



סכנות משימוש לא מבוקר בתכשירי O.T.C המיועדים לשיכון כאבים ולהורדת חום. פנית ה-F.D.A להוספת אזהרות על האריזות של תכשירי O.T.C לשיכון כאבים ולהורדת חום.

1. F.D.A News מס' 06-207 P מ-19 בדצמבר 2006.
2. הסתדרות הרוקחים בישראל-ענף בתי המרקחת-הוועדה המדעית-דף מס' 5 מפברואר 2004.

1. ב-19 בדצמ' 2006, הוציא ה-F.D.A הודעה ובה פנייתו להוספת מידע בטיחותי חיוני ע"ג האריזות של משככי כאבים בקטגוריית O.T.C המבוססים על Acetaminophen וכן לגבי תכשירי NSAIDs-O.T.C כמו Aspirin, Ibuprofen, Naproxen-Ketoprofen en אשר בשימוש לצורך שיכון כאבי ראש, הורדת חום ושיכון כאבי שרירים. זאת כתוצאה מריבוי נזקים בריאותיים המתבטאים בעיקר מדימום בקיבה ונזק לכבד כתוצאה מנטילת תכשירים אלו. מצ"ב צילום הודעת ה-F.D.A הנדונה.

2. מפרסומים נוספים באמצעי התקשורת עולה כי הנתונים שהצטברו בידי ה-F.D.A מעוררים דאגה רבה. בארבע השנים האחרונות חלה בארצות הברית עלייה משמעותית בנזקים הבריאותיים כתוצאה משימוש בתכשירים הללו. ה-F.D.A מעריך שכתוצאה מכך מגיעים בכל שנה מעל 250,000 (רבע מיליון) אמריקאים לחדרי המיון. רובם סבלו מבעיות רפואיות קלות ואולם בכ-16,000 איש מהם נתגלו פגיעות רפואיות קשות כמו דימומים, ונזקים לכבד ולכליות ולמרבית הצער היו גם מקרי מוות. חשוב לציין כי ברוב המקרים נגרמו נזקים כתוצאה משימוש במינון גבוה מהמומלץ.

יצוין כי גלויים אלו הם לא חדשים. ה-F.D.A וגורמים רפואיים חשובים אחרים נדרשו לתופעות אלו מספר פעמים, גם אנו חברי הוועדה המדעית של הסתדרות הרוקחים בישראל - ענף בתי המרקחת נדרשנו לא אחת לענין זה ובפברואר 2004 פרסמנו במסגרת, "מידע רוקחי" דף מס' 5 מסמך "רעילות Paracetamol לכבד ורעילות NSAID לקיבה ולכליות". המבוסס על העידוכונים שהוצאו סמוך לכך ע"י ה-F.D.A.

אנו מצרפים צילום מסמך זה וחוזרים על הצורך החיוני להבהיר לצבור ולהסביר לצרכנים:

- כי כל משככי הכאב הנמכרים גם ללא מרשם רופא O.T.C הם תרופות (DRUGS) לכל דבר ויש לנהוג בזהירות רבה בשימוש בהם.
- כי החומרים הפעילים Acetaminophen ותכשירים מקבוצת NSAIDs מצויים הן ב-O.T.C והן ב-RX רבים ובחוזקים שונים. קיימים סיכונים בשימוש במקביל במשככי הכאב עם התרופות האחרות.
- כי שילוב של שתיית אלכוהול של 3 מנות משקה ומעלה ליום אחד עם נטילת תכשירים המכילים Acetaminophen-NSAID עלול להוות סכנה בריאותית חמורה.
- את המינון (DOSE) והתדירות הנכונה לשימוש של כל תכשיר המכיל את החומרים הפעילים הללו.
- את המינון המתאים לילדים בהתאם למשקל הספציפי של כל ילד.
- את המידה המתאימה בעת נטילת תכשירים אלו המוצעים לציבור בצורה נוזלית.
- את התופעות הנלוות כתוצאה משימוש לא נכון של תכשירים אלו.
- את הסכנות הפוטנציאליות הכרוכות בשימוש במקביל ביותר מסוג אחד של משככי כאב.
- את הסכנות לפגיעה בכליה כתוצאה משימוש ב-NSAIDs ע"י חולים במחלות כרוניות (לב, יל"ד, כליות, סוכרת).