

ספטמבר 2018

COMBODEX[®], Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר: **קומבודקס**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Paracetamol 500 mg and Ibuprofen 150 mg.

התוויות מאושרות:

Temporary relief of pain associated with: headache, migraine headache, tension headache, sinus pain, toothache, dental procedures, backache, sore throat, arthritis, tennis elbow, period pain, muscular pain, rheumatic pain, aches and pains associated with colds and flu. Reduces fever.

העלון לרופא עודכן בתאריך אוגוסט 2018. להלן העדכונים המהותיים (מסומנים באדום):

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Common: Rash (including maculopapular type), pruritus.

Very Rare: Hyperhidrosis, purpura and photosensitivity. **Very rare cases of serious skin reactions have been reported, such as** exfoliative dermatoses and bullous reactions including erythema multiforme, Stevens Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis.

Not Known: Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome).

[...]

4.9 Overdose

Symptoms

[...]

Ibuprofen:

Symptoms include nausea, abdominal pain and vomiting, dizziness, convulsion and rarely, loss of consciousness. Clinical features of overdose with ibuprofen which may result are depression of the central nervous system and the respiratory system. **In serious poisoning, metabolic acidosis may occur.**

[...]

העלון לצרכן עודכן באוגוסט 2018. להלן העדכונים המהותיים (מסומנים באדום):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת קומבודקס.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קומבודקס מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך, גם אם אתה חש בטוב לקבלת ייעוץ לגבי הסיכון והאמצעים שיש לנקוט. עשה זאת גם אם לא הופיעו סימנים של אי נוחות או הרעלה.

[...]

תתכנה תופעות כגון: בחילה, הקאה, כאב בטן, עוויתות, סחרחורת, איבוד הכרה.

התסמינים יכולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (עלולה להיות דמית), כאב ראש, צלצולים באוזניים, בלבול ותנועת עין רועדת. במנות גבוהות, נמנום, כאב חזה, פלפיטציות (הלמות לב), איבוד הכרה, פרכוסים (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה דווחו.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים בהופעת אחת או יותר מתופעות

הלוואי החמורות הבאות:

[...]

- דווחו מקרים נדירים מאוד של תגובות עוריות חמורות הכוללות גרד פתאומי או חמור, פריחה עורית, חרלת.

[...]

תופעת הלוואי הבאה גם דווחה בשכיחות לא ידועה:

- תגובה עורית חמורה הידועה בשם תסמונת רגישות יתר סיסטמית (DRESS), התסמינים כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות קשריות לימפה ועלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).