



מאי 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

נורופן ג'ל 5%

Nurofen Gel 5%

מרכיבים פעילים: 5% איבופרופן (Ibuprofen)

צורת מינון:

Topical Gel

התוויות מאושרות:

Topical analgesic and anti-inflammatory for backache, rheumatic and muscular pain, sprains , strains, sports injuries.

חברת רקייט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא עבור התכשיר הרפואי שבנדון.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה ב**בלבד**. ההחמרות מסומנת ב**צהוב**.



החמרות בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

אין לעשן או להיחשף למקור להבה גלויה בעת השימוש בתרופה זו מחשש לכוויות חמורות. בדים (ביגוד ומצעים וכדו') אשר באו במגע עם התרופה – יתקלחו ביתר קלות וקיים סיכון ממשי לשריפה. שטיפת הבדים מסייעת בהסרת הצטברות התרופה אך לא להסרתה המלאה.

...

הריון, הנקה ופוריות :

הריון:

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון או מניקה.

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

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל מנה מכילה 1.25 מ"ג של בנזיל אלכוהול. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתופעות אלרגיות וגירוי מקומי קל.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לקבוע את שכיחותן מהמידע הקיים):

- כאבי בטן.
- בעיות בכליה (בייחוד באנשים עם היסטוריה של מחלת כליה).
- אדמומיות בעור באזור המריחה.
- העור נעשה רגיש לאור

החמרות בעלון לרופא

בסעיף 4.4 (Special warnings and precautions for use) עודכן המידע הבא:

[...]

Speak to a pharmacist or doctor before using this product if:
You are taking aspirin or any other pain relieving medication.
You are pregnant.
You have asthma

Not to be used in children under 14 years.
Oral NSAIDs, including ibuprofen, can sometimes be associated with renal



impairment, aggravation of active peptic ulcers, and can induce allergic bronchial reactions in susceptible asthmatic patients. Although the systemic absorption of topically applied ibuprofen is less than for oral dosage forms, these complications can occur in rare cases. For these reasons, patients with an active peptic ulcer, impaired hepatic function, a history of kidney problems or asthma should seek medical advice before using Ibuprofen gel as should patients already taking other painkillers.

If symptoms persist for more than 7 days, or worsen at any time, consult your doctor or pharmacist.

Patients should be advised against excessive exposure to sunlight of area treated in order to avoid possibility of photosensitivity.

Instruct patients not to smoke or go near naked flames - risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.

Excipients:

- This medicine contains 1.25 mg benzyl alcohol in each dose. Benzyl alcohol may cause allergic reactions and mild local irritation.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

System Organ Class	Frequency	Adverse Event
Immune System Disorders	Not known	Hypersensitivity ¹
Gastrointestinal Disorders	Not known	Abdominal pain, dyspepsia
Renal and Urinary Disorders	Not known	Renal impairment ²
General Disorders and Administration Site Conditions	Not known	Application site reaction ³
Skin and subcutaneous tissue disorders	Not known	Photosensitivity reactions

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור וכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על על ידי פנייה לבעל הרישום- רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, טלפון: 09-961-1700 .

בברכה,
יואל ששון
רוקח ממונה
רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ