

נובמבר 2023

Betaren® 100 SR, slow release tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **בטרן SR 100**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each slow release tablet contains Diclofenac Sodium 100mg

ההתוויה המאושרת:

Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, low back pain and other acute musculoskeletal disorders such as peri-arthritis, tendinitis, tenosynovitis, bursitis, sprains, strains and dislocation, ankylosing spondylitis and acute gout.

Control of pain and inflammation in orthopedic, dental, and other minor surgery.

העלון לרופא עודכן בנובמבר 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4. CLINICAL PARTICULARS

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy:

...

From the 20th week of pregnancy onward, diclofenac use may cause oligohydramnios resulting from foetal renal dysfunction. This may occur shortly after treatment initiation and is usually reversible upon discontinuation.

In addition, there have been reports of ductus arteriosus constriction following treatment in the second trimester, most of which resolved after treatment cessation. Therefore, during the first and second trimester of pregnancy, diclofenac should not be given unless clearly necessary.

If diclofenac is used by a woman attempting to conceive, or during the first and second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible. Antenatal monitoring for oligohydramnios and ductus arteriosus constriction should be considered after exposure to diclofenac for several days from gestational week 20 onward. Diclofenac should be discontinued if oligohydramnios or ductus arteriosus constriction are found.

...

העלון לצרכן עודכן בנובמבר 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...
2. לפני השימוש בתרופה

...
היריון, הנקה ופוריות

- ...
- אין ליטול דיקלופנאק אם את בשלושת חודשי ההיריון האחרונים, מאחר שהוא עלול להזיק לעובר או לגרום לבעיות בעת הלידה. התרופה עלולה לגרום לפגיעה בכליות ובלב העובר. התרופה עלולה להשפיע על הנטייה שלך ושל תינוקך לדמם ולגרום ללידה מאוחרת או ארוכה מהצפוי. אין ליטול דיקלופנאק במהלך 6 חודשי ההיריון הראשונים, אלא אם כן זה הכרחי ובעצת הרופא שלך. אם את זקוקה לטיפול במהלך תקופה זו או בזמן שאת מנסה להיכנס להיריון, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר לזמן הקצר ביותר האפשרי. החל משבוע 20 להיריון, בשימוש למשך יותר ממספר ימים, דיקלופנאק עלול לגרום לפגיעה כלייתית בעובר, שעלולה להוביל למיעוט מי שפיר או להיצרות כלי דם בלב העובר (ductus arteriosus). אם את זקוקה לטיפול למשך יותר ממספר ימים, ייתכן שהרופא ימליץ על ניטור נוסף.
- ...