

1. למה מיועדת התרופה?

נוקסיקם משמשת לטיפול קצר מועד בכאבים בדרגה קלה-בינונית (לדוגמא, לאחר ניתוח דנטלי), בכאבי גב, באוסוסטוארטריטיס ובדלקת מפרקים שגרונית.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה
- הינך רגיש לתרופות לא סטרואידיות אחרות נגד כאבים ודלקות כולל אספירין
- אתה סובל מתרומבוציטופניה (חוסר בטסיות דם המגביר את הסיכון לדימום או לחבורות)
- יש לך אי ספיקת לב חמורה
- אתה סובל מדלקות כולל אספירין ומדימום במוח, או מהפרעות דימום אחרות
- יש לך היסטוריה של דימום או של חירור במערכת העיכול בהקשר לטיפול קודם בתרופות לא סטרואידיות נגד כאבים ודלקות
- יש לך כיב קיבה כעת או היסטוריה של כיבי קיבה חוזרים
- יש לך פגיעה כבדית חמורה
- יש לך פגיעה כליתית חמורה
- הינך בהריון בשליש האחרון

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה התייעץ עם הרופא או עם הרוקח טרם נטילת התרופה. הדבר חשוב במיוחד אם הינך סובל מ:

- ירידה בתפקוד הכליות
- היסטוריה של יתר לחץ דם ו/או אי ספיקת לב
- היסטוריה של נטייה לדימומים
- היסטוריה של אסטמה
- זאבת אדמונית מערכתית

- ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות מעבדה לעתים קרובות, אם:**
 - הינך סובל מבעיות בקרישת דם
 - הינך סובל מליקוי בתפקודי הכבד
 - הינך קשיש
 - הינך נוטל נוקסיקם מעל ל-3 חודשים
- עליך ליידע את הרופא אם הינך מטופל בהפרין או בטקרולימוס בזמן שאתה נוטל נוקסיקם.
- אם הבחנת בסימפטומים לא רגילים בבטן כגון

- חוסמי הרצפטור לאנגיוטנסין II – לטיפול ביתר לחץ דם, בנזק כליתי עקב סוכרת ובאי ספיקת לב
- פמטרקסד – לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן ריאות
- יש להימנע משימוש בנוקסיקם אם הינך נוטל נוגדי דלקת לא סטרואידיים (NSAIDs) אחרים כגון **אספירין, איבופרופן או מעכבי COX-2**.
- שימוש בתרופה ומזון**
 - התכשיר מיועד לנטילה דרך הפה. יש ליטול את התכשיר לפני ארוחה עם כמות מספקת של נוזלים.
 - נטילה של התכשיר עם אוכל אינה מומלצת כיוון שהמזון עלול להקטין את יעילותה.
- פוריות, הריון והנקה**
 - אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח טרם נטילת התרופה.
- פוריות, הריון והנקה**
 - אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח טרם נטילת התרופה.
- השימוש בנוקסיקם עלול לפגוע בפוריות, ולכן אינו מומלץ לנשים המתכננות להרות.**
 - נשים המתקשות להיכנס להריון או נבדקות לאבחון בעיות פוריות צריכות להיוועץ ברופא ולשקול הפסקת טיפול בנוקסיקם.
- הריון
 - אין להשתמש בנוקסיקם בשלושת החודשים האחרונים להריון, מכיוון שהשימוש בתרופה עלול להזיק לעובר**
 - שלך או לגרום לבעיות במהלך הלידה. התכשיר עלול לגרום לבעיות בכליות ובלב בעובר שלך, להשפיע על הנטייה לדימום שלך ובל בעובר, ולגרום לדחייה בתחילת הצירים או להארכת משך הלידה יותר מהמצופה.
 - אין להשתמש בנוקסיקם במהלך 6 החודשים הראשונים להריון אלא אם כן הדבר הכרחי ובאישור הרופא שלך.
 - אם יש הכרח בשימוש בתרופה בתקופה זו או בזמן שאת מנסה להרות, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר האפשרי ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.
 - אם את משתמשת בנוקסיקם למשך יותר מכמה ימים אריזת התרופה איתך.
 - לאחר השבוע ה-20 להריון, התרופה עלולה לגרום לבעיות בכליות בעובר שלך, שעלולות להוביל להפחתת כמות מי השפיר סביב העובר (אולגוהדרמוסיס) או להיצרות של כלי דם (הצירוז העורקי - ductus arteriosus) בלב העובר שלך. אם יש הכרח בטיפול למשך יותר מכמה ימים, הרופא שלך עשוי להמליץ על מעקב נוסף.
 - הנקה
 - אם את מיניקה, הטיפול בנוקסיקם אינו מומלץ, אלא אם קיימת הוראה מפורשת מהרופא.

נהיגה ושימוש במכונית

- לנוקסיקם אין או כמעט ואין השפעה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונית.
- מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
 - נוקסיקם מכילה Lactose monohydrate.
 - אם הינך סובל מחוסר סבילות לסוכרים מסוימים, עליך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
 - טיפול בכאב**
 - 8-16 מ"ג ביום מחולק ל-2-3 מנות. המינון היומי לא יעלה על 16 מ"ג.
 - השימוש בנוקסיקם עלול לפגוע בפוריות, ולכן אינו מומלץ לנשים המתכננות להרות.**
 - נשים המתקשות להיכנס להריון או נבדקות לאבחון בעיות פוריות צריכות להיוועץ ברופא ולשקול הפסקת טיפול בנוקסיקם.
 - הריון
 - אין להשתמש בנוקסיקם בשלושת החודשים האחרונים להריון, מכיוון שהשימוש בתרופה עלול להזיק לעובר**
 - שלך או לגרום לבעיות במהלך הלידה. התכשיר עלול לגרום לבעיות בכליות ובלב בעובר שלך, להשפיע על הנטייה לדימום שלך ובל בעובר, ולגרום לדחייה בתחילת הצירים או להארכת משך הלידה יותר מהמצופה.
 - אין להשתמש בנוקסיקם במהלך 6 החודשים הראשונים להריון אלא אם כן הדבר הכרחי ובאישור הרופא שלך.
 - אם יש הכרח בשימוש בתרופה בתקופה זו או בזמן שאת מנסה להרות, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר האפשרי ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.
 - אם את משתמשת בנוקסיקם למשך יותר מכמה ימים אריזת התרופה איתך.
 - לאחר השבוע ה-20 להריון, התרופה עלולה לגרום לבעיות בכליות בעובר שלך, שעלולות להוביל להפחתת כמות מי השפיר סביב העובר (אולגוהדרמוסיס) או להיצרות של כלי דם (הצירוז העורקי - ductus arteriosus) בלב העובר שלך. אם יש הכרח בטיפול למשך יותר מכמה ימים, הרופא שלך עשוי להמליץ על מעקב נוסף.
 - הנקה
 - אם את מיניקה, הטיפול בנוקסיקם אינו מומלץ, אלא אם קיימת הוראה מפורשת עם הרופא.

- עצירות, גזים, גיהוקים, יובש בפה, דלקת הקיבה, כיב קיבה או תריסריון, כאב בבטן העליונה, אפסות בפה
- עליה בערכי תפקודי כבד (נקבעת על פי בדיקות דם), חולשה כללית

• פריחה, גרד, הזעה מוגברת, פריחה עורית עם אדמומיות, אלרגיה כואבת עם נפיחות בעור וברקמות הריריות בעיקר בפנים (אנגיואדמה), חרלת (אורטיקריה), בצקת, דלקת אף כתוצאה מאלרגיה (Rhinitis)

- נשירת שיער
- כאב מפרקים

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופעות ב-10-1 תושבים מתוך 10,000:

- כאב גרון
- אנמיה, ירידה בספירת דם (חוסר בטסיות ובתאי דם לבנים), הרגשת חולשה
- רגישות יתר הכוללת תגובה אלרגית ותגובה פסאודו-אלרגית (אשר לרוב מלווה בירידה בלחץ דם, סחרחורת, בחילה ולעתים קוצר נשימה)

- בלבול, עצבנות, אי שקט, ישנוניות, תחושות לא רגילות, רעד, הפרעות בתחושת הטעם, מיגרנה, הפרעות בראייה
- לחץ דם גבוה, גלי חום
- דימומים, שטפי דם תת עוריים, זמן דימום ממושך
- קוצר נשימה, שיעול, עווית הסימפונות
- כיב קיבה מחורר, הקאת דם, דימומים ממערכת העיכול, צואה שחורה

- דלקת ברירית הפה, דלקת של הוושט, רפלוקס (עליה של נוזל הקיבה), קשיי בליעה, כיבים ברירית הפה (אפסות), דלקת של הלשון
- במקרים בודדים זיהומים עוריים חמורים הנגרמים על ידי אבעבועות רוח
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת) – אלו סימנים לבעיה בכבד
- תגובה אלרגית המתבטאת בבעיות עור כגון כיבים או שלפוחיות, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון שעלולה לגרום לקשיי נשימה
- חום, פריחה עם שלפוחיות או דלקת במיוחד בידיים,
- ברגליים או סביב הפה (תסמונת סטיבס-ג'ונסון)
- במקרים בודדים זיהומים עוריים חמורים הנגרמים על ידי אבעבועות רוח

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאבי ראש קלים וזמניים וסחרחורת
- בחילה, כאבי בטן, קשיים בעיכול, שלשולים והקאות (כגון סחרחורת ושטטוש ראה). תסמינים חמורים כגון קיאורדינציה תנועתית לקויה (כולל קומה ועויותות), פגיעה בכבד ובכליה, וכן הפרעות קרישה עלולים להופיע.
- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד**, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- נוקסיקם הינה טבלייה מצופה בצבע אפופיט-צהוב, בצורה עגולה קמורה עם קו חציה עמוק בצד אחד וקו חציה רדוד בצד השני.

גודל האריזות: 2, 7, 10, 14, 20 או 30 טבליות מצופות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן ובעל הרישום וכתובתו:
כטת תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך ב-05/2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 04-178-36865-99
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:
For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Customer_Support@cts.co.il או בטלפון מספר 1-700-500-220.

You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at Customer_Support@cts.co.il or by telephone at 1-700-500-220.

כצט
CTS

— Since 1911 —

LFL 028 05/25

לא סטרואידים (NSAIDs) כגון:

- ירידה בכמות תאי הדם הלבנים (הנקראים גרנולוציטים נוטרופילים)
- ירידה חמורה בכמות תאי הדם הלבנים (מה שמגביר את הרגישות לזיהומים, חום)
- אנמיה כתוצאה מהידלדלות במח העצם המייצר תאי דם (מלווה בירידה חמורה בכל תאי הדם אשר יכולה להוביל לחולשה ורגישות גבוהה יותר לזיהומים ולחבורות)
- אנמיה כתוצאה מהתפרקות תאי דם אדומים (יכולה להוביל לגוון עור חיוור-צהבהב, חולשה וקוצר נשימה)
- פגיעה כליתית

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי

מחמירה או כאשר הינך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" ששמא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה
- תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש **תנאי אחסון:** אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose (MCC) PH 101, Croscarmellose sodium, sodium, Povidone K-25, Magnesium stearate, OPADRY OY-S-28917 Ready to use coating blend (Hypromellose 2910, Titanium Dioxide, Macrogol 8000), Iron yellow oxide, Macrogol 6000 (PEG)

- מנינגיטיס - דלקת קרום המוח שאינה זיהומית
- תופעות לוואי של כל התרופות ממשפחת נוגדי דלקת