

יולי 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר:

סוויס רליף ספריי ג'ל Swiss relief spray gel

הרכב התכשיר וחוזקו: DICLOFENAC SODIUM 4% w/w

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

For the local symptomatic relief of mild to moderate pain and inflammation following acute blunt trauma of small and medium-sized joints and periarticular structures.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום בטלפון 03-5773700.

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

4.6 *Fertility, pregnancy and lactation*

Pregnancy

....

Fetal Toxicity

Premature Closure of Fetal Ductus Arteriosus:

Avoid use of NSAIDs, including Swiss relief Spray Gel, in pregnant women at about 28 weeks gestation and later. NSAIDs, including Swiss relief Spray Gel, increase the risk of premature closure of the fetal ductus arteriosus at approximately this gestational age.

Oligohydramnios/Neonatal Renal Impairment:

Use of NSAIDs, including Swiss relief Spray Gel, 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

פריגו ישראל סוכנויות בע"מ
רחוב רקפת 1, שוהם 6083705
ת.ד. 944, שוהם 6085001
טל': 03-5773545
פקס: 03-5773730

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 Swiss relief Spray Gel use to the lowest effective dose and shortest duration possible. Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if Swiss relief Spray Gel treatment extends beyond 5 days. Discontinue Swiss relief Spray Gel if oligohydramnios occurs and follow up according to clinical practice.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

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.
.....