

הנדון: Advil Liqui-Gels 200 / אדויל ליקווי-ג'לס 200

Advil Frote 400 / אדויל פורטה 400

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת הלאון סי. איי. ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא ועדכון עלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

Ibuprofen 200mg and 400mg

מרכיבים פעילים וחוזקים:

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

For the relief of **mild to moderate** pain associated with headache, toothache, backache, muscular and menstrual pain.

Antipyretic. Anti-inflammatory for rheumatic diseases.

For the treatment of pain associated with migraine.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא.**

4.4. Special warnings and precautions for use

...

Cases of Kounis syndrome have been reported in patients treated with Advil Liqui-Gels 200 and Advil Forte 400 mg. Kounis syndrome has been defined as cardiovascular symptoms secondary to an allergic or hypersensitivity reaction associated with constriction of coronary arteries and potentially leading to myocardial infarction.

...

**Dermatological:
Severe skin reactions**

Severe cutaneous reactions (SCARs): Severe cutaneous reactions (SCARs), including exfoliative dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome and acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP), which can be life threatening or fatal, have been reported in association with the use of ibuprofen (see section 4.8). Most of the reactions occurred in the majority of cases within the first month.

4.8. Undesirable effects

Cardiac Disorders:	Not known:	... Kounis syndrome.
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders:	Very rare:	Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) (including Erythema multiforme, exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson Syndrome, erythema multiforme and toxic epidermal necrolysis).

❖ עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן.

1. למה מיועדת התרופה
לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים...

2. לפני השימוש בתרופה

התוויות נגד

סבלת בעבר מדימום או מהתנקבות במערכת העיכול...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש להפסיק מיד את הטיפול באדויל ליקווי-ג'לס 200 ואדויל פורטה 400 ולפנות מיד לרופא או לבית החולים אם אתה מבחין בתסמינים של תגובה אלרגית לרבות בעיות בנשימה, נפיחות של אזור הפנים והצוואר (אנגיואדמה), או מכאבים בחזה. (ראה פרק 4).

תגובות עוריות

תגובות עוריות חמורות לרבות דלקת עור הכוללת קילופים נרחבים של העור, אדמנת רב צורתית (ארימה מולטיפורמה), תסמונת סטיבנס-גיונסון, נמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis), תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (תסמונת DRESS), פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה (AGEP) דווחו כקשורות לנטילת אדויל ליקווי-ג'לס 200 ואדויל פורטה 400. יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לקבלת ייעוץ רפואי מיידי אם מתפתח כל סוג של תפרחת עורית, פצעים ברקמות ריריות, שלפוחיות שיכולים להיות קשורים למצבים אלו. (ראה פרק 4).

...

ילדים ומתבגרים

- אין לתת את התכשיר לילדים מתחת לגיל 12, אלא בהוראה מפורשת מהרופא.
- בגיל 12-18 מכיוון שקיים סיכון של פגיעה כלייתית. לכן, שאל את הרופא לפני השימוש אם ילד או מתבגר בגיל 12-18 לא שותה נוזלים או איבד נוזלים עקב הקאות או שלשולים מתמשכים.

4. תופעות לוואי

- כאבים בחזה, אשר עלולים להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה הנקראת קוניס סינדרום.
- תסימנים בעור כמו אודם ללא התנפחות העור, נגעים דמויי מטרה או עגולים על הגו, לעיתים עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים. פריחות חמורות אלה בעור, יכולות להיות מלוות בחום ובתסמינים דמויי שפעת (דלקת עור קשקשית [exfoliative dermatitis], אדמנת רב-צורתית [erythema multiforme], תסמונת סטיבן גיונסון, נמק אפידרמלי רעיל [Toxic Epidermal Necrolysis]).
- פריחה ממושטת, חום גוף גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (סנדרום DRESS).
- פריחה אדומה עם קשקשים, בליטות תחת העור ושלפוחיות, מלווה בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (AGEP - תפרחת מוגלתית חדה).

...

העדכונים המהותיים מצויינים במכתב זה. החמרות מסומנות בצבע צהוב טקסט מחוק מסומן בקו-חוצה. קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת הלאון סי. אייץ. ישראל בע"מ רח' בזל 25. פתח תקווה בטלפון: 03-9297100

בברכה,
נטלי טרטאקובסקי
רוקחת ממונה