

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן ולרופא של התכשיר **Brexin Tablets** עודכנו ביוני 2021 התוספות מסומנות מטה באדום.

העלוניים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,
מרינה גולדמן
רוקחת ממונה

Brexin Tablets

מרכיב פעיל:

Piroxicam (as Beta-Cyclodextrin) 20mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Piroxicam is indicated for symptomatic relief of osteoarthritis rheumatoid arthritis or ankylosing spondylitis. When an NSAID is indicated piroxicam should be considered as a second line option. The decision to prescribe piroxicam should be based on assessment of the individual's patient overall risk.

עדכונים עיקריים בעלון לרופא:

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

...

Oligohydramnios/Neonatal Renal Impairment

Use of NSAIDs, including Brexin, at about 20 weeks gestation or later in pregnancy may cause fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios and, in some cases, neonatal renal impairment. 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.

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן

! היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בברקסין אם את בהיריון, או חושבת שאת בהיריון מכיוון שתרופה זו עלולה לפגוע בלב, בריאות או בכליות של העובר או לגרום לסיבוכים במהלך הלידה.
לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה- NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

...

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165