

נורופן לילדים קפסולות ללעיסה 100 מ"ג

החומר הפעיל וכמותו:

כל קפסולה רכה ללעיסה מכילה:
איבופרופן 100 מ"ג Ibuprofen 100mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים אנא ראה סעיף 6. ראה גם סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בנוגע לאלרגניים בתכשיר.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) של הילד מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים ולאחר 10 ימים בקרב מבוגרים.

התכשיר מיועד למבוגרים וילדים מעל גיל 7 שנים.

יש לפנות לרופא אם המטופל נוטל אספירין במינון מעל 75 מ"ג ביום, תרופה אחרת ממשפחת ה-NSAIDs (כולל מעכבים סלקטיביים של ציקלואוקסיגנאז 2) או אם המטופל מפתח פריחה, קשיי נשימה, שלשול או עייפות מוגברת.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בכאב קל עד בינוני כגון כאב גרון, כאב שיניים, כאבי אוזניים, כאב ראש, כאבים קלים ונקעים וכן להורדת חום.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך:

- רגיש (אלרגי) לאיבופרופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- סבל בעבר מתגובות אלרגיות (כגון אסטמה, דלקת אף (ריניטיס), נפיחויות תת עוריות (אנגיואדמה) או חרלת (אורטיקריה) כתוצאה מנטילת אספירין או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs)
- סובל או סבל בעבר מכיב/דימום חוזר בקיבה (שני אירועים מובהקים או יותר של התנקבות או דימום מוכחים).
- סבל בעבר מדימום או התנקבות במערכת העיכול העליונה, הקשורים לטיפול קודם ב-NSAIDs.
- סובל מאי ספיקה חמורה של הכליה, הלב או הכבד.
- אלרגי לבוטנים או סויה, כיוון שהתרופה מכילה לציטין סויה.
- הילד מתחת לגיל 7 שנים.
- הנך בשליש האחרון להריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנורופן לילדים קפסולות ללעיסה 100 מ"ג, ספר לרופא אם אתה או ילדך:

- סובלים או סבלתם מיתר לחץ דם, בעיות לב או שבץ, כיוון שישנה עליה קטנה בסיכון לבעיות לב בעת שימוש באיבופרופן.
- סובלים מגורם סיכון לבעיות לב, כגון סכרת או כולסטרול גבוה
- סובלים מאסתמה או ממחלה אלרגית כלשהי של הריאות

- סובלים או סבלתם מבעיות כבד, כליות, לב או מעי
- סובלים מהתייבשות, כיוון שקיים סיכון לבעיות כליה .
- סובלים מ-SLE (זאבת אדמנתית מערכתית, מחלה שבה מערכת החיסון משפיעה על רקמת חיבור וגורמת לכאבי מפרקים, שינויים בעור והפרעות באיברים אחרים), או ממחלת רקמת חיבור מעורבת (mixed connection tissue disease)
- אתה או ילדך סובלים ממחלה דלקתית כרונית של המעי כגון מחלת קרוהן או מדלקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס כיבית).
- סובלים מהפרעה תורשתית ביצירת דם (Acute Intermittent Porphyria)
- סובלים ממחלת מעי דלקתית כרונית, כגון מחלת קרוהן, או דלקת כיבית של המעי הגס (ulcerative colitis)
- עברתם לאחרונה ניתוח גדול
- סובלים מזיהום - היות ונורופן לילדים קפסולות ללעיסה 100 מ"ג עלול להסתיר סימנים של זיהומים כגון חום וכאב. לכן, יתכן שתרופה זו עלולה לעכב טיפול הולם בזיהום, דבר העלול להוביל לסיכון מוגבר לסיבוכים. דבר זה נצפה בדלקת ריאות הנגרמת על ידי חיידקים וזיהומי עור חיידקיים הקשורים לאבעבועות רוח. אם אתה נוטל תרופה זו בזמן שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום שלך נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחוי.
- מומלץ להימנע מהשימוש בתרופה במהלך פרק הזמן בו יש אבעבועות רוח (Varicella).

תגובות עוריות

דווחו תגובות עוריות חמורות בהקשר לטיפול בנורופן לילדים קפסולות ללעיסה 100 מ"ג. יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מיד לטיפול רפואי, אם הילד מפתח פריחה בעור, נגעים ברקמות הריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה היות שאלו יכולים להיות הסימנים הראשונים של תגובה עורית חמורה מאוד. ראה סעיף 4.

אם אתה מבוגר אשר נוטל תרופה זו

- האזהרות הבאות בנוסף לאזהרות ולמידע שצוין לעיל בסעיף זה חלים עליך:
- איבופרופן שייך לקבוצת תרופות שעלולות לפגוע בפוריות בנשים. זהו מצב הפיך עם הפסקת נטילת התרופה. אין זה סביר שתרופה זו, אשר נעשה בה שימוש מדי פעם, תשפיע על הסיכויים שלך להרות, עם זאת, ספרי לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו, אם יש לך קשיים להרות.
 - השימוש בתרופה ב-6 החודשים הראשונים להריון יהיה באישור רופא בלבד.
 - אין להשתמש בתרופה זו במהלך 3 החודשים האחרונים של ההריון.
 - תרופות כמו נורופן לילדים קפסולות ללעיסה 100 מ"ג עלולות להיות מקושרות עם עליה קטנה בסיכון להתקף לב ("אוטם שריר הלב") או שבץ. הסיכון עולה ככל שהמינון גבוה יותר והשימוש ממושך. אין לעבור על המנה המומלצת או על משך הטיפול המומלץ.
 - אם אתה סובל מבעיות לב, עברת שבץ בעבר או חושב שאתה עלול להיות בסיכון לבעיות רפואיות אלו (לדוגמה אם יש לך יתר לחץ דם, סכרת, כולסטרול גבוה או שאתה מעשן), שוחח עם הרופא או הרוקח על הטיפול שלך.
 - אם אתה סובל מהפרעה בקרישת הדם או אם יש לך בעיה אחרת של דימום, שוחח עם הרופא או הרוקח על הטיפול שלך.
 - במחקרים מצומצמים, נמצא כי איבופרופן קיים בחלב אם בריכוז קטן מאוד, ואין זה סביר שהוא ישפיע לרעה על התינוק היונק.

מטופלים קשישים

אם אתה קשיש, שוחח עם הרופא לפני נטילת התרופה, כיוון שעלולה להיות סבירות גבוהה יותר שתסבול מתופעות לוואי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה או ילדך לוקחים, או לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה או ילדך לוקחים

- תרופות אחרות המכילות איבופרופן או NSAIDs אחרים
- אספירין במינון נמוך (עד 75 מ"ג ביום)

- **משתנים** (מסייעות בהוצאת נוזלים)
- **נוגדי קרישה** (תרופות מדללות דם כגון וורפרין)
- תרופות ליתר לחץ דם (כגון **קפטופריל, אתנולול, לוסרטן**)
- **ליתיום** (להפרעות במצב הרוח)
- **פניטואין** (תרופה אנטי-אפילפטית)
- **מתוטרקסאט** (לפסוריאזיס, דלקת מפרקים וסוגים מסוימים של סרטן)
- **זידובדין** (לאיידס, HIV)
- **קורטיקוסטרואידים** (תרופות נוגדות דלקת כגון פרדניזון)
- **גליקוזידים של הלב** (לבעיות לב)
- **ציקלוספורין או טקרולימוס** (למניעת דחיית איברים לאחר השתלה)
- **מיפפריסטון** (להפסקת הריון)
- **אנטיביוטיקה מקבוצת הקווינולונים** (לזיהומים)
- **פרובנציד וסולפינפיראזון**, (לטיפול בשיגדון)
- תרופות נוגדות דיכאון **מסוג SSRI**
- נוגדי טסיות (תרופות מדללות דם) כגון **דיפירידאמול קלופידוגרל**
- **תרופות ממשפחת סולפונילאוריאה** (להורדת רמת הסוכר בדם)

אם אינך בטוח אילו סוגי תרופות ילדך נוטל, הראה את התרופה לרופא או לרוקח.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול תרופה זו על קיבה ריקה ללא מים. עם זאת, מספר קטן של מטופלים עלול לחוות קשיי עיכול קלים עם תרופה זו. אם המטופל חווה קשיי עיכול קלים, מומלץ ליטול תרופה זו עם מזון או חלב כדי למנוע בעיות במערכת העיכול.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון. יש להיוועץ ברופא טרם נטילת תרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים של ההריון. אין להשתמש בנורופן לילדים אם את ב-3 החודשים האחרונים להריון.

הנקה

במחקרים אחדים, נמצאו ריכוזים נמוכים מאוד של איבופרופן בחלב אם, אולם לא סביר שלכמויות אלו תהיה השפעה על התינוק היונק.

פוריות

איבופרופן שייך לקבוצה של תרופות, אשר עלולה לפגוע בפוריות בנשים. הדבר הפיך עם הפסקת השימוש בתרופה. אין זה סביר כי שימוש בתרופה זו מעת לעת ישפיע על סיכוייך להיכנס להריון, עם זאת, ספרי לרופא לפני השימוש בתרופה אם את סובלת מקשיים להיכנס להריון.

נהיגה ושימוש במכונות:

לא צפויות השפעות על היכולת לנהוג ולהפעיל במכונות במינונים ובמשך הטיפול המומלצים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לציטין סויה. אם המטופל רגיש לבוטנים או סויה, אין ליטול תרופה זו.
התרופה מכילה גלוקוז וסוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.
 התרופה עלולה להזיק לשיניים.
 התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) במנה, ולכן נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: 5-10 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף עבור כל מנה.

משקל (ק"ג)	גיל (משוער)	מינון
20-29	7-9 שנים	1-2 קפסולות ללעיסה, 3 עד 4 פעמים ביממה (24 שעות)
30-40	10-12 שנים	2-3 קפסולות ללעיסה, 3 עד 4 פעמים ביממה (24 שעות)
מעל 40 ק"ג	מעל 12 שנים	2-4 קפסולות ללעיסה, 3 עד 4 פעמים ביממה (24 שעות)

ילדים בגילאים זהים יכולים להיות בעלי משקלים שונים באופן משמעותי. לכן יש לעשות מאמץ ולברר את משקל הילד ולקבוע מינון לפי טבלת המשקל. רק אם אין אפשרות לברר את משקל הילד ניתן לקבוע מינון לפי הגיל.

משך הטיפול

לשימוש קצר טווח בלבד. יש לתת מנה כל כ- 6-8 שעות (או עם הפסקה של לפחות 6 שעות בין מנה למנה, אם נדרש). יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר ולזמן הקצר ביותר על מנת להקל על התסמינים. אם נדרש טיפול למשך יותר מ- 3 ימים בילדים, או אם התסמינים מחמירים, יש להיוועץ ברופא. מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: אין ליטול יותר מ- 12 קפסולות ללעיסה במשך 24 שעות. אם המטופל סובל מזיהום, יש להתייעץ עם הרופא באופן מיידי אם התסמינים (כגון חום וכאבים) אינם משתפרים או מחמירים (ראה סעיף 2).

אזהרה: אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

יש ללעוס את הקפסולה ולאחר מכן לבלוע אותה, עם או ללא שתיה. אין לחצות או לכתוש את הקפסולה.

אם הילד נטל בטעות מינון גבוה יותר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים, והבא אריזת התרופה איתך.

התסמינים יכולים לכלול: בחילה, כאב בטן, הקאה (תתכן הקאה גם של פסי דם), כאב ראש, צלצולים באוזניים, בלבול ותזוזת רעידה בעיניים. במינונים גבוהים דווחו: נמנום, כאב בחזה, דפיקות לב חזקות, אובדן הכרה, עוויתות (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.

אם שכחת לתת את התרופה, תן את המנה הבאה בעת הצורך, בתנאי שהמנה הקודמת ניתנה לפחות 4 שעות קודם לכן. **אין לתת מנה כפולה** על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בנורופן לילדים קפסולות ללעיסה 100 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעת הלוואי השכיחה ביותר הינה גירוי של הקיבה אשר יכול לגרום לבעיות כגון קשיי עיכול וצרבת.

הפסק לתת את התרופה וספר מיד לרופא במקרה של:

- דם בצואה
- צואה זיפתית שחורה
- הקאת דם או חלקיקים כהים הנראים כמו גרגירי קפה
- צפצופים לא מוסברים, אסטמה, קוצר נשימה, פריחה בעור (אשר עלולה להיות חמורה, מלווה בשלפוחיות או קילוף של העור), תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס ג'ונסון, גרד או חבלות, סחרור קל, קצב לב מהיר, אצירת נוזלים (קרסוליים נפוחים או ירידה בכמויות השתן)
- צוואר נוקשה, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום וחוסר התמצאות

- נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון (אלו יכולים להיות סימנים של תגובות אלרגיה חמורות)

הפסק לתת את התרופה וספר לרופא אם המטופל חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- כאב בטן לא מוסבר, קשיי עיכול, צרבת, בחילה או הקאה
- הצהבה של העיניים ו/או העור, צואה בהירה ושתן כהה
- כאב גרון חמור מלווה בחום גבוה
- חבלות מסיבה לא ברורה או עייפות או נטייה מוגברת מהרגיל לזיהומים כגון הצטננות.

תופעות לוואי אחרות שעלולות להתרחש:

- **תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**
כאב ראש

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

- שלשול, גזים, הקאות או עצירות. ספר לרופא אם תופעות אלו נמשכות יותר מאשר ימים ספורים או אם הן הופכות למטרד.

תופעות לוואי נדירות מאד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- בעיות כליה וכבד
- שבץ או בעיות לב. בסבירות נמוכה שזה יתרחש ברמת המינון הניתנת לילדים.
- החמרת דלקת המעי הגס (קוליטיס) ומחלת מעי דלקתית כרונית (מחלת קרוהן)
- יתר לחץ דם
- כיב קיבה, דימום בקיבה, דלקת ברירית הקיבה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

- במקרים חריגים, זיהומים חמורים של העור והרקמות רכות התרחשו בזמן אבעבועות רוח (Varicella)
- תגובה עורית חמורה הידועה כתסמונת DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים). תסמיני DRESS כוללים: פריחה בעור, חום, נפיחות של בלוטות הלימפה ועלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).
- פריחה ממושטת אדומה במרקם קשקשי, עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הנמצאות בעיקר על קפלי עור, על הגוף (ללא רגליים וראש) ועל הגפיים העליונים, מלווה בחום בתחילת הטיפול (acute generalized exanthematous pustulosis). ראה גם סעיף 2.
- העור נעשה רגיש לאור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון**
יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Purified water, glucose liquid, sucrose, gelatin, glycerin, fumaric acid, citric acid, sucralose, natural orange flavour*, acesulfame K, disodium edentate, red iron oxide, yellow iron oxide, medium chain triglycerides, isopropyl alcohol, lecithin, stearic acid, opacode WB white NS-78-18011.

*The flavour contains: (R)-p-mentha-1,8-diene (d-limonene), Ethyl acetate and Alpha-Pinene

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפסולות ג'לטין רכות, ריבועיות, בצבע כתום, עם כיתוב "N100" בצבע לבן. כל אריזה מכילה 12 קפסולות באריזת בליסטר.

בעל הרישום וכתובתו: רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רח' הנגר 6, הוד השרון 4527704.

היצרן וכתובתו: רקיט בנקיזר הלת'קר אינטרנשיונל בע"מ, נוטינגהם, אנגליה.

נערך בדצמבר 2021.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167-26-35768-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.