

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

יוני 2021
הנדון:

400 פורטה
Advil Forte 400

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.אס.קיי. קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר שבנדון.
מרכיבים פעילים וחוזקם:

Ibuprofen 400 mg

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

Relief of mild to moderate pain such as headache, pain associated with migraine, toothache, menstrual pain, backache, muscular pain, anti-inflammatory for rheumatic disease, reduction of fever.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:**

2. לפני שימוש בתרופה

...

פוריות, הריון הנקה:

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Rarely, the use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) after 20 weeks gestation in pregnancy may cause fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios.

These effects are seen after days to weeks of treatment. Although oligohydramnios has been infrequently reported as soon as 48 hours after NSAID initiation. Oligohydramnios is often, but not always, reversible with treatment discontinuation.

The use of NSAIDs after week 20 of gestation should be restricted. If the benefit of NSAID treatment is considered greater than the risk, limit use to the lowest effective dose and shortest duration possible.

Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if NSAID treatment of this medicine at the full treatment dosage extends beyond five days. Discontinue the NSAID if oligohydramnios occurs.

העדכונים המהותיים מסומנים **בצבע צהוב**.

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ רח' בזל 25. פתח תקווה בטלפון: 03-9297100

בברכה,
נטלי טרטאקובסקי
רוקחת ממונה