

אוקטובר 2022

IBUFEN 600, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **איבופן 600**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Ibuprofen 600 mg.

התוויה מאושרת:

For the relief of mild to moderate pain such as headache, toothache, primary dysmenorrhea, backache, muscular pain.
Anti-inflammatory and analgesic in arthritis and osteoarthritis.

העלון לרופא עודכן באוקטובר 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מוסומים באדום):

4.3 Contraindications

[...]

- Known hypersensitivity reactions (e.g. bronchospasm, asthma, rhinitis, urticaria or **angioedema**) after taking aspirin (acetylsalicylic acid) or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in the past.

[...]

- **Severe dehydration (caused by e.g. vomiting, diarrhoea or insufficient consumption of liquid**

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

An especially careful medical supervision is necessary

[...]

- **With dehydration.**

[...]

Adolescents

There is a risk of renal impairment in dehydrated adolescents.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

CYP2C9 inhibitors

Concomitant use of ibuprofen and CYP2C9 inhibitors may increase exposure to ibuprofen (CYP2C9 substrate). In a study involving voriconazole and fluconazole (CYP2C9 inhibitors), the exposure was approximately 80-100% higher compared to (S)-(+)-Ibuprofen. Reducing the ibuprofen dose should be considered when potent CYP2C9 inhibitors are used concomitantly, especially if high doses of ibuprofen are administered with either voriconazole or fluconazole.

Ginkgo biloba

Ginkgo biloba may increase the NSAID-related risk of haemorrhage.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Blood and lymphatic system disorders

Very rare: abnormal blood formation (anaemia, leukopenia, thrombocytopenia, pancytopenia, agranulocytosis).

Early signs may be: fever, sore throat, superficial lesions in the mouth, flue-like symptoms, strong exhaustion, nosebleed and ecchymosis.

In these cases, the patient should be instructed to immediately withdraw Ibufen 600, to avoid any self-medication using painkillers or fever-reducing medicines and to consult a physician.

[...]

Eye disorders

Uncommon: visual impairment. In this case, the patient must be instructed to immediately consult a doctor and to stop taking **Ibufen 600**.

Ear and labyrinth disorders

Very rare: tinnitus, hearing loss.

[...]

4.9 Overdose

a) Symptoms of intoxication

Possible symptoms are: nausea, stomachache, vomiting (possibly with blood), headache, tinnitus, confusion, nystagmus, asthenia, dizziness, somnolence, drowsiness, unconsciousness and seizures (especially in children also myoclonic seizures). Furthermore, gastrointestinal bleeding and liver or kidneys impairment are possible. In serious poisoning metabolic acidosis may occur.

Hypotension, respiratory depression and cyanosis have also been reported.

[...]

5.3 Preclinical safety data

[...]

Ibuprofen poses a risk to the biocoenosis in surface waters.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- [...]
- סבלת בעבר מתגובת רגישות יתר (כגון **עווית סימפונות**, התקפי אסתמה, נפיחות בריריות האף, תגובות עוריות או **נפיחות פתאומית**) בעקבות נטילת אספירין או NSAIDs אחרים.
[...]
- אתה **סובל מהתייבשות חמורה** (הנגרמת למשל מהקאות, שלשולים או צריכה לא מספקת של נוזלים).
[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **נדרשת השגחה רפואית מיוחדת:**
[...]
- **במטופלים עם התייבשות**
[...]
- **ילדים ומתבגרים**
קיים סיכון לליקוי בתפקוד הכליה במתבגרים הסובלים מהתייבשות.
[...]

תגובות בין תרופתיות:

- **אנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים** (כגון ציפרופלוקסצין): **נטילה בו זמנית של שתי התרופות מעלה סיכון לפרוסים.**
- **מעכבי האנזים CYP2C9** (כגון פלוקונאזול, ווריקונאזול): שימוש בו זמני באיבופרופן ובמעכבי CYP2C9 עלול להגביר את החשיפה לאיבופרופן (שמתפרק באמצעות האנזים CYP2C9). במחקר שכלל ווריקונאזול ופלוקונאזול (מעכבי CYP2C9), החשיפה לאיבופרופן הייתה גבוהה בכ-80-100%. יש לשקול הפחתת מינון האיבופרופן בעת שימוש בו זמני במעכבי CYP2C9 חזקים, במיוחד אם ניתנים מינונים גבוהים של איבופרופן במקביל לווריקונאזול או פלוקונאזול.
- **גינקו בילובה** (תכשיר צמחי) עלול להגביר את הסיכון לדימום הקשור ב-NSAID.
[...]

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

- שימוש באלכוהול עשוי להגביר את תופעות הלוואי הקשורות לחומר הפעיל, במיוחד אלו שמשפיעות על מערכת העצבים המרכזית או מערכת העיכול, לכן יש להימנע משתיית אלכוהול בזמן נטילה של **איבופן 600**.
[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים על מנת לקבל חוות דעת לגבי הסיכון וייעוץ לגבי הפעולה שיש לנקוט. הבא אריזת התרופה איתך.

תסמינים של מינון יתר יכולים לכלול בחילה, כאבי בטן, הקאה (עלולה להיות דמית), כאב ראש, צלצולים באוזניים, בלבול ותנועת עין רועדת. בנוסף, ייתכן דימום במערכת העיכול.

במינונים גבוהים דווח על נמנום, **תחושת סחרור**, כאב חזה, פלפיטציות (הלמות לב), איבוד הכרה, פרכוסים (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, הפרעות בתפקודי כבד וכליות, ירידה בנשימה (דיכוי נשימה), נפילה בלחץ דם, צבע כחול בעור וברקמות הריריות (כיחלון), תחושת קור בגוף ובעיות נשימה. לא קיימת תרופת נגד ספציפית.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

- **תופעות לוואי במערכת השמיעה:**

נדירות מאוד: צלצולים באוזניים (טיניטוס), **איבוד שמיעה**.

[...]