

מאי 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

Nurofen Quick 256 mg, Tablets
Nurofen Quick 512 mg, Tablets

מרכיב פעיל וכמותו:

Nurofen Quick 256mg - Sodium Ibuprofen 256mg (equivalent to Ibuprofen 200 mg)
Nurofen Quick 512mg - Sodium Ibuprofen 512mg (equivalent to Ibuprofen 400 mg)

התוויה :

For the symptomatic relief of mild to moderate pain, such as headache, backache, period pain, dental pain, neuralgia, rheumatic and muscular pain, the pain of nonserious arthritis, migraine, cold and flu symptoms, sore throat and 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 :
רקזיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רחוב הנגר 6 הוד השרון, מיקוד 4527704.
טל' 09-9611700.

בברכה,

רקזיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנורופן קוויק ספר לרופא אם:

....

0 **תגובות עוריות** - דווחו תגובות עוריות חמורות בהקשר לטיפול בתרופה זו. עליך להפסיק ליטול את התרופה ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה או ילדך מפתח פריחה בעור, נגעים ברקמות הריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה היות שזה יכול להיות הסימן הראשון של תגובה עורית חמורה מאוד. ראה סעיף 4.

[...]

הריון, הנקה ופוריות

הריון

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 ולהיזקק באיש צוות רפואי במידת הצורך.

יש להיזהר ברופא טרם נטילת תרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים להריון.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנורופן קוויק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית אם אתה מפתח:

[...]

- פריחה אדומה, עם קשקשים, מפושטת, ועם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, מרכז הגוף והגפיים העליונות, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה) (שכיחות אינה ידועה). ראה סעיף 2.

[...]

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

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

[...]

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.

[...]

בסעיף 4.8 (Undesirable effects) עודכן המידע הבא:

[...]

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	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.
	Not known	Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome) Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) Photosensitivity reactions
Renal and Urinary Disorders	Very rare	Acute renal failure, papillary necrosis, especially in long-term use, associated with increased serum urea and oedema.
	Not Known	Renal insufficiency

[...]