

דצמבר 2023

## COMBODEX<sup>®</sup>, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **קומבודקס**. 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 caplet contains Paracetamol 500 mg and Ibuprofen 150 mg.

### התוויות מאושרות:

Temporary relief of pain associated with: headache, migraine headache, tension headache, sinus pain, toothache, dental procedures, backache, sore throat, arthritis, tennis elbow, period pain, muscular pain, rheumatic pain, aches and pains associated with colds and flu. Reduces fever.

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

### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אם אתה נוטל **קומבודקס** למשך זמן ארוך יותר או במינון גבוה יותר מהמומלץ, אתה יכול להימצא בסיכון חמור לפגיעה. כולל פגיעה חמורה בקיבה/מעי ובכליות, כמו גם רמות נמוכות מאוד של אשלגן בדם. פגיעות אלה עלולות להיות קטלניות.

[...]

### 4. תופעות לוואי

[...]

נטילת **קומבודקס** במינון גבוה מהמומלץ או למשך זמן ארוך, יכולה לגרום לנזק לכליות ולהשפיע על יכולתן להסיר חומצות באופן מיטבי מהדם לשתן (חמצת מטבולית ממקור אבוביטי). כמו כן, הוא יכול לגרום לרמות נמוכות מאוד של אשלגן בדם. זהו מצב חמור מאוד אשר דורש טיפול מיידי. סימנים ותסמינים כוללים חולשת שרירים וסחרחורת.