

פברואר 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

מוביפרפ / MOVIPREP

החומרים הפעילים בתכשיר וחוזקם:

Potassium chloride (sachet 1)	1.015 g
Sodium ascorbate (sachet 2)	5.9 g
Macrogols (sachet 1)	100 g
Sodium chloride (sachet 1)	2.691 g
Sodium sulfate anhydrous (sachet 1)	7.5 g
Ascorbic acid (sachet 2)	4.7 G

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

For bowel cleansing prior to any clinical procedures requiring a clean bowel e.g. bowel endoscopy or radiology.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים בהתאם לעלון האסמכתא. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון:
03-5773700

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

אם הינך חש כאב בטן פתאומי או שיש לך דימום בפי הטבעת (רקטלי) כאשר אתה נוטל מוביפרפ לצורך הכנת המעי, פנה מיד לרופא או להתייעצות רפואית.

[...]

עלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Moviprep should be administered with caution to fragile patients in poor health or patients with serious clinical impairment such as:

[...]

- severe acute inflammatory **bowel** disease

[...]

Ischaemic colitis

Post-marketing cases of ischaemic colitis, including serious, have been reported in patients treated with macrogol for bowel preparation. Macrogol should be used with caution in patients with known risk factors for ischaemic colitis or in case of concomitant use of stimulant laxatives (such as bisacodyl or sodium picosulfate). Patients presenting with sudden abdominal pain, rectal bleeding or other symptoms of ischaemic colitis should be evaluated promptly.

[...]