

יולי 2021

## COMBODEX<sup>®</sup>, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **קומבדקס**. 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 Paracetamol 500 mg and Ibuprofen 150 mg.

### התוויות מאושרות:

Temporary relief of pain associated with: headache, migraine headache, tension headache, sinus pain, toothache, dental procedures, backache, sore throat, arthritis, tennis elbow, period pain, muscular pain, rheumatic pain, aches and pains associated with colds and flu. Reduces fever.

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

[...]

#### 4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

##### Pregnancy

[...]

- Use of NSAIDs, including the ibuprofen in **Combodex**, 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 **Combodex** use to the lowest effective dose and shortest duration possible.

- Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if **Combodex** treatment at maximum daily dose extends beyond 5 days. Discontinue **Combodex** if oligohydramnios occurs and follow up according to clinical practice

[...]

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

## 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

היריון, הנקה ופוריות

[...]

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 ולהימנע באיש צוות רפואי במידת הצורך.

[...]