

יולי 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך כי חלו מספר עדכוני בטיחות בעלון לצרכן ובעלון לרופא עבור התכשירים הרפואיים:

Nurofen for Children Strawberry 138-05-31635-00
Nurofen for Children Orange 116-31-29724-22

מרכיב פעיל וכמותו:

Ibuprofen 100mg/5ml

התוויה:

For the reduction of fever and relief of mild to moderate pain.
For infants and children aged 3 months to 12 years (i.e. weighing about 40 kg).

בהודעה זו מצוינים התוספות המהותיות ועדכונים אשר מהווים החמרה בלבד. השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. בעלון לצרכן שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה, תוספת מידע וכן השמטת מידע.

העלונים נשלחו לצורך העלתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:
רקזיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רחוב הנגר 6 הוד השרון, מיקוד 4527704.
טל" 09-9611700.

בברכה,

יואל ששון
רוקח ממונה
רקזיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

[...]

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אתה או ילדך סובלים מבעיה תורשתית בהתמודדות עם פרוקטוז/סוכר פירות (אי סבילות תורשתית לפרוקטוז), היות והגוף יכול לייצר מעט פרוקטוז מהרכיב מלטיטול.

...

אתה או ילדך סובלים מאבעבועות רוח (Varicella). מומלץ להימנע משימוש בנורופן לילדים במהלך פרק הזמן בו יש אבעבועות רוח.

- תגובות עוריות - דווחו תגובות עוריות חמורות בהקשר לטיפול בתרופה זו. עליך להפסיק ליטול/לתת את התרופה ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה או ילדך מפתח פריחה בעור, נגעים ברקמות הריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה היות שזה יכול להיות הסימן הראשון של תגובה עורית חמורה מאוד. ראה סעיף 4.

[...]

הריון, הנקה ופוריות:

הריון

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.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נורופן לילדים תפוז – מכיל בנוסף רמות נמוכות מאוד של גלוטן (מעמילן חיטה). התרופה נחשבת 'ללא גלוטן' ולא סביר שהתרופה תגרום לבעיות בחולי צליאק. 5 מ"ל של התרופה מכילים לא יותר מ-0.225 מיקרוגרם של גלוטן. אין לקחת את התרופה אם הנך סובל מאלרגיה לחיטה (מצב השונה ממחלת צליאק).

[...]

משך הטיפול

[...]

היוועץ ברופא ללא דיחוי אם ילדך נוטל תרופה זו בזמן שיש לו זיהום ותסמיני הזיהום שלו נמשכים או מחמירים,

4. תופעות לוואי

תופעת הלוואי השכיחה ביותר הינה גירוי של הקיבה אשר יכול לגרום לבעיות כגון קשיי עיכול וצרבת. יש להפסיק את מתן התרופה לילדך ולספר מיד לרופא במקרה של:

[...]

פריחה אדומה, עם קשקשים, ממושטת, ועם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, מרכז הגוף והגפיים העליונות, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה, AGEF) (שכיחות אינה ידועה). ראה סעיף 2.

[...]

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה

- במקרים חריגים, זיהומים חמורים של העור והרקמות רכות התרחשו בזמן אבעבועות רוח (Varicella).
- העור נעשה רגיש לאור.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.4 (Special warnings and precautions for use) עודכן המידע הבא:

[...]

Severe skin reactions:

Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis, have been reported rarely in association with the use of NSAIDs (see section 4.8). Patients appear to be at highest risk for these reactions early in the course of therapy: the onset of the reaction occurring in the majority of cases within the first month of treatment. **Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) has been reported in relation to ibuprofen-containing products.**

Ibuprofen should be discontinued at the first appearance of **signs and symptoms of severe skin reactions, such as** skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.

[...]

This product contains Maltitol. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine. This medicine contains 9.08 mg sodium per 5 ml, equivalent to 0.45% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

This medicinal product contains wheat starch. Wheat starch may contain gluten, but only in trace amounts, and is therefore considered safe for people with coeliac disease.

בסעיף 4.6 (Fertility, pregnancy and lactation) עודכן המידע הבא:

[...]

Rarely, taking NSAIDs after the 20th week of pregnancy may cause impaired renal function of the fetus, which may cause low levels of amniotic fluid (oligohydramnios).

The effects were observed after days to weeks of treatment. However, in rare cases, low levels of amniotic fluid were observed already after 48 hours of taking NSAIDs. In most cases, oligohydramnios passed with the treatment discontinuation.

Using NSAIDs after the 20th week of pregnancy should be limited. If it was decided that the benefit outweighs the risk for the fetus and the treatment with the medicine is essential after the 20th week of pregnancy, the lowest effective dose should be used for the shortest possible period.

Referring the patient to ultrasound scan should be considered, in order to estimate the amount of amniotic fluid when the treatment with therapeutic dosage of these medicines exceeding 5 days and stopping the treatment if low levels of amniotic fluid is detected.

[...]

בסעיף 4.8 (Undesirable effects) עודכן המידע הבא:

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Uncommon	Skin rash ²
	Very rare	Bullous reactions, including Stevens-Johnson Syndrome, erythema multiforme and toxic epidermal necrolysis ²
	Not known	Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome) Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) Photosensitivity reactions