

אוגוסט 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Nurofen Forte Liquid Capsules 400 mg-נורופן® פורטה קפסולות נוזל 400 מ"ג

מרכיבים פעילים:

Ibuprofen 400 mg

צורת מינון:

Capsules Liquid Filled

התוויות מאושרות:

Relief of mild to moderate pain such as headache, toothache, menstrual pain, backache, muscular pain, anti-inflammatory for rheumatic disease, reduction of fever.

בהודעה זו מצוינים התוספות המהותיות ועדכונים אשר מהווים החמרה בלבד. השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה.

בעלון לצרכן שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה, תוספת מידע וכן השמטת מידע.

העלונים נשלחו לצורך העלתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום :

רקיסט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רחוב הנגר 6 הוד השרון, מיקוד 4527704.

טל" 09-9611700.

בברכה,

יואל ששון

רוקח ממונה

רקיסט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- סבלת בעבר מתגובות של רגישות יתר (כגון: אסתמה, דלקת אף (ריניטיס), אנגיואדמה או סרפדת

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- תגובות עוריות - דווחו תגובות עוריות חמורות בהקשר לטיפול בתרופה זו. עליך להפסיק ליטול את התרופה ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה או ילדך מפתח פריחה בעור, נגעים ברקמות הריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה היות שזה יכול להיות הסימן הראשון של תגובה עורית חמורה מאוד. ראה סעיף 4.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון.

מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון. יש לשוחח עם הרופא אם את ב-6 החודשים הראשונים להריון היות והתרופה עלולה להשפיע לרעה על ההריון ו/או על התפתחות העובר. אין להשתמש בתרופה אם את ב-3 החודשים האחרונים להריון.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- התרופה מכילה 36.6 מ"ג סורביטול בכל קפסולת נוזל, שהיא מקור ל-12.6 מ"ג פרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה.
- התרופה מכילה Ponceau 4R (E124) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- התרופה מכילה 27.931.23 מ"ג של אשלגן בכל קפסולת נוזל. יש להתחשב בכך אם אתה זקוק לתזונה דלת אשלגן או סובל מתפקוד כלייתי ירוד.

תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לקבלת עזרה רפואית אם אתה מפתח:

פריחה אדומה, עם קשקשים, ממושטת, ועם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, מרכז הגוף והגפיים העליונות, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה) (שכיחות אינה ידועה). ראה סעיף 2.

יש לספר לרופא אם אתה חווה:

עור נעשה רגיש לאור (שכיחות אינה ידועה).

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

Severe skin reactions Dermatological:

Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens- Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis, have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs (see section 4.8). Patients appear to be at highest risk of these reactions early in the course of therapy, the onset of the reaction occurring in the majority of cases within the first month of treatment. **Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) has been reported in relation to ibuprofen-containing products.** Ibuprofen should be discontinued at the first appearance of signs and symptoms of severe skin reactions, such as skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.

...

This medicine contains 27.9 31.23 mg potassium per capsule. To be taken into consideration by patients with reduced kidney function or patients on a controlled potassium diet.

....

4.6 Pregnancy and lactation

Pregnancy:

Inhibition of prostaglandin synthesis may adversely affect the pregnancy and/or the embryo/foetal development. Data from epidemiological studies suggest an increased risk of miscarriage and of cardiac malformation and gastroschisis after use of a prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy. The absolute risk for cardiovascular malformation was increased from less than 1%, up to approximately 1.5% .The risk is believed to increase with dose and duration of therapy. In animals, administration of a prostaglandin synthesis inhibitor has been shown to result in increased pre- and post-implantation loss and embryofoetal lethality. In addition, increased incidences of various malformations, including cardiovascular, have been reported in animals given a prostaglandin synthesis inhibitor during the organogenetic period.

During the first and second trimester of pregnancy, Nurofen should not be given unless clearly necessary. If Nurofen 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.

Rarely, taking NSAIDs after the 20th week of pregnancy may cause impaired renal function of the fetus, which may cause low levels of amniotic fluid (oligohydramnios).

The effects were observed after days to weeks of treatment. However, in rare cases, low levels of amniotic fluid were observed already after 48 hours of

taking NSAIDs. In most cases, oligohydramnios passed with the treatment discontinuation.

Using NSAIDs after the 20th week of pregnancy should be limited. If it was decided that the benefit outweighs the risk for the fetus and the treatment with the medicine is essential after the 20th week of pregnancy, the lowest effective dose should be used for the shortest possible period .

Referring the patient to ultrasound scan should be considered, in order to estimate the amount of amniotic fluid when the treatment with therapeutic dosage of these medicines exceeding 5 days and stopping the treatment if low levels of amniotic fluid is detected.

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the foetus to: cardiopulmonary toxicity (with premature closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension); renal dysfunction, which may progress to renal failure with oligohydroamniosis; the mother and the neonate, at the end of the pregnancy, to: possible prolongation of bleeding time, an anti-aggregating effect which may occur even at very low doses; inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged labour.

Consequently, Nurofen is contraindicated during the third trimester of pregnancy.

Lactation/Breastfeeding:

In limited studies, ibuprofen appears in the breast milk in very low concentration and is unlikely to affect the breast-fed infant adversely. See section 4.4 regarding female fertility.

4.8 Undesirable effects

...

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Uncommon	Various skin rashes
	Very rare	Severe forms of skin reactions such as bullous reactions including Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme and toxic epidermal necrolysis can occur.
	Not known	Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome) Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) Photosensitivity reactions