

ינואר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

Nurofen For Children Suppositories 60mg
Nurofen For Children Suppositories 125mg

מרכיב פעיל וכמותו:

Ibuprofen 60mg, Ibuprofen 125mg

התוויה :

For the symptomatic treatment of mild to moderate pain. For the symptomatic treatment of fever .

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 :
רק"ט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רחוב הנגר 6 הוד השרון, מיקוד 4527704.
טל" 09-9611700.

בברכה,

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

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

המטופל סובל מאבעבועות רוח - מומלץ להימנע משימוש בנורופן לילדים פתילות במהלך פרק הזמן בו יש אבעבועות רוח.

[...]

הריון, הנקה ופוריות:

הריון

איבופרופן שייך לקבוצת תרופות העלולה לפגוע בפוריות של נשים. מצב זה הפיך עם הפסקת השימוש בתרופה. לא סביר שתרופה זו, כשנלקחת מדי פעם, תשפיע על הסיכוי להכנס להריון. אולם אם הינך מנסה להרות, יש להימנע ברופא לפני השימוש בתרופה.

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.

לא מומלץ להשתמש באיבופרופן במהלך 6 החודשים הראשונים להריון, יש להימנע ברופא טרם השימוש בתרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים להריון.

[...]

בסעיף כיצד תשתמש בתרופה עודכן המידע הבא:

יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר ולזמן הקצר ביותר על מנת להקל על התסמינים. אם המטופל סובל מזיהום, יש להתייעץ עם הרופא באופן מיידי אם התסמינים (כגון חום וכאבים) אינם משתפרים או מחמירים (ראה סעיף 2).

בסעיף אם השתמשת או נתת לילדך מינון גבוה יותר עודכן המידע הבא:

אם השתמשת או נתת לילדך מנת יתר או אם בטעות ילד נטל מן התרופה, פנה תמיד לרופא או לבית חולים הקרוב ביותר על מנת לקבל חוות דעת לגבי הסיכון ולהתייעץ בנוגע לפעולה שיש לנקוט. התסמינים עלולים לכלול בחילה, ~~דימום ממערכת העיכול~~, כאב בטן, הקאה (עלולה להיות כמות קטנה של דם), כאב ראש, צלצול באוזניים, בלבול, ~~תנועת עיניים קופצנית ולעיתים רחוקות שלשול~~.

~~במינונים גבוהים דווח על ורטיגו, טשטוש בראייה, לחץ דם נמוך, עירור, אי התמצאות, תרדמת, היפרקלמיה (יתר אשלגן בדם) זמן פרוטרומבין/INR מוגבר, אי ספיקת כליות חריפה, נזק לכבד, דיכוי נשימתי, כיחלון, החמרה של אסטמה אצל אסתמטיים, נמנום, כאבים בחזה, דפיקות לב חזקות, אובדן הפרה, עוויתות (בעיקר בילדים) חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.~~

בסעיף תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה) עודכן המידע הבא:

[...]

העור נעשה רגיש לאור

[...]

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.6 (Fertility, pregnancy and lactation) עודכן המידע הבא:

[...]

Pregnancy

There is insufficient experience about the safety of use of ibuprofen in humans during pregnancy. As the influence of prostaglandin synthesis inhibition is unclear, it is recommended not to use ibuprofen during the first six months of pregnancy.

Rarely, taking NSAIDs after the 20th week of pregnancy may cause impaired renal function of the fetus, which may cause low levels of amniotic fluid (oligohydramnios).

The effects were observed after days to weeks of treatment. However, in rare cases, low levels of amniotic fluid were observed already after 48 hours of taking NSAIDs. In most cases, oligohydramnios passed with the treatment discontinuation.

Using NSAIDs after the 20th week of pregnancy should be limited. If it was decided that the benefit outweighs the risk for the fetus and the treatment with the medicine is essential after the 20th week of pregnancy, the lowest effective dose should be used for the shortest possible period.

Referring the patient to ultrasound scan should be considered, in order to estimate the amount of amniotic fluid when the treatment with therapeutic dosage of these medicines exceeding 5 days and stopping the treatment if low levels of amniotic fluid is detected.

In the last trimester of pregnancy use of ibuprofen is contraindicated. Due to the mechanism of action, inhibition of uterine contractions, premature closure of ductus arteriosus and pulmonary hypertension of the neonate, an increased bleeding tendency in mother and child and increased formation of oedema in the mother could occur.

[...]

בסעיף 4.8 (Undesirable effects) עודכן המידע הבא:

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Uncommon	Skin rash ²
	Very rare	Severe forms of skin reactions such as erythema multiforme, epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome ²
	Not known	DRESS syndrome: Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) Photosensitivity reactions

[...]