

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

אוקטובר 2021
הנדון:

אדויל קולד וסינוס
Advil Cold and Sinus

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.אס.קיי. קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר שבנדון.
מרכיבים פעילים וחוזקם:

Ibuprofen	200
Pseudoephedrine Hydrochloride	30

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

For the temporary relief of symptoms associated with common cold or flu symptoms in the presence of fever or pain with associated congestion.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:**

2. לפני שימוש בתרופה

...

פוריות, הריון הנקה:

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה NSAIDs - החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Rarely, the use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) after 20 weeks gestation in pregnancy may cause fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios.

These effects are seen after days to weeks of treatment. Although oligohydramnios has been infrequently reported as soon as 48 hours after NSAID initiation. Oligohydramnios is often, but not always, reversible with treatment discontinuation.

The use of NSAIDs after week 20 of gestation should be restricted. If the benefit of NSAID treatment is considered greater than the risk, limit use to the lowest effective dose and shortest duration possible.

Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if NSAID treatment of this medicine at the full treatment dosage extends beyond five days. Discontinue the NSAID if oligohydramnios occurs.

העדכונים המהותיים מסומנים **בצבע צהוב**.

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן המעודכנים.
העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ רח' בזל 25. פתח תקווה בטלפון: 03-9297100

בברכה,
נטלי טרטאקובסקי
רוקחת ממונה