

ספטמבר 2024

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. אייץ. ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא 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

Dermatological:

Severe skin reactions

Severe cutaneous reactions (SCARs):

Severe cutaneous reactions (SCARs), including exfoliative dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS 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 these reactions occurred **within the first month**.

4.8. Undesirable effects

| | | |
|------------------------------|------------|--|
| Renal and Urinary Disorders: | Very rare: | Acute renal failure, interstitial nephritis , tubulointerstitial nephritis, nephritic syndrome, papillary necrosis, especially in long-term use, associated with increased serum urea and oedema; haematuria and proteinuria. |
|------------------------------|------------|--|

העדכונים המהותיים מצויינים במכתב זה. החמרות מסומנות **בצבע צהוב** טקסט מחוק מסומן **בגן 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