

ינואר 2025

Flame, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכנית של התכשיר **פליים**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכנית 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 tablet contains ETHINYLESTRADIOL 0.02mg, GESTODENE 0.075mg.

התוויה מאושרת:

Contraceptive.

העלון לצרכנית עודכן בינואר 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

הדגשת המידע הבא בעלון לצרכנית ב-black box:

מספר דברים שחשוב לדעת על אמצעי מניעה הורמונליים משולבים:

- בשימוש נכון, אמצעי מניעה הורמונליים משולבים נחשבים לאחת מהשיטות הפיכות והאמינות ביותר למניעת היריון
- הם מעלים במקצת את הסיכון לקריש דם בוורידים ובעורקים, בייחוד בשנה הראשונה או כאשר מחדשים את הטיפול באמצעי מניעה הורמונלי משולב לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר
- עלייך להיות ערנית ולפנות לרופא אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (לפירוט התסמינים של קריש דם ראי בסעיף 2 "פליים ופקקת (קרישי דם)")