

ינואר 2025

Ibupro Liquid Gel capsules 200 - New

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר:
איבופרו כמוסות ליקוויד ג'לס 200 - חדש

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 התכשירים:

Each capsule contains Ibuprofen 200.

ההתוויות המאושרות:

Relief of mild to moderate pain such as headache, toothache, menstrual pain, backache, muscular pain, anti-inflammatory for rheumatic disease, reduction of fever.
For the treatment of pain associated with migraine

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

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

יש להפסיק מיד את הטיפול באיבופרו כמוסות ליקוויד ג'ל ולפנות מייד לרופא או לבית החולים אם אתה מבחין בתסמינים של תגובה אלרגית לרבות בעיות בנשימה, נפיחות של אזור הפנים והצוואר (אנגיואדמה), או כאבים בחזה. (ראה סעיף 4).

[...]

תגובות עוריות

תגובות עוריות חמורות לרבות דלקת עור הכוללת קילופים נרחבים של עור, אדמת רב צורתית (אריתמה מולטיפורמה), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני (topic epidermal necrolysis), תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (תסמונת DRESS), פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה (AGEP) דווחו כקשורות לנטילת תרופה זו.

[...]

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש באיבופרו כמוסות ליקוויד ג'ל אם את במהלך 3 החודשים האחרונים של ההיריון. השימוש בתרופה עלול לגרום לבעיות בכליות ובלב בעובר. התרופה עלולה להשפיע על הנטייה שלך ושל העובר לדימומים ולגרום ללידה מאוחרת או ארוכה מהצפוי. אין להשתמש באיבופרו כמוסות ליקוויד ג'ל במהלך 6 חודשי ההיריון הראשונים, אלא אם הדבר הכרחי והומלץ על ידי רופא. אם נלקח במשך יותר מכמה ימים החל מהשבוע ה-20 להיריון, איבופרו כמוסות ליקוויד ג'ל יכול לגרום לבעיות בכליות של העובר, מה שעלול לגרום למיעוט מי שפיר או להיצרות של כלי הדם בלב העובר. אם את זקוקה לטיפול במשך יותר מכמה ימים, ייתכן כי הרופא ימליץ לך על השגחה נוספת.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

התופעות הבאות הן מאוד נדירות (שכיחות של פחות ממשמש אחד מתוך 10,000), אך אם תרגיש אחת מהן, הפסק לקחת תרופה זו מייד ופנה לרופא או לרוקח:

[...]

- תסמינים בעור כמו אודם ללא התנפחות העור, נגעים דמויי מטרה או עגולים על הגו, לעיתים עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות חמורות אלה בעור יכולות להיות מלוות בחום ובתסמינים דמויי שפעת (דלקת עור קשקשית [exfoliative dermatitis], אדמנת רב-צורתית [erythema multiforme], תסמונת סטיבן ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעיל [toxic epidermal necrolysis]).
- פריחה ממושטת, חום גוף גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS).
- פריחה אדומה עם קשקשים, בליטות תחת העור ושלפוחיות, מלווה בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (AGEP-תפרחת מוגלתית חדה).

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

[...]

- רגישות של העור לאור.

[...]