

Mesulid® 100 Caplets – עדכון עלונים

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן

המרכיב הפעיל: Nimesulide 100mg

התוויות:

Treatment of acute pain.
Primary dysmenorrhoea.

השינויים המשמעותיים בעלונים

הוספת התייחסות לתופעה העורית **Fixed drug eruption**:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use:

.....

Skin Reactions

.....

Cases of fixed drug eruption (FDE) have been reported with nimesulide.
Nimesulide should not be reintroduced in patients with history of nimesulide-related FDE (see section 4.8).

4.8 Undesirable effects

Skin and subcutaneous tissue disorders: Unknown-Fixed drug eruption

בעלון לצרכן:

אזהרות נוספות:

.....

אין להשתמש בתרופה, ובכל מקרה אין לעשות זאת ללא התייעצות עם רופא, אם אי פעם בעבר בעקבות נטילת מסוליד (או תרופה אחרת המכילה את החומר הפעיל נימסוליד), פיתחת תגובה עורית המתבטאת בכתמים עגולים או אליפטיים של אודם ונפיחות בעור, שלפוחיות, אורטיקריה/פריחה וגרד. התגובה נקראת **fixed drug eruption**

.....

תופעות לוואי:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

תגובה בשם **fixed drug eruption** מתבטאת בכתמים עגולים או אליפטיים של אודם ונפיחות בעור, שלפוחיות, אורטיקריה/פריחה וגרד.

שינוי נוסף בעלון לצרכן בסעיף אזהרות: יש לספר לרופא אם אתה סובל מבעיות בזרימת הדם.

להלן גם קישור לעלונים הסופיים.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il),

וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939 או

בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ

רוקחת ממונה