

יוני 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

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

Sunactic gel 3% / ג'ל 3% / 3% סאנאקטיק

Dosage Form: gel

Composition: diclofenac sodium 3%

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

For the treatment of Actinic Keratosis

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב רק שינויים המהווים חמורות או שינויים מהותיים. קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,

פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

עלון לצרכן

הריון והנקה

.....
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 ולהימנע באיש צוות רפואי במידת הצורך.
.....

עלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

This medicine contains 10 mg benzyl alcohol in each g. Benzyl alcohol may cause allergic reactions and mild local irritation.

.....

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy:

.....

If NSAID treatment is necessary between about 20 weeks and 30 weeks gestation, limit Sunactic use to the lowest effective dose and shortest duration possible.

....

Premature Closure of Fetal Ductus Arteriosus:

Avoid use of NSAIDs, including Sunactic, in pregnant women at about 30 weeks gestation and later. NSAIDs, including Sunactic, increase the risk of premature closure of the fetal ductus arteriosus at approximately this gestational age.

Oligohydramnios/Neonatal Renal Impairment:

Use of NSAIDs, including Sunactic, 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.

Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if Sunactic treatment extends beyond 5 days. Discontinue Sunactic if oligohydramnios occurs and follow up according to clinical practice.

.....