

ינואר 2024

## Betaren® 100 SR, slow release tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **בטרן 100 SR**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס 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 periartthritis, 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 לצרכן עודכן בינואר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):**

...

### 4. תופעות לוואי

...

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

### **השפעות על הקיבה ועל מערכת העיכול:**

עצירות, דלקת בלשון, כיבים בפה, דלקת בצד הפנימי של הפה או בשפתיים, הפרעות במעי הגס (כולל דלקת במעי הגס או החמרה של דלקת כיבית של המעי הגס או של מחלת קרוהן), **דלקת בלבלב**.

...