



מרץ 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר

Muscol Tablets מוסקול טבליות

Contains: Paracetamol 500 mg שם וכמות החומר הפעיל:
Orphenadrine citrate 30 mg

עדכונים בעלון לצרכן / בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of mild to moderate pain of acute musculoskeletal disorders.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן והעלון לרופא עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

[...]

תגובות בין-תרופתיות

[...]

- פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה), עקב סיכון רציני להפרעות בדם ובנוזלים (חמצת מטבולית עם מרווח אניוני גבוה - High anion gap metabolic acidosis) אשר מחייבות טיפול דחוף ועלויות לקרות במיוחד במקרים של פגיעה כלייתית חמורה, אלח דם (מצב בו חיידיקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלקוהוליזם כרוני ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא:

[...]

- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם, כגון חבורות או דימומים חריגים, עייפות מתמשכת התפתחות דלקות ביתר קלות (למשל, כאבי גרון) כתוצאה מירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים.

[...]

- אם מופיעות בעיות נשימה. יותר סביר שיקרו אם חווית בעבר בעיות נשימה בעת נטילת משככי כאבים אחרים כגון איבופרופן ואספירין.

- אם מופיעים בחילות, ירידה פתאומית במשקל, אובדן תיאבון והצהבה של העיניים והעור.

[...]

עדכונים בעלון לרופא

4.4. Special warnings and precautions for use

[...]

Paracetamol

[...]

Caution is advised if paracetamol is administered concomitantly with flucloxacillin due to increased risk of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA), particularly in patients with severe renal impairment, sepsis, malnutrition and other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), as well as those using maximum daily doses of paracetamol. Close monitoring, including measurement of urinary 5-oxoproline, is recommended.

4.5. Interactions with other medicines and other forms of interactions

[...]

- Flucloxacillin: Caution should be taken when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin as concurrent intake has been associated with high anion gap metabolic acidosis, especially in patients with risks factors (see section 4.4)

4.8. Adverse effects (Undesirable effects)

[...]

Paracetamol

[...]

- Not known: Some cases of edema of the larynx, anaphylactic shock, anaemia, bronchospasm, liver alteration and hepatitis, renal alteration (severe renal impairment, nephrite interstitial, haematuria, anuresis), gastrointestinal effects and vertigo have been reported.

[...]

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.