

נובמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך כי חלו מספר עדכוני בטיחות בעלון לצרכן ובעלון לרופא עבור התכשירים הרפואיים :

Nurofen For Children Suppositories 60mg
Nurofen For Children Suppositories 125mg

מרכיב פעיל וכמותו:

Ibuprofen 60mg, Ibuprofen 125mg

התוויה :

For the symptomatic treatment of mild to moderate pain. For the symptomatic treatment of fever .

בהודעה זו מצוינים התוספות המהותיות ועדכונים אשר מהווים החמרה בלבד. השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. בעלון לצרכן שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה, תוספת מידע וכן השמטת מידע.

העלונים נשלחו לצורך העלתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום :
רק"ט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רחוב הנגר 6 הוד השרון, מיקוד 4527704.
טל" 09-9611700.

בברכה,

יואל ששון
רוקח ממונה
רק"ט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

המטופל סובל מאבעבועות רוח – מכיוון שמומלץ להימנע משימוש בנורופן לילדים פתילות במהלך פרק הזמן בו יש אבעבועות רוח.

- למטופל יש זיהום - היות ונורופן לילדים פתילות עלול להסתיר סימנים של זיהומים כגון חום וכאב. לכן, יתכן שתרופה זו עלולה לעכב טיפול הולם בזיהום, דבר העלול להוביל לסיכון מוגבר לסיבוכים. דבר זה נצפה בדלקת ריאות הנגרמת על ידי חיידקים וזיהומי עור חיידקיים הקשורים לאבעבועות רוח. אם אתה נוטל תרופה זו בזמן שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום שלך נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחוי.
- המטופל מיובש, כיוון שקיים סיכון לפגיעה כלייתית.
- דווחו תגובות עוריות חמורות בהקשר לטיפול בנורופן לילדים פתילות. עליך להפסיק ליטול נורופן לילדים פתילות ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה מפתח פריחה בעור, נגעים ברקמות הריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה היות שזה יכול להיות הסימן הראשון של תגובה עורית חמורה מאוד. ראה סעיף 4.

[...]

בסעיף תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה) עודכן המידע הבא:

[...]

- פריחה אדומה, עם קשקשים, ממושטת, ועם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, מרכז הגוף והגפיים העליונות, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה, AGEP). הפסק את השימוש בנורופן לילדים פתילות אם אתה מפתח תסמינים אלה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי. ראה גם סעיף 2.

[...]

כיצד תשתמש בתרופה?

יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר ולזמן הקצר ביותר על מנת להקל על התסמינים. המשיגה את מטרת השימוש.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.2 (Posology and method of administration) עודכן המידע הבא:

[...]

The lowest effective dose should be used for the shortest duration necessary to relieve symptoms (see section 4.4).

[...]

בסעיף 4.4 (Special warnings and precautions for use) עודכן המידע הבא:

[...]

Masking of symptoms of underlying infections :

Nurofen for Children Suppositories can mask symptoms of infection, which may lead to delayed initiation of appropriate treatment and thereby worsening the outcome of the infection. This has been observed in bacterial community acquired pneumonia and bacterial complications to varicella. When Nurofen for Children Suppositories is administered for fever or pain relief in relation to infection, monitoring of infection is advised. In non-hospital settings, the patient should consult a doctor if symptoms persist or worsen.

[...]

Severe skin reactions

Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens- Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis, have been reported ~~very~~ rarely in association with the use of NSAIDs (see section 4.8). Patients appear to be at highest risk of these reactions early in the course of therapy, the onset of the reaction occurring in the majority of cases within the first month of treatment. Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) has been reported in relation to ibuprofen-containing products. Nurofen for Children Suppositories should be discontinued at the first appearance of signs and symptoms of severe skin reaction, such as skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.

[...]