



ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

יולי 2021

הנדון Voltaren Emulgel Forte 2%

Topical gel

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר Voltaren Emulgel Forte 2%.

חומרים פעילים: Diclofenac Sodium (As Diclofenac Diethylamine) 2%

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Local treatment of pain, inflammation and swelling in adults and adolescents aged 12 years and over due to:

- Soft tissue injuries: Pain and inflammation and swelling in trauma of the tendons, ligaments, muscles and joints, e.g. due to sprains, strains and bruises and/or backache (e.g. sports injuries).
- Localized forms of soft tissue rheumatism such as tendonitis (e.g. tennis elbow), bursitis.
- By physician's order - Pain caused by osteoarthritis of the peripheral joints, as of the knee or fingers

The gel should not be used for more than 14 days

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת המהווה החמרה- כתב **כחול מודגש בצהוב**

להלן העדכונים המהותיים שנעשו בעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

...

Rarely, the use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) after 20 weeks gestation in pregnancy may cause fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios.



GSK Consumer Healthcare Israel Ltd
25 Basel St., P.O.Box 3256
Petach-Tikva
Israel 4900202

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
רח' בזל 25, ת.ד. 3256
פתח-תקוה
מיקוד 4900202

www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100
פקס: Fax: 972-3-9297139



ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

These effects are seen after days to weeks of treatment. Although oligohydramnios has been infrequently reported as soon as 48 hours after NSAID initiation. Oligohydramnios is often, but not always, reversible with treatment discontinuation.

The use of NSAIDs after week 20 of gestation should be restricted. If the benefit of NSAID treatment is considered greater than the risk, limit use to the lowest effective dose and shortest duration possible.

Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if NSAID treatment of this medicine at the full treatment dosage extends beyond five days. Discontinue the NSAID if oligohydramnios occurs.

להלן העדכונים המהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, שאלי את הרופא לפני שימוש בתרופה.

הריון:

אין להשתמש בוולטרן אמולג'ל פורטה 2% אם הינך בשליש האחרון של ההריון מאחר והתכשיר עלול לגרום לנזק לעובר או לגרום לבעיות בלידה. אין להשתמש בתכשיר במהלך ששת החודשים הראשונים של ההריון אלא בהוראת רופא ויש להשתמש במינון הכי נמוך ולתקופת הטיפול הכי קצרה שניתן.

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 ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה בטלפון: 03-9297100

בברכה,

סוהיל תלאווי

רוקח ממונה



GSK Consumer Healthcare Israel Ltd
25 Basel St., P.O.Box 3256
Petach-Tikva
Israel 4900202

ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
רח' בזל 25, ת.ד. 3256
פתח-תקוה
מיקוד 4900202

www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100
פקס: Fax: 972-3-9297139