

יוני 2021

## IBUFEN 600, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **איבופן 600**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Each caplet contains Ibuprofen 600 mg.

### התוויה מאושרת:

For the relief of mild to moderate pain such as headache, toothache, primary dysmenorrhea, backache, muscular pain.

Anti-inflammatory and analgesic in arthritis and osteo arthritis.

העלון לרופא עודכן ביוני 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

## 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

### Pregnancy

[...]

- Use of NSAIDs, including Ibufen 600, at about 20 weeks gestation or later in pregnancy may cause foetal 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 post-marketing cases of impaired neonatal renal function, invasive procedures such as exchange transfusion or dialysis were required.
- Use of NSAIDs should be limited at 20 weeks gestation or later in pregnancy. If the NSAID effectiveness is considered to outweigh the risk to the foetus and the treatment is necessary at 20 weeks gestation or later, limit Ibufen 600 use to the lowest effective dose and shortest duration possible.
- Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if Ibufen 600 treatment at maximum daily dose extends beyond 5 days. Discontinue Ibufen 600 if oligohydramnios occurs and follow up according to clinical practice.

[...]

**During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors**

- can expose the foetus to the following risks:

- cardiopulmonary toxicity (with premature closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension)
  - ~~renal dysfunction, which may progress to renal failure with oligohydramnios~~
- [...]

העלון לצרכן עודכן ביוני 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

## 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

היריון, הנקה ופוריות:

[...]

היריון

[...]

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית 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.

[...]