

מרץ, 2023

## COMBODEX IV, SOLUTION FOR INFUSION

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר קומבודקס תוך ורידי. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Each 100 ml vial contains Ibuprofen (as Sodium Dihydrate) 300 mg and Paracetamol 1000 mg.

### התוויות מאושרות:

Combodex IV is indicated for the relief of mild to moderate pain and the reduction of fever, where an intravenous route of administration is considered clinically necessary.

העלון לרופא עודכן במרץ 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

##### **Flucloxacillin**

Caution is advised if paracetamol is administered concomitantly with flucloxacillin due to increased risk of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA), particularly in patients with severe renal impairment, sepsis, malnutrition and other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), as well as those using maximum daily doses of paracetamol. Close monitoring, including measurement of urinary 5-oxoproline, is recommended.

...

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Caution should be taken when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin as concurrent intake has been associated with high anion gap metabolic acidosis, especially in patients with risks factors.

...