

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 בינואר 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

[...]

- There have been reports of ductus arteriosus constriction following treatment in the second trimester, most of which resolved after treatment cessation.

[...]

- Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if Ibufen 600 treatment at maximum daily dose extends beyond 5 days. Discontinue Ibufen 600 if oligohydramnios or **ductus arteriosus constriction** occurs and follow up according to clinical practice.

[...]

העלון לצרכן עודכן בינואר 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

היריון, הנקה ופוריות:

[...]

היריון

[...]

לתכשיר זה קיימות תופעות לוואי אפשריות של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר **או היצרות של כלי דם בלב העובר** החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

בשליש האחרון של ההיריון אין ליטול איבופן 600 עקב עלייה בסיכון לסיבוכים לאם ולתינוק. **התרופה עלולה לגרום לבעיות בכליות ובלב העובר ועלולה להשפיע על הנטייה שלך ושל תינוקך לדמם ולגרום ללידה מאוחרת או ארוכה מהצפוי.**

[...]