

דצמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

נורופן צינון ושפעת

Nurofen Cold and Flu

מרכיבים פעילים:

Ibuprofen 200mg
Pseudoephedrine HCl 30mg

צורת מינון:

Tablets

התוויות מאושרות:

For the relief of symptoms cold and flu accompanied by pains, fever and nasal congestion.

חברת רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא עבור התכשיר הרפואי שבנדון.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה ב**לבד**. ההחמרות מסומנת ב**צהוב**.

החמרות בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בנורופן צינון ושפעת, ספר לרופא אם:

...

יש לך זיהום-היות ונורופן צינון ושפעת 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.

...

החמרות בעלון לרופא

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

[...]

Masking of symptoms of underlying infections :

Nurofen cold and Flu 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 cold and Flu 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.

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור וכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על על ידי פנייה לבעל הרישום- רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, טלפון: 09-961-1700.

בברכה,

יואל ששון

רוקח ממונה

רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ