

אוקטובר 2024

## IBUFEN 600, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **איבופן 600**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי 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 Ibuprofen 600 mg.

### התוויה מאושרת:

For the relief of mild to moderate pain such as headache, toothache, primary dysmenorrhea, backache, muscular pain.  
Anti-inflammatory and analgesic in arthritis and osteoarthritis.

העלון לרופא עודכן באוקטובר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מוסומים באדום):

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

##### Pregnancy

Inhibition of prostaglandin synthesis may adversely affect pregnancy and/or embryo/foetal development. Data from epidemiological studies suggest an increased risk of miscarriage and of cardiac malformation and gastroschisis after the use of a prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy. **The absolute risk of cardiovascular malformations increased from less than 1% to about 1.5%.** It is assumed that the risk increases with increased dose and duration of therapy.

[...]

#### 4.8 Undesirable effects

[...]

##### Ear and labyrinth disorders

**Very Rare:** tinnitus, hearing loss.

[...]

#### 4.9 Overdose

##### a) Symptoms of overdose

Possible symptoms are: nausea, stomachache, vomiting (possibly with blood), **diarrhoea**, headache, tinnitus, confusion, nystagmus, asthenia, dizziness, **agitation**, somnolence, drowsiness, **disorientation**, unconsciousness and seizures (especially in children also myoclonic seizures). Furthermore, gastrointestinal bleeding and liver or kidneys impairment,

cold body feeling are possible. Prolonged use at higher than recommended doses or overdose may result in renal tubular acidosis and hypokalaemia. In serious poisoning, metabolic acidosis may occur.

Hypothermia, hypotension, respiratory depression and cyanosis have also been reported.

Further, the prothrombin time/INR may be prolonged, probably due to interference with the actions of circulating clotting factors. Exacerbation of asthma is possible in asthmatics.

[...]

**העלון לצרכן עודכן באוקטובר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):**

## **2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

[...]

### **• ילדים ומתבגרים**

קיים סיכון לליקוי בתפקוד הכליה בילדים ובמתבגרים הסובלים מהתייבשות. אין ליטול איבופן 600 מתחת לגיל 12, מאחר שכמות החומר הפעיל גבוהה מדי. עבור קבוצת הגיל הזאת ישנם תכשירי איבופרופן אחרים המכילים כמות נמוכה יותר של החומר הפעיל.

[...]

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

[...]

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים על מנת לקבל חוות דעת לגבי הסיכון וייעוץ לגבי הפעולה שיש לנקוט. הבא ארזת התרופה איתך. תסמינים של מינון יתר יכולים לכלול בחילה, כאבי בטן, הקאה (עלולה להיות דמית), שלשול, כאב ראש, צלזולים באוזניים, בלבול ותנועת עין רועדת. בנוסף, ייתכן דימום במערכת העיכול. כמו כן, עלולים להופיע תסמינים של סערת נפש, ישנוניות, חוסר התמצאות או תרדמת. לעיתים מטופלים מפתחים עוויתות. במינונים גבוהים דווח על נמנום, תחושת סחרור, כאב חזה, פלפיטציות (הלמות לב), איבוד הכרה, פרכוסים (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, רמות נמוכות של אשלגן בדם, הפרעות בתפקודי כבד וכליות, ירידה בנשימה (דיכוי נשימה), נפילה בלחץ דם, צבע כחול בעור וברקמות הריריות (כיחלון), תחושת קור בגוף ובעיות נשימה. יתר על כן, זמן הפרותרומבין/INR עשוי להתארך, כנראה עקב הפרעה לפעולות של גורמי קרישה במערכת הדם. אי ספיקת כליות חריפה ונזק לכבד עלולים להתרחש. בחולי אסתמה תיתכן החמרה של אסתמה.

לא קיימת תרופת נגד ספציפית.

[...]

## **4. תופעות לוואי**

[...]

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- החמרה של דלקות זיהומיות (למשל התפתחות של דלקת חיתולית נמקית) דווחה במהלך טיפול ב- NSAIDs מסוימים (כולל איבופרופן). יש לפנות לרופא מייד בהופעה או החמרה של סימני זיהום (כמו אדמומיות, נפיחות, התחממות יתר, כאב, חום).

- דלקת קרום מוח לא זיהומית - התסמינים יכולים לכלול כאב ראש חזק, בחילה, הקאה, חום, צוואר נוקשה או חוסר התמצאות. מטופלים הסובלים ממחלות אוטואימוניות מסוימות (כמו זאבת אדמנתית מערכתית, מחלת רקמת חיבור מעורבת) נמצאים בסיכון גבוה יותר.

[...]

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- צלצולים באוזניים (טיניטוס), איבוד שמיעה.

[...]