

(סעיף 3ב(1)א), (2)ב) ו- 9א(1)א)

טופס לאישור שימוש בתכשיר רפואי שאינו רשום, למוסד רפואי (אישור קיבוצי)

מחלקה: _____

שם המוסד הרפואי: _____

**Buscopan 20 mg/ml
Solution for Injection, I.V or I.M**

שם התכשיר, צורתו
ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): Scopolamine butylbromide 20mg/ml

שם היצרן וארץ הייצור: Boehringer Ingelheim, Spain

התוויה מבוקשת:

The active ingredient in Buscopan belongs to a group of medicines called Belladonna semisynthetic alkaloids, composed of quaternary ammonium. It has antispasmodic action on the smooth muscle of the gastrointestinal, biliary and urogenital tracts. Buscopan is used in adults and adolescents over 12 years of age, and in children and infants, for the treatment of acute spasms of the gastrointestinal, biliary and urogenital tracts, including biliary and renal colic. It is also used as an adjuvant in diagnostic and therapeutic procedures in which the spasms may pose a problem, such as gastro-duodenal endoscopy and radiology.

הנימוקים: קיים מחסור בישראל

כמות כוללת דרושה (לשנה) _____

אני הח"מ מצהיר בזה כי:

- התכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה.
- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא של הרופא המטפל ובאחריותו הרפואית. נא לסמן 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 Italy) ארה"ב קנדה אוסטרליה יפן ניו זילנד

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

אישורי המוסד הרפואי:

מנהל או מוסמך מטעמו מנהל שירותי הרוקחות

שם המאשר וחתימתו: _____

תאריך: _____

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים. 514361898

העתק: אגף הרוקחות, משרד הבריאות. בפקס: 02-6725820