסלסקי קוריא
מנהל מחלקת גיאטריה ארצי
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.