

יולי , 2020

**רופאה, 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 .

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

בברכה,

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

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

[...]

### אם השתמשת או נתת לילדך מינון גבוה יותר

אם השתמשת או נתת לילדך מנת יתר או אם בטעות ילד נטל מן התרופה, פנה תמיד לרופא או לבית חולים הקרוב ביותר על מנת לקבל חוות דעת לגבי הסיכון ולהתייעץ בנוגע לפעולה שיש לנקוט. **התסמינים עלולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (עלולה להיות כמות קטנה של דם), כאב ראש, צלצול באוזניים, בלבול, תנועת עיניים קופצניות ולעיתים רחוקות שלשול.**

**במינונים גבוהים דווח על ורטיגו, טשטוש בראייה, לחץ דם נמוך, עירור, אי התמצאות, תרדמת, היפרקלמיה (יתר אשלגן בדם) זמן פרוטרומבין /INR מוגבר, אי ספיקת כליות חריפה, נזק לכבד, דיכוי נשימתי, כיחלון, החמרה של אסטמה אצל אסתמטיים, נמנום, כאבים בחזה, דפיקות לב חזקות, אובדן הכרה, עוויתות (בעיקר בילדים) חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.**

[...]

### בסעיף תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

[...]

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**  
תגובה עורית חמרה הידועה כתסמונת DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים). תסמיני (DRESS) כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות של בלוטות הלימפה ועליה במספר האוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).

[...]

## עדכונים מהותיים בעלון לרופא

### בסעיף 4.8 (Undesirable effects) עודכן המידע הבא:

[...]

<i>System Organ Class</i>	<i>Frequency</i>	<i>Adverse Event</i>
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Uncommon	Skin rash <sup>2</sup>
	Very rare	Severe forms of skin reactions such as erythema multiforme, epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome <sup>2</sup>
	Not known	DRESS syndrome: Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms

[...]