



מאי 2025

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר:

NAXYN® 500 mg Tablets

נקסין® 500 מ"ג טבליות

Contains: Naproxen 500 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Relief of the signs and symptoms of rheumatic diseases including osteoarthritis ankylosing spondylitis of rheumatoid arthritis both in the treatment of acute flares and in the long-term management of the disease.
- Juvenile Rheumatoid Arthritis.
- Periarticular and musculoskeletal disorders
- Relief of pain in bursitis tendinitis synovitis tenosynovitis and lumbago.
- Relief of pain, swelling, tenderness and fever in acute gouty Arthritis.
- Relief of symptoms of primary dysmenorrhea.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן בהרחבת תיאור ההתוויות של התרופה בעלון לצרכן, בהוספת המינון המקובל בעלון לצרכן (בהתאם לעלון לרופא) ובהוספת מידע בטיחותי.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

ילדים ומתבגרים

להנחיות עבור שימוש בילדים ובמתבגרים ראה בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12 שנים.**

במידה שיש צורך במינון של 250 מ"ג או כל מינון אחר אליו לא ניתן להגיע בעזרת התכשיר בחוזק

הקיים, יש לפנות לרופא לקבלת תכשיר חלופי.

הרופא ינחה אותך לגבי האופן בו ניתן להגיע למינון הנדרש.



המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מחלות ראומטיות (שגרוניות)

המינון היומי המומלץ הינו 500 מ"ג או 1000 מ"ג פעם ביום, בבוקר או בערב. לחלופין, ניתן ליטול 250 מ"ג או 500 מ"ג פעמיים ביום, בבוקר ובערב, במרווח של 12 שעות בין המנות.

הפרעות שריר-שלד והפרעות באזור המפרק

המינון ההתחלתי הינו 500 מ"ג, ולאחר מכן 250 מ"ג, במרווחים של 8-12 שעות.

דלקת מפרקים שגדונית (גאוטית) חריפה

המינון ההתחלתי הינו 750 מ"ג, כאשר לאחר 8 שעות יש ליטול 500 מ"ג, ולאחר מכן 250 מ"ג כל 8 שעות, עד שההתקף חולף.

כאבי וסת

500 מ"ג בהופעת כאבי מחזור, ולאחר מכן 250 מ"ג כל 6 שעות עד לשיכוך התסמינים, כאשר המינון מירבי הינו 1250 מ"ג ליום.

לתשומת לבך, במינונים הדורשים מנה של 250 מ"ג, יש לשקול שימוש בתכשיר רפואי חלופי, היות ולא ניתן לחצות את הטבלייה מאחר שאין קו חציה.

דלקת מפרקים שגרונית של הילדות

בילדים מעל גיל 5: המינון היומי המומלץ הוא 10 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום, המחולק לשתי מנות ביום, במרווח של 12 שעות בין המנות. במקרים בהם בהתאם לחישוב המנה לפי משקל גוף נדרש מינון הנמוך מ-500 מ"ג, יש לשקול טיפול חלופי.

קשישים ומטופלים עם בעיות בכבד

אם אתה קשיש או שיש לך בעיה בכבד, הרופא יקבע את המינון המתאים לך. בדרך כלל מינון זה יהיה נמוך יותר מהמינון המקובל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>