



מרץ 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

נורופן צינון ושפעת Nurofen Cold and Flu

מרכיבים פעילים:

Ibuprofen 200mg
Pseudoephedrine HCl 30mg

צורת מינון:

Tablets

התוויות מאושרות:

For the relief of symptoms cold and flu accompanied by pains, fever and nasal congestion.

חברת רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא עבור התכשיר הרפואי שבנדון.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים חמרה בלבד. ההחמרות מסומנת בצהוב. בעלונים שינויים נוספים שאינם מהווים חמרה.

החמרות בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה סובל ממחלת לב חמורה, הפרעות במערכת הלב וכלי הדם או, יש לך לחץ דם גבוה מאוד (מיתר לחץ דם חמור) או יתר לחץ דם שאינו נשלט בעזרת תרופות, מחלת לב או כלי דם או היסטוריה של שבץ.
- יש לך מחלת כליות חריפה (פתאומית) או כרונית (ארוכת טווח) או אי ספיקת כליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בנוסח צינן ושפעת, ספר לרופא אם:

...

- מקרים של תסמונת אנצפלופתיה הפיכה אחורית (PRES) ותסמונת כלי דם מוחית הפיכה (RCVS) דווחו בעקבות שימוש בתרופות המכילות פסאודואפדרין. PRES ו-RCVS הם מצבים נדירים שיכולים להיות כרוכים באספקת דם מופחתת למוח. הפסק מיד להשתמש בנוסח צינן ושפעת ופנה לעזרה רפואית מיידיית אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של PRES ו-RCVS (לתסמינים ראה סעיף 4 "תופעות לוואי אפשריות")

...

4. תופעות לוואי

...

- תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה(תופעות שכיחות טרם נקבעה):

...

- מצבים חמורים המשפיעים על כלי דם במוח הידועים כתסמונת אחורית אנצפלופציה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS).

...

החמרות בעלון לרופא

בסעיף 4.3 Contraindications עודכן המידע הבא:

[...]

Severe acute or chronic kidney disease/renal failure.

Severe hypertension or uncontrolled hypertension.

[...]

בסעיף 4.4 (Special warnings and precautions for use) עודכן המידע הבא:
Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) and reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS)



Cases of PRES and RCVS have been reported with the use of pseudoephedrine containing products (see section 4.8). The risk is increased in patients with severe or uncontrolled hypertension, or with severe acute or chronic kidney disease/renal failure (see section 4.3). Pseudoephedrine should be discontinued and immediate medical assistance sought if the following symptoms occur: sudden severe headache or thunderclap headache, nausea, vomiting, confusion, seizures and/or visual disturbances. Most reported cases of PRES and RCVS resolved following discontinuation and appropriate treatment.

בסעיף 4.8 (Undesirable effects) עודכן המידע הבא:

System Organ Class	Frequency	Adverse Event
[...]	[...]	[...]
Nervous System Disorders	Uncommon	Headache, tremor
	Very rare	Aseptic meningitis ³ , Muscular weakness
	Not known	Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) (see section 4.4) Reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) (see section 4.4)
[...]	[...]	[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור וכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על על ידי פנייה לבעל הרישום- רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, טלפון: 09-961-1700.

בברכה,

מגר' יואל ששון

סמנכ"ל רגולציה

רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ