

יולי , 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

Nurofen For Children Suppositories 60mg
Nurofen For Children Suppositories 125mg

מרכיב פעיל וכמותו:

Ibuprofen 60mg, Ibuprofen 125mg

התוויה :

For the symptomatic treatment of mild to moderate pain. For the symptomatic treatment of fever .

הסבר:

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 :
רקט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רחוב הנגר 6 הוד השרון, מיקוד 4527704.
טל" 09-9611700.

בברכה,

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

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

[...]

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות, נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

....

יש לפנות לרופא אם ילדך מפתח פריחה, בעיות נשימה, שלשול או עייפות מוגברת.

בסעיף לפני שימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

המטופל מיובש, כיוון שקיים סיכון לפגיעה כללית

[...]

בסעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

[...]

יש לספר מיד לרופא אם:

- התסמינים של ילדך אינם נעלמים **באופן מהיר** או אם הם מחמירים.
- **אינך בטוח מהי המחלה של ילדך או שהמחלה מלווה בפריחה, קשיי נשימה, שלשול או עייפות מוגברת.**

[...]

בסעיף אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות עודכן המידע הבא:

[...]

- **משתנים** (עוזרים במתן שתן) מספר תרופות נוגדות קרישה (כלומר מדללי דם/מונעות קרישה, כגון אספירין/חומצה אצטיל סליצילית, וורפרין, טיקלופדין), מספר תרופות להורדת לחץ דם גבוה (מעכבי ACE כגון קפטופריל, חוסמי בטא כגון אתנולול או חוסמי קולטן אנגיוטנסין II כגון לוסרטאן) ותרופות אחרות עלולות להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול עם איבופרופן. לכן תמיד יש להיוועץ ברופא לפני שימוש באיבופרופן עם תרופות נוספות.

אם אינך בטוח באילו סוגי תרופות המטופל משתמש, הראה את התרופות לרופא או לרוקח.

[...]

בסעיף הריון הנקה ופוריות עודכן המידע הבא:

[...]

לא מומלץ להשתמש באיבופרופן במהלך 6 החודשים הראשונים להריון. יש להיוועץ ברופא טרם השימוש בתרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים להריון.

[...]

בסעיף כיצד תשתמש בתרופה עודכן המידע הבא:

[...]

אם התסמינים ממשיכים מעל 3 ימים, אם הכאב או החום מחמירים או אם מופיעים תסמינים חדשים, יש להפסיק את הטיפול מיד ולהתייעץ עם הרופא או הרוקח.¹

בסעיף תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

כמו בכל תרופה, השימוש בנורופן לילדים פתילות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעת הלוואי השכיחה ביותר הינה גירוי של הקיבה אשר יכול לגרום לבעיות כגון קשיי עיכול וצרבת.¹

[...]

יש להפסיק את השימוש בתרופה זו ולספר לרופא במקרה של:

[...]

דימום לא מוסבר או דימום בגולגולת, חבורות או עייפות, הידבקות ביותר זיהומים מהרגיל כגון צינון

תופעות לוואי נדירות (העלולות להשפיע על אחד עד עשרה מטופלים בכל 10,000 מטופלים):
שלשול, נפיחות או עצירות. ספר לרופא אם תופעות אלו נמשכות יותר ממספר ימים או מטרידות

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- בעיות כליה או אי ספיקת כליות עלולות להתרחש בשימוש עם איבופרופן¹
 - שבץ מוחי או בעיות לב עלולים להתרחש בשימוש עם איבופרופן. מצבים אלו אינם סבירים ברמת המינון הניתנת לילדים.¹
 - החמרה של דלקת במעי הגס (קוליטיס) ומחלת קרוהן.¹
 - לחץ דם גבוה.¹
- זיהומי עור חמורים וסיבוכים ברקמות רכות בזמן אבעבועות רוח (Varicella)

[...]

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.5 (Interaction with other medicinal products and other forms of)
עודכן המידע הבא: (interaction)

[...]

Zidovudine: Increased risk of haematological toxicity when NSAIDs are given with Zidovudine. There is evidence of an increased risk of haemarthroses and haematoma in HIV (+) haemophiliacs receiving concurrent treatment with zidovudine and ibuprofen.

[...]

בסעיף 4.8 (Undesirable effects) עודכן המידע הבא:

[...]

System Organ Class	Frequency	Adverse Event
Infections and infestations	Very rare	Exacerbation of infections related inflammation (e.g. development of necrotizing fasciitis), in exceptional cases, severe skin infections and soft-tissue complications may occur during a varicella infection

[...]