

אפריל 2025

רופאה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך כי חלו מספר עדכוני בטיחות בעלון לצרכן ובעלון לרופא וכן עדכון לשם התכשירים הרפואיים הבאים:

נורופן פורטה לילדים תפוז 40 מ"ג/1 מ"ל תרחיף (165-23-35418-00)
נורופן פורטה לילדים תות 40 מ"ג/1 מ"ל תרחיף (165-24-35419-00)

מרכיב פעיל וכמותו:

Ibuprofen 40mg/1ml

התוויה :

For the reduction of fever and relief of mild to moderate pain.
For infants and children aged 3 months to 12 years (i.e. weighing about 40 kg).

בהודעה זו מצוינים התוספות המהותיות ועדכונים אשר מהווים החמרה בלבד ומודגשים **בצהוב**.
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 :
רק"ט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רחוב הנגר 6 הוד השרון, מיקוד 4527704.
טל' 09-9611700.

בברכה,

מגר' יואל ששון
סמנכ"ל רגולציה
רק"ט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בנורופן פורטה לילדים תרחיף שוחח עם הרופא אם ילדך:

[...]

- סימנים לתגובה אלרגית לתרופה זו, כולל בעיות נשימה, נפיחות באזור הפנים והצוואר (אנגיואדמה), וכאבים בחזה דווחו בשימוש באיבופרופן. הפסק מיד את השימוש בתרופה זו ופנה לרופא או לחדר מיון אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו.

[...]

תגובות עוריות -

תגובות עוריות חמורות הכוללות דרמטיטיס אקספוליאטיבית, אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, ונמק אפידרמי רעלני (TEN), תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), פוסטולוזיס תיפרחתית מפושטת חדה (AGEP) דווחו בהקשר לטיפול עם איבופרופן. עליך להפסיק ליטול/לתת את התרופה ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה או ילדך מפתח תגובה כלשהיא המיוחסת לתגובות עוריות חמורות אלו כמפורט בסעיף 4.

[...]

אזהרות נוספות

[...]

- אם אתה נוטל תרופה זו למשך זמן ארוך יותר מהמומלץ או במינונים גבוהים מהמומלץ, אתה עלול להיות בסיכון לנזק חמור. נזקים אלו כוללים נזק חמור לקיבה/מעיים ולכליות, כמו גם רמות נמוכות מאוד של אשלגן בדם שלך. מצבים אלו עלולים להיות מסכני חיים (ראה סעיף 4).

[...]

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

הריון

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר, מיעוט מי שפיר וכן הצרה של צינור עורקני (דוקטוס ארטריוזוס) בליבו של העובר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

במהלך ששת החודשים הראשונים להריון אין ליטול את התרופה אלא אם כן הדבר הכרחי ומומלץ על ידי רופא. אם יש צורך בטיפול בתקופה זו או בזמן שאת מנסה להיכנס להריון, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.

התייעצי עם הרופא שלך אם את נמצאת בששת החודשים הראשונים של ההריון.

אין להשתמש בתרופה זו אם את ב-3 החודשים האחרונים להריון שכן היא עלולה להזיק לעובר או לגרום לסיבוכים בלידה. התרופה עלולה לגרום לבעיות בכליות ובלב של העובר, להשפיע על הנטייה לדימום אצלן ואצל תינוקך, ולהאריך או לעכב את הלידה.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

- **תגובות עוריות חמורות** - כתמים אדמדמים, שטוחים, בצורת מטרה או עיגול, המופיעים בפלג גוף עליון, לעיתים עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות עור חמורות אלו עשויות להופיע לאחר תסמיני חום ותסמינים דמויי שפעת. מצבים אלו כוללים דרמטיטיס אקספוליאטיבית [exfoliative dermatitis], אדמנת רב-צורתית [erythema multiforme], תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעיל (Toxic Epidermal Necrolysis) ונפיחות של הפנים או הגרון.

[...]

ספר לרופא שלך אם ילדך סובל מאחת מן התופעות לוואי הבאות:

- בעיות בכבד, בכליות או במתן שתן
- תרופה זו, ובמיוחד כאשר נלקחת במינונים גבוהים מהמומלץ או למשך זמן ממושך, יכולה לגרום לנזק לכליות ולהשפיע על יכולתן להסיר חומצות כראוי מהדם לתוך השתן (חומציות כלייתית טיבולארית). היא יכולה גם לגרום לרמות מאוד נמוכות של אשלגן בדם (ראה סעיף 2). מצב זה הוא מצב רפואי חמור מאוד הדורש טיפול מיידי. תסמינים שיכולים להופיע כוללים חולשת שרירים ותחושת סחרחורת.

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לקבוע שכיחותן מהמידע הקיים):

- תגובתיות מערכת הנשימה הכוללת אסתמה, עווית סימפונות או קוצר נשימה.
- כאב בחזה, שיכול להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה הנקראת תסמונת קוניס.
- העור נעשה רגיש לאור.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.4 (Special warnings and precautions for use) עודכן המידע הבא:

[...]

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs):

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including exfoliative dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS syndrome), and acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP), which can be life-threatening or fatal, have been reported in connection association with the use of ibuprofen (see Section 4.8). Most of these reactions occurred within the first month. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear ibuprofen should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate).

[...]

Cardiovascular and cerebrovascular effects

Cases of Kounis syndrome have been reported in patients treated with Nurofen for Children 200 mg/5 ml Strawberry Oral Suspension. Kounis syndrome has been defined as cardiovascular symptoms secondary to an allergic or hypersensitive reaction associated with constriction of coronary arteries and potentially leading to myocardial infarction.

[...]

Renal:

In general the habitual use of analgesics, especially the combination of different analgesics, can lead to lasting renal lesions with the risk of renal failure (analgesic nephropathy).

There is a risk of renal impairment in dehydrated children.

Renal tubular acidosis and hypokalaemia may occur following acute overdose and in patients taking ibuprofen products over long periods at high doses (typically greater than 4 weeks), including doses exceeding the recommended daily dose.

[...]

בסעיף 4.8 (Undesirable effects) עודכן המידע הבא:

[...]

| | | |
|-------------------|-------------------------------|---|
| Cardiac Disorders | Very Rare Not known | Cardiac failure, palpitations and oedema, myocardial infarction Kounis syndrome |
|-------------------|-------------------------------|---|

[...]

| | | |
|--|-----------|--|
| Skin and Subcutaneous Tissue Disorders | Uncommon | Various skin rashes |
| | Very Rare | Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) (including Erythema multiforme exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome , and toxic epidermal necrolysis), alopecia |
| | Not known | Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome) Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) Photosensitivity reactions |

[...]

| | | |
|---|------------------|---------------------------|
| Metabolism and Nutrition Disorders | Not known | Decreased Appetite |
| | Not known | Hypokalaemia* |

*Renal tubular acidosis and hypokalaemia have been reported in the post-marketing setting typically following prolonged use of the ibuprofen component at higher than recommended doses.

[...]

| | | |
|-----------------------------|-----------|--|
| Renal and Urinary Disorders | Rare | Kidney-tissue damage (papillary necrosis) and elevated urea concentration in the blood may also occur rarely; elevated uric acid concentrations in the blood. |
| | Very rare | Formation of oedemas, particularly in patients with arterial hypertension or renal insufficiency, nephrotic syndrome, interstitial nephritis that may be accompanied by acute renal insufficiency. |
| | Very rare | Acute renal failure |
| | Not known | Ureteric colic, dysuria |
| | Not known | Renal tubular acidosis* |

[...]

בסעיף 4.9 (Overdose) עודכן המידע הבא:

[...]

In serious poisoning metabolic acidosis may occur and the prothrombin time/INR may be prolonged, probably due to interference with the actions of circulating clotting factors. Acute renal failure and liver damage may occur.

Prolonged use at higher than recommended doses may result in severe hypokalaemia and renal tubular acidosis. Symptoms may include reduced level of consciousness and generalised weakness (see section 4.4 and section 4.8).

[...]