

שם המוסד הרפואי: \_\_\_\_\_ מחלקה: \_\_\_\_\_

שם התכשיר, צורת ודרך המתן:

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.\*5 amp

1 הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): **Flumazenil 0.1mg/ml**  
 שם היצרן וארץ הייצור: **INRESA GERMANY**  
 ההתוויה המבוקשת:

Flumazenil Inresa 0.5 mg IV contains the active substance flumazenil. Flumazenil belongs to a group of medicines known as benzodiazepine antagonists. Flumazenil is used to reverse the effects of a group of medicines known as benzodiazepines, which are used to cause deep sleep. By reversing the effects of benzodiazepines, it allows the patient to become conscious so that they can breathe unaided.

Flumazenil can be used to partly or completely reverse the sedative effect of benzodiazepines during general anaesthesia after medical tests and operations in hospital. It is used in intensive care patients to bring about unaided breathing. It is also used to diagnose and treat benzodiazepine poisoning or overdose.

**הנימוקים:**

יש לצרף והאסמכתאות הרפואיות (ספרות, מאמרים וכיו"ב)

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 - Germany  ארה"ב  קנדה  אוסטרליה  יפן

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.

העתק: אגף הרוקחות, משרד הבריאות. פקס: 02-5655969

טלפון: \*5400 Tel:

פקס: 02-5655969 Fax:

מייל: [Call.Habriut@Moh.health.gov.il](mailto:Call.Habriut@Moh.health.gov.il) Email: