

Mesulid® 100 Caplets – עדכון עלונים

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן

המרכיב הפעיל: Nimesulide 100mg

התוויות: Treatment of acute pain. Primary dysmenorrhea

העדכונים בעלונים הינם בסעיף הריון, הנקה ופוריות, בהתאם להודעת ה-FDA בנוגע ל-NSAIDs.

בעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

[...]

Oligohydramnios/Neonatal Renal Impairment:

Use of NSAIDs, including Mesulid, 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 post-marketing 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 28 weeks gestation, limit Mesulid use to the lowest effective dose and shortest duration possible. Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if Mesulid treatment extends beyond 5 days. Discontinue Mesulid if oligohydramnios occurs and follow up according to clinical practice.

[...]

בעלון לצרכן:

הריון, הנקה ופוריות:

[...]

השימוש בטרימסטר ראשון או שני של ההריון אינו מומלץ. 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. במידה והרופא החליט על הצורך בנטילת התרופה אין לעבור על המינון ומשך הטיפול שהומלץ על ידו.

[...]

להלן גם קישור לעלונים הסופיים.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם

לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939 או בכתובת דוא"ל

RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
רוקחת ממונה