

## 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.

העדכון בעלונים מתייחס לשימוש בהיריון.

בעלון לרופא (תוספות בגופן מודגש):

Oligohydramnios/Neonatal Renal Impairment and Premature Constriction/ Closure of Ductus Arteriosus:

...

**In addition, there have been reports of ductus arteriosus constriction following treatment in the second trimester, most of which resolved after treatment cessation. Therefore, during the first and second trimesters of pregnancy, Mesulid should not be given unless clearly necessary.**

...

If NSAID treatment is necessary between about 20 weeks and 28 weeks gestation, consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if Mesulid treatment extends beyond 5 days, **and also consider antenatal monitoring for ductus arteriosus constriction after exposure to Mesulid for several days from gestational week 20 onward.** Discontinue Mesulid if oligohydramnios **or ductus arteriosus constriction** occurs and follow up according to clinical practice.

בעלון לצרכן (תוספות בגופן מודגש):

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא אם את בהיריון, מתכננת היריון, חושבת שאת בהיריון, או אם את מניקה.

- אם את מתכננת הריון יש לספר על כך לרופא, היות שהתרופה עלולה לפגוע בפוריות.
- אין להשתמש במסוליד בשלושת חודשי ההיריון האחרונים היות שהדבר עלול לפגוע בתינוק וכן לסכן את האם במהלך הלידה. הדבר עלול לגרום לבעיות בכליות ובלב של העובר, לגרום לך ולתינוק נטייה לדמם, וכן לגרום ללידה מאוחרת או ארוכה מהצפוי.
- השימוש בשליש (טרימסטר) ראשון או שני של ההיריון אינו מומלץ, אלא אם כן הדבר הכרחי באופן מוחלט והומלץ ע"י הרופא שלך. אם את זקוקה לטיפול במסוליד במהלך תקופה זו של ההיריון או בזמן שאת מנסה להיכנס להיריון, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר לזמן הקצר ביותר האפשרי. אם התרופה נלקחת לתקופה העולה על מספר ימים החל משבוע 20 להיריון ואילך, קיים סיכוי לתופעת לוואי של פגיעה כלייתית בעובר ולמיעוט מי שפיר (הנוזל המקיף את העובר), או היצרות של כלי דם בלב העובר. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהימנע באיש צוות רפואי במידת הצורך. אם את זקוקה לטיפול בתרופה החל משבוע 20 להיריון למשך של יותר ממספר ימים, ייתכן שהרופא ימליץ על מעקב נוסף כגון אולטראסאונד. במידה שהרופא החליט שיש צורך בנטילת התרופה, אין לעבור על המינון ומשך הטיפול שהומלץ על ידו.
- אין להשתמש במסוליד בתקופת ההנקה.

להלן גם קישור לעלונים הסופיים. למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל" 02-5893939 או בכתיבת דוא"ל [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,  
מגר' מיכל וויקוביץ  
רוקחת ממונה