



מאי 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

Nurofen Liquid Capsules 200mg

מרכיב פעיל וכמותו:

Ibuprofen 200 mg

התוויה:

Relief of mild to moderate pain such as headache, toothache, menstrual pain, backache, muscular pain, anti-inflammatory for rheumatic diseases, reduction 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:
רקט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רחוב הנגר 6 הוד השרון, מיקוד 4527704.
טל' 09-9611700.

בברכה,

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

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

...

2. לפני שימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בנורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג ספר לרופא אם הינך:

...

- מומלץ להימנע מהשימוש בתרופה זו במהלך פרק הזמן בו יש אבעבועות רוח (Varicella).

...

פוריות, הריון והנקה

...

- תרופה זו שייכת לקבוצת תרופות העלולה לפגוע בפוריות בנשים. מצב זה הפיך עם הפסקת השימוש בתרופה. יתכן שהתרופה תשפיע על סיכויי הכניסה להריון. אם את מתכננת להיכנס להריון או אם נתקלת בקשיים להיכנס להריון, היוועצי ברופא בטרם 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.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אם הנך סובל מזיהום והסימפטומים (כגון חום וכאבים) אינם חולפים או מחמירים - יש לפנות לרופא ללא דיחוי (ראה סעיף 2).

...

[...]

4. תופעות לוואי

...

יש לפנות לרופא אם הינך סובל מ:

...

- העור נעשה רגיש לאור.

...

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

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

[...]

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.

...

[...]

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 bullous reactions including Stevens-Johnson Syndrome, erythema multiforme and toxic epidermal necrolysis can occur ¹
	Not known	Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome) Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) Photosensitivity reactions

[...]