



אוקטובר 2020

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Primolut-Nor**  
**Tablets**  
**NORETHISTERONE ACETATE 5mg**

חברת באייר ישראל מבקשת להודיע על שינויים בתנאי האחסון ובאריזה של התכשיר שבנדון.  
תנאי האחסון החדשים הם: " מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. יש להגן מפני אור."

השינויים באריזה הם: שינויים במימדים של האריזה החיצונית (אריזת הקרטון) ובמספר הטבליות באריזה ושינוי בגודל של הבליסטר. האריזה החדשה מכילה 30 טבליות במקום 20 (2 בליסטרים של 15 טבליות במקום שני בליסטרים של 10 טבליות).

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Oral progestron for: Dysfunctional bleeding, primary and secondary amenorrhea, premenstrual syndrome, timing of menstruation and endometriosis.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלוני, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת ~~בקו חוצה~~.

**העדכונים בעלון לרופא:**

....

#### **6.4 Special precautions for storage**

It is recommended to store at room temperature. Protect from light.

#### **6.5 Nature and contents of container**

~~Cardboard carton containing 2 blisters of 10 tablets.~~

Cardboard carton containing 2 blisters of 15 tablets.

....

באייר ישראל בע"מ, רח' החרש, 36 ת.ד. 7325. הוד השרון, ישראל 45240 טלפון 09-7626700 : פקס 09-7626730

עמוד 1 מתוך 2

**RESTRICTED**



**העדכונים בעלון לצרכנית:**

**5) איך לאחסן את התרופה?**

- מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. יש להגן מפני אור.

**6) מידע נוסף**

הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 20 ו-30 טבליות.

**להלן סיכום השינויים באריזה ובבליסטר:**

שינוי בממידים של אריזת הקרטון:

מימדי אריזה חדש: (width x height x length)	מימדי אריזה לפני: (width x height x length)
43*20*110	36*18*85

שינוי במספר הטבליות ובגודל של הבליסטר:

מספר טבליות באריזה חדש: 30 (גודל בליסטר 39*105)	מספר טבליות באריזה לפני: 20 (גודל בליסטר 31*75)

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,  
באייר ישראל

באייר ישראל בע"מ, רח' החרש, 36 ת.ד. 7325. הוד השרון, ישראל 45240 טלפון 09-7626700 : פקס 09-7626730

עמוד 2 מתוך 2

**RESTRICTED**