



יוני 2021

**משרד ראשי**

רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

**Head Office**

4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של אינדוביס כמוסות**

**Indovis Capsules**

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלונים כולל החמרות.

**ההתוויה המאושרת:**

Non steroidal anti-inflammatory indicated for the active stages of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, degenerative joint disease of the hip, acute musculoskeletal disorders, low back pain.

**הרכב וחוזק חומר פעיל:**

INDOMETHACIN 25 MG

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.

**העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:**

4.4 – 4.6 :

בהתאם להחלטת משרד הבריאות על עדכון רחבי של המידע אודות סיכון בנטילת NSAIDs במהלך ההיריון ועדכון הנחיות המעקב המומלצות בטיפול ממושך (מעבר ל 5 ימים), נוסף מידע אודות הסיכון לפגיעה בתפקוד הכלייתי בעובר שעלולה להביא למיעוט מי שפיר (oligohydramnios) ופגיעה כלייתית ביילוד החל משבוע 20 להריון.

**העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**

2: הריון, הנקה ופוריות:

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

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,  
אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט תעשיות כימיות בע"מ