



יוני 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר:

NAXYN® 500 mg Tablets

נקסין® 500 מ"ג טבליות

Contains: Naproxen 500 mg

עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Relief of the signs and symptoms of rheumatic diseases including osteoarthritis ankylosing spondylitis of rheumatoid arthritis both in the treatment of acute flares and in the long-term management of the disease.
- Juvenile Rheumatoid Arthritis.
- Periarticular and musculoskeletal disorders
- Relief of pain in bursitis tendinitis synovitis tenosynovitis and lumbago.
- Relief of pain, swelling, tenderness and fever in acute gouty Arthritis.
- Relief of symptoms of primary dysmenorrhea.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

היריון, הנקה ופוריות

- אל תטלי נקסין 500 מ"ג אם את בשלושת החודשים האחרונים להיריון, כיוון שזה עלול להזיק לתינוקך.
- לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.
- אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

[...]

Oligohydramnios/Neonatal Renal Impairment:

Use of NSAIDs, including naproxen, 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.

If NSAID treatment is necessary between about 20 weeks and 28 weeks gestation, limit naproxen use to the lowest effective dose and shortest duration possible. Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if naproxen treatment extends beyond 5 days. Discontinue naproxen if oligohydramnios occurs and follow up according to clinical practice.

[...]