

דצמבר 2021

**רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,**

ברצוננו להודיעך כי חלו מספר עדכוני בטיחות בעלון לצרכן ובעלון לרופא עבור התכשירים הרפואיים:

נרופן לילדים קפסולות ללעיסה 100 מ"ג (00-35768-26-167)

**מרכיב פעיל וכמותו:**

Ibuprofen 100mg

**התוויה:**

For the reduction of fever and the relief of mild to moderate pain, such as a sore throat, dental pain, earache, headache, minor aches and sprains.

בהודעה זו מצוינים התוספות המהותיות ועדכונים אשר מהווים החמרה בלבד. השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. 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:  
רקזיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רחוב הנגר 6 הוד השרון, מיקוד 4527704.  
טל" 09-9611700.

בברכה,

יואל ששון  
רוקח ממונה  
רקזיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

[...]

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: אין ליטול יותר מ- 12 קפסולות ללעיסה במשך 24 שעות.

אם המטופל סובל מזיהום, יש להתייעץ עם הרופא באופן מיידי אם התסמינים (כגון חום וכאבים) אינם משתפרים או מחמירים (ראה סעיף 2).

...

[...]

### 4. תופעות לוואי:

...

- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה
- תגובה עורית חמורה הידועה כתסמונת DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים). תסמיני DRESS כוללים: פריחה בעור, חום, נפיחות של בלוטות הלימפה ועלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).
  - פריחה ממושטת אדומה במרקם קשקשי, עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הנמצאות בעיקר על קפלי עור, על הגוף (ללא רגליים וראש) ועל הגפיים העליונים, מלווה בחום בתחילת הטיפול (acute generalized exanthematous pustulosis) (שכיחות אינה ידועה). ראה גם סעיף 2.
  - העור נעשה רגיש לאור

[...]

### בסעיף 4.2 (Posology and method of administration) עודכן המידע הבא:

[...]

Adults and Children above 12 years old: Do not take more than 1200mg (12 chewable capsules) in any 24 hour period.

[...]

### בסעיף 4.8 (Undesirable effects) עודכן המידע הבא:

[...]

Skin :

Uncommon: Various skin rashes

Very rare: Severe forms of skin reactions such as bullous reactions including Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme and toxic epidermal necrolysis can occur

Frequency not known: Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome). Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP).

**Photosensitivity reactions.**

[...]