



אוקטובר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה ,

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

Abitren Suppositories 50mg

אביטרן פתילות 50 מ"ג

כל פתילה מכילה : Diclofenac sodium 50mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, low back pain and other acute musculoskeletal disorders such as periartthritis, tendinitis, tenosynovitis, bursitis, sprains, strains and dislocation, ankylosing spondylitis and acute gout.

Control of pain and inflammation in orthopedic, dental, and other minor surgery.

העלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד. תוספות מידע מסומנות באדום והחמרות **בצהוב**:

עלון לרופא

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Skin effects:

Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, ~~and~~ toxic epidermal necrolysis, **and generalized bullous fixed drug eruption** have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs, including Abitren suppositories 50 mg (see section 4.8 Undesirable effects).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

טבע ישראל בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com



<u>Skin and subcutaneous tissue disorders</u>	
Common	Rash.
Rare	Urticaria.
Very rare	Bullous eruptions, eczema, erythema, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (Lyell's syndrome), dermatitis exfoliative, loss of hair, photosensitivity reaction, purpura, allergic purpura, pruritus.
Not Known	Fixed drug eruption, generalized bullous fixed drug eruption.

[...]

Adverse drug reactions from post-marketing experience (frequency not known)

Skin and subcutaneous tissue disorders: Fixed drug eruption and generalised bullous fixed drug eruption

[...]

עלון לצרכן

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור, קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר שימוש באביטרן פתילות או משככי כאבים אחרים.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

כמה מתופעות הלוואי יכולות להיות רציניות

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד אם מופיעים:

[...]

- תגובה אלרגית חמורה בעור אשר עלולה לכלול כתמים אדומים ו/או כהים נרחבים, נפיחות של העור, שלפוחיות וגרד (סימנים של תפרחת קבועה שלפוחיתית כללית כתוצאה מנטילת תרופה)

[...]

תופעות לוואי אחרות שדווחו עם שכיחות לא ידועה והכוללות

[...]

- **תגובה אלרגית בעור** - עלולה לכלול הופעה של כתמים עגולים או אובליים של אדמומיות ונפיחות בעור, שלפוחיות וגרד (תפרחת קבועה מתרופה). ייתכן גם שינוי בגוון העור (הכהיה) באזורים שנפגעו, אשר עלול להישאר גם לאחר ההחלמה. תפרחת קבועה מתרופה נוטה להופיע שוב באותם אזורים אם נוטלים את התרופה פעם נוספת.

[...]

עלון לרופא ועלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com