



יוני 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Aspirin C
אספירין C
Effervescent tablets
Acetylsalicylic acid 400 mg
Ascorbic acid 240 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים עודכנו.

התוויות מאושרות:

Pain relief, fever reduction, antirheumatic treatment.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא

4.6 Pregnancy and lactation

Pregnancy

During the first and second trimester of pregnancy, acetyl salicylic acid should not be given unless clearly necessary. If acetyl salicylic acid is used by a woman attempting to conceive, or during the first and second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible.

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may entail the following risks:

For the foetus:

- cardiopulmonary toxicity (with premature closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension);
- Use of NSAIDs, including Aspirin 500, at about 20 weeks gestation or later in pregnancy may cause foetal renal dysfunction, which may progress to renal failure with oligohydramnios. These adverse outcomes are seen, on average, 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. Complications of prolonged oligohydramnios may, for example, include limb contractures and delayed lung maturation. In some postmarketing cases of impaired neonatal renal function, invasive procedures such as exchange transfusion or dialysis were required.
- If NSAID treatment is necessary between about 20 weeks and 30 weeks gestation, limit Aspirin 500 use to the lowest effective dose and shortest duration possible. Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if Aspirin 500 treatment extends at the full therapeutic dose beyond 5 days. Discontinue Aspirin 500 if oligohydramnios occurs and follow up according to clinical practice.



העדכונים בעלון לצרכן

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 4 ימים.

2. לפני השימוש בתרופה

היריון, הנקה ופוריות

...
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.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל