

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

נורופן קוויק 512 מ"ג
טבליות

נורופן קוויק 256 מ"ג
טבליות
חומר פעיל וכמותו:

סודיום איבופרופן (Sodium Ibuprofen) 512 מ"ג
(שווה ערך ל- 400 מ"ג איבופרופן)

סודיום איבופרופן (Sodium Ibuprofen) 256 מ"ג
(שווה ערך ל- 200 מ"ג איבופרופן)

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

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. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12. עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. **עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים בקרב ילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 שנים, ולאחר 10 ימים בקרב מבוגרים.**

1. למה מיועדת התרופה ?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים כגון: כאב ראש, כאבי גב, כאב שיניים, כאבי מחזור, כאבי שרירים, כאבים עצביים (neuralgia), מיגרנה, כאבי מחלות ראומטיות (שיגרוניות), כאבים הנובעים מדלקת מפרקים שאינה חמורה, סימפטומים של צינון ושפעת, כאב גרון ולהורדת חום.

קבוצה תרפויטית נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאיבופרופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל או סבלת בעבר מדימום/כיב במערכת העיכול (שני אירועים נפרדים או יותר של כיבים או דימום מוכחים).
- סבלת בעבר מתגובות של רגישות יתר (כגון אסטמה, דלקת באף, אנגיואדמה או סרפדת) כתוצאה מנטילת אספירין או תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים.
- סבלת בעבר מדימום או התנקבות במערכת העיכול כתוצאה מטיפול קודם בתרופות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).
- אתה סובל מאי ספיקת לב, אי ספיקת כליות או אי ספיקת כבד חמורים.
- הנך בשליש האחרון להריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנורופן קוויק ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת מאסטמה.
- אתה סובל מבעיות כליה, לב, כבד או מעי.
- אתה סובל מכולסטרול גבוה/לחץ דם גבוה או סבלת בעבר מהתקף לב או שבץ מוחי.
- יש לך היסטוריה של מחלה במערכת העיכול (כגון: קוליטיס כיבית או מחלת קרוהן).

- אתה סובל מזאבת אדמנתית מערכתית (מצב בו מערכת החיסון גורמת לכאבי מפרקים, לשינויים בעור ולהפרעות באיברים אחרים).
- אתה מעשן.
- את ב-6 החודשים הראשונים להריון.
- הנך תחת דיאטה המגבילה את צריכת המלח.
- **יש לך זיהום** - היות ונורופן קוויק 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.
- **תגובות עוריות** - דווחו תגובות עוריות חמורות בהקשר לטיפול בתרופה זו. עליך להפסיק ליטול את התרופה ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה או ילדך מפתח פריחה בעור, נגעים ברקמות הריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה היות שזה יכול להיות הסימן הראשון של תגובה עורית חמורה מאוד. ראה סעיף 4.

אזהרות נוספות

- לתרופות נוגדות דלקת/משככות כאבים, כגון איבופרופן, עלול להיות קשר עם עליה קטנה בסיכון להתקף לב או שבץ מוחי, במיוחד כאשר נעשה שימוש במינונים גבוהים. אין לעבור על המינון או משך הטיפול המומלצים.
- עליך לשוחח עם הרופא או הרוקח אודות הטיפול לפני נטילת נורופן קוויק אם:
 - אתה סובל מבעיות לב כולל אי ספיקת לב, אנגינה (כאב חזה), או אם חווית בעבר התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת עורקים פריפריים (זרימת דם ירודה ברגליים או בכפות הרגליים כתוצאה מהיצרות או חסימת עורקים), או סוג כלשהו של שבץ מוחי [כולל שבץ ארעי ("מיני שבץ") או התקף איסכמי חולף (TIA)].
 - אתה סובל מלחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה, יש לך היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שבץ מוחי, או אם אתה מעשן.
- קיים סיכון לבעיות כליה בילדים ומתבגרים מיובשים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** נורופן קוויק עלולה להשפיע או להיות מושפעת ממספר תרופות אחרות. לדוגמא:
- הימנע מנטילת תכשיר זה עם טבליות קורטיקוסטרואידים, אנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים או תרופות מרשם:
- כמו נוגדי קרישה (דילול הדם/מניעת קרישה כגון אספירין/ חומצה אצטילסליצילית, וורפרין, טיקלופדין).
 - לגירוי הלב (כגון גליקוזידים).
 - להורדת לחץ דם גבוה (מעכבי ACE כגון קפטופריל, חוסמי בטא כגון אטנולול, חוסמי רצפטור לאנגיוטנסין II כגון לוסרטן).
 - העוזרות במתן שתן (משתנים).
 - לדיכוי זמני של מערכת החיסון (כגון מתוטרקסט, ציקלוספורין, טקרולימוס).
 - לטיפול במאניה או דיכאון (כגון ליתיום או מעכבי ספיגה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין (SSRIs)).
 - להפסקת הריון (כגון מיפפריסטון).
 - לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) (כגון זידובודין).
- מספר תרופות אחרות עלולות גם הן להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול בנורופן קוויק. על כן תמיד יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת נורופן קוויק עם תרופות אחרות.**

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 ממפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך. יש להיוועץ ברופא טרם נטילת תרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים להריון.

אין להשתמש בתרופה ב- 3 החודשים האחרונים להריון.

הנקה

יש להיוועץ ברופא טרם נטילת תרופה זו אם הינך מניקה.

פוריות

נורופן קוויק שייכת לקבוצת תרופות העלולה לפגוע בפוריות בנשים. מצב זה הפיך עם הפסקת השימוש בתרופה. אין זה סביר שנורופן קוויק הניטלת מעת לעת תשפיע על סיכוייך להיכנס להריון. עם זאת, ספרי לרופא לפני השימוש בתרופה זו אם יש לך בעיות להיכנס להריון.

נהיגה ושימוש במכונות

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

עישון

אם אתה מעשן, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה (ראה "אזהרות נוספות" בסעיף 2).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבליה של נורופן קוויק 256 מ"ג מכילה 25.72 מ"ג נטרן השווה ל-1.29% מכמות נטרן מקסימאלית יומית המומלצת במבוגרים ו-93.1 מ"ג סוכרוז.
כל טבליה של נורופן קוויק 512 מ"ג מכילה 51.45 מ"ג נטרן השווה ל-2.57% מכמות נטרן מקסימאלית יומית המומלצת במבוגרים ו-186.2 מ"ג סוכרוז.
אם נאמר לך על ידי רופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

3 . כיצד תשתמש בתרופה ?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

נורופן קוויק 256 מ"ג: מבוגרים, קשישים, ילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 שנים - יש לקחת 1-2 טבליות, עם מים, עד שלוש פעמים ביום, על פי הצורך.
אין ליטול יותר מ-6 טבליות במשך 24 שעות.

נורופן קוויק 512 מ"ג: מבוגרים, קשישים, ילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 שנים - יש לקחת טבליה אחת עם מים, עד שלוש פעמים ביום, על פי הצורך.
אין ליטול יותר מ-3 טבליות במשך 24 שעות.
יש להמתין לפחות 4 שעות בין מנה למנה.

**אין לעבור על המנה המומלצת
אין לתת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.**

משך הטיפול

תכשיר זה הינו לשימוש קצר טווח בלבד.
יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר ולזמן הקצר ביותר על מנת להקל על התסמינים.
אם התסמינים מחמירים (ראה סעיף 2), אינם משתפרים או במקרה של זיהום, עליך להיוועץ ברופא ללא דיחוי.

בילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 שנים: אם בילדים ומתבגרים תכשיר זה נדרש ליותר מ-3 ימים, עליך להיוועץ ברופא.

במבוגרים - אין ליטול את התרופה מעל 10 ימים, אלא אם כן הרופא הורה על כך. היוועץ ברופא או ברוקח.

- **צורת הנטילה:** יש לבלוע את התרופה עם מים.
- אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול להרגיש תחושת בחילה, כאב בטן, הקאה (תתכן עם סימני-דם), כאב ראש, צלצול באוזניים, בלבול וריצוד בעיניים.
במינונים גבוהים דווח על: נמנום, כאבים בחזה, הלמות לב, אובדן הכרה, עוויתות (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, גם אם אתה מרגיש טוב, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. עיין בהוראות הרשומות בסעיף 3 בנוגע לאופן נטילת התרופה, ואל תיטול יותר ממה שמומלץ.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנורופן קוויק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית אם אתה מפתח:

- **סימנים המעידים על דימום במעי כגון:** צואה בצבע אדום בהיר, צואה שחורה זפתית, הקאת דם או חלקיקים כהים הנראים כמו גרגרי קפה.
- **סימנים המעידים על תגובה אלרגית חמורה כגון:**
 - קשיי נשימה או צפצופים לא מוסברים.
 - סחרחורת או דופק מהיר.
 - צורות חמורות של תגובות עוריות כגון גירוד, פריחה עורית עם אדמומיות, קילוף עור, קשקשת או שלפוחיות (כגון תסמונת סטיבן ג'ונסון).
 - נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון.
- **סימנים של בעיות בכליות כגון:**
 - מתן שתן רב או מועט
 - שתן עכור או דם בשתן
 - כאב בגב ו/או נפיחות (במיוחד ברגליים)
- **סימנים של דלקת קרום המוח שאינה חיידיקית** עם נוקשות בצוואר, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום או חוסר התמצאות. לחולים עם הפרעות אוטואימוניות (זאבת אדמנטית, מחלת רקמת חיבור מעורבת) קיים סיכוי גבוה יותר להיות מושפעים.
- **תגובה עורית חמורה הידועה כתסמונת DRESS** (תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים). תסמיני (DRESS) כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות של בלוטות הלימפה ועליה במספר האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים)
- פריחה אדומה, עם קשקשים, ממושטת, ועם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, מרכז הגוף והגפיים העליונות, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה) (שכיחות אינה ידועה). ראה סעיף 2.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולספר לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- קשיי עיכול, צרבת או בחילה.
- כאבי בטן או בעיות חריגות אחרות בבטן.

יש לספר לרופא או לרוקח אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות, אם הן מחמירות או אם אתה שם לב לתופעות שאינן מצוינות:

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**
- תגובות אלרגיות כגון פריחות עוריות (סרפדת), גירוד, קילוף העור
 - כאבי ראש

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

- נפיחות (גזים), שלשול, עצירות והקאה

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- הפרעת דם שמובילה לדימום חריג או בלתי מוסבר, חום, כאב גרון, כיבים בפה, תסמינים דמויי שפעת ותשישות חמורה
- ירידה בלחץ דם או דופק לא סדיר
- כיבים בקיבה או במעי, לעיתים עם דימום והתנקבות, דלקת כיבית של הרירית הפה, דלקת של הקיבה
- בעיות כבד

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לקבוע את שכיחותן מהמידע הקיים):

- החמרה של אסטמה או של עווית סימפונות
 - נפיחות (בצקת), לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב או התקף לב
 - החמרה של דלקת מעי הגס (קוליטיס) ומחלת קרוהן
 - העור נעשה רגיש לאור
- לתרופות כגון נורופן קוויק עלול להיות קשר לעליה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ מוחי (ראה סעיף 2, "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

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

דיווח של 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:

<http://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 הקרטון והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose, Croscarmellose Sodium, Xylitol, Microcrystalline Cellulose, Talc, Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica, Titanium Dioxide, Acacia Spray Dried, Macrogol 6000 Powder, {Nurofen Quick 256 mg: Black printing ink containing Shellac, iron oxide black, propylene glycol}, {Nurofen Quick 512 mg: Red printing ink containing Shellac, iron oxide red, N-butyl alcohol, isopropyl alcohol, propylene glycol, ammonium hydroxide, Simethicone. }.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- טבליות נורופן קוויק 512 מ"ג ונורופן קוויק 256 מ"ג הינן טבליות מצופות סוכר, בצבע לבן עד לבן בגוון אופך וויט, עגולות, קמורות משני צידיהן. על צד אחד של הטבליה מופיע לוגו מזהה בצבע שחור (בטבליות נורופן קוויק 256 מ"ג) או אדום (בטבליות נורופן קוויק 512 מ"ג).
- הטבליות ארוזות בבליסטר.
כל אריזה מכילה 6, 10, 12, 24, 48 או 96 טבליות.
לא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

רקייט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רח' הנגר 6, הוד השרון 4527704.

שם היצרן וכתובתו:

רקייט בנקיזר הלת'קר אינטרנשיונל בע"מ, נוטינגהם, אנגליה.

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות..

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

נורופן קוויק 256 מ"ג: 142-71-31929-00

נורופן קוויק 512 מ"ג: 142-72-31944-00

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