

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 10/01/2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Nurofen for Children Suppositories 60 mg 142-88-31900-00  
 Nurofen for Children Suppositories 125 142-89-32016-01

שם בעל הרישום רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

## ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	<ul style="list-style-type: none"> <li>אל תשתמשו בתרופה זו כאשר הינך בהריון.</li> <li>אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לתרופה או לאחד ממרכיביה, אם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית בנטילת משכך כאבים כלשהו: קוצר נשימה, החמרת אסטמה, פריחה אלרגית, נזלת וגרד באף.</li> <li>אם עברת זה עתה או הינך עומדת לעבור ניתוח לב, אין להשתמש בתרופה זו באם הינך סובלת או סבלת בעבר מכיב עיכולי או הפרעה אחרת בפעילות מערכת העיכול.</li> <li>אין ליטול בו זמנית עם תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (עבר לסעיף אזהרות). אם הנך סובלת מליקוי חמור בתפקוד הכבד, הכליה או הלב.</li> </ul>	<p>המטופל רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: רשימת המרכיבים הלא פעילים).</p> <p>המטופל חווה בעבר תגובות של רגישות יתר (למשל עווית הסימפונות, אסטמה, נזלת, פריחה, התנפחות הפנים, הלשון, השפתיים, או הגרון אנגיואדמה או סרפדת), הקשורים לחומצה אצטילסליצילית, איבופרופן או לתרופה אחרת מקבוצת נוגדי הדלקת הלא סטרואידים.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>למטופל הפרעות לא ברורות בקרישת הדם.</li> <li>למטופל דימום בכלי דם במוח או דימום אחר פעיל.</li> <li>הנך בשליש האחרון להריון.</li> <li>המטופל סבל בעבר מדימום או נקב במערכת העיכול, הקשורים לטיפול קודם בנוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).</li> <li>המטופל סובל או סבל בעבר מכיב עיכולי חוזר</li> <li>(לפחות שני מקרים שונים של כיב עיכול מוכח במערכת העיכול או דימום או הפרעות אחרות במערכת העיכול).</li> <li>המטופל סובל מאי ספיקה חמורה של הכליה, לב או כבד.</li> </ul>
לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:	<p>אם הינך מיניקה או אם הינך סובלת או סבלת בעבר מבעיות קיבה ומערכת העיכול</p>	<p>המטופל סובל או סבל מזאבת אדמנתית מערכתית (SLE, מחלה אוטואימונית), ממחלת רקמת חיבור מעורבת, מדלקת בעור המלווה בשלפוחיות וקילוף בעור</p>

<p>(exfoliative dermatitis), מתסמונת סטיבן-ג'ונסון או ממחלות דומות</p> <p>המטופל סובל או סבל בעבר מיתר לחץ דם, בעיות לבביות או שבץ, מכיוון שישנה עליה קלה בסיכון לבעיות לבביות עקב שימוש בתרופה זו ומפני שאגירת נוזלים או בצקת דווחו כקשורים לטיפול בנוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).</p> <p>המטופל סובל ממצבים רפואיים שעלולים להגדיל את הסיכון לבעיות לבביות, כגון, סוכרת, כולסטרול גבוה, או אם המטופל מעשן.</p> <p>המטופל סובל או סבל מליקוי בתפקודי הכליה (עלולה להיות הדרדרות בתפקודי כליה).</p> <p>המטופל סובל או סבל מליקוי בתפקוד הכבד.</p> <p>המטופל סובל מאסטמה או ממחלה אלרגית של הריאות. המטופל סבל מתגובה אלרגית לחומרים אחרים, כיוון שקיימת עלייה בסיכון לתגובות אלרגיה במטופלים בנורופן (ראה סעיף 4, תופעות לוואי).</p> <p>המטופל סובל או סבל מבעיות בקיבה, במערכת העיכול, בחלחולת ובפי הטבעת.</p> <p>המטופל סובל ממחלה כרונית דלקתית של המעי (Chronic Inflammatory intestinal disease) כמו קרוהן וכוליטיס כיבית (ראה סעיף 4, תופעות לוואי).</p> <p>למטופל בעיות בקרישת הדם.</p>	<p>( כגון: צרבת, כאבי בטן, מחלת קרון, דלקת כיבית של המעי הגס, בעיות בתפקוד פי הטבעת)<sup>2</sup>, בעיות בקרישת דם ( כגון : מחלה בשם ארגמנת תרומבוציטופנית אידיופטית- ITP - הפוגעת בטסיות הדם, או אם הנך סובל מדימומים תוך גולגולתיים ), יתר לחץ דם, מחלות לב וכליה, ליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה, פוליפים באף), הכבד, זאבת אדמנתית, מחלות ברקמת החיבור, אם הינך נוטל/ת משתנים, אם נטילת תרופה מקבוצה זו או כל משכך כאבים אחר גרמה לתופעות לוואי חמורות, אם הנך מנסה להרות (ראי גם ב"אזהרות") או אם הינך נמצא/ת בהשגחת רופא עקב מצב קשה אחר.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>ניתן לצמצם את תופעות הלוואי על ידי נטילה של המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש ולפרק זמן קצר ככל האפשר.</li> <li>נטילת תרופה זו עלולה לגרום לדימומים בקיבה במיוחד אם הינך נוטל תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.</li> <li>יש להפסיק את השימוש בתרופה במקרה של דימום ממערכת העיכול או כיב.</li> <li>נטילה של נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) עלולה לגרום לדימום, כיב או נקב במערכת העיכול, העלול להיות מסכן חיים. הסיכון לתופעות אלו עלול לקרות בכל שלב של הטיפול, וגם במטופלים ללא הסטוריה של בעיות חמורות במערכת העיכול, וללא תסמיני אזהרה מקדימים.</li> <li>הסיכון לדימום, כיב או נקב במערכת העיכול גבוה יותר בעת נטילת מינונים גבוהים של NSAIDs, בקרב מטופלים שסבלו בעבר מכיב, בייחוד עם סיבוך של דימום או נקב ובקרב קשישים. במטופלים אלו יש לטפל במינון הנמוך היעיל ביותר ולדווח מיד לרופא על כל כאב בטן לא מוסבר (בייחוד דימום במערכת העיכול), במיוחד בשלבים הראשונים לטיפול.</li> <li>תרופות כדוגמת נורופן יכולות להיות קשורות בעליה קלה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או לשבץ. הסיכון מתגבר עם מינונים גבוהים של החומר הפעיל, איבופרופן (2400 מ"ג) וטיפול ארוך טווח לא נראה כי איבופרופן במינון נמוך (למשל הנמוך מ-1200 מ"ג ליום) קשור לסיכון מוגבר באוטם שריר הלב (ראה סעיף 4, תופעות לוואי). אין לתת את התרופה במינון הגבוה מהמומלץ או לתקופה שעולה על 3 ימים.</li> </ul>	<p><b>נהיגה ושימוש במכוונות:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>בחולים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לנמנום, סחרחורת או טשטוש ראייה.</li> <li>אם חשת בתופעות אלה לאחר השימוש בתכשיר, עליך להיזהר בנהיגה ברכב או בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.</li> <li>באשר לילדים, יש להזהיר מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.</li> </ul> <p>התכשיר עלול לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש: על כן המנע מחשיפה לשמש ודאג/י להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, תכשירי הגנה וכו').</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אין להשתמש</li> </ul>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• תופעות עוריות:</li> <li>• לעיתים רחוקות שימוש ב- NSAIDs עלול לגרום לתגובות קשות בעור, העלולות להיות מסכנות חיים, כולל פריחה ממושטת עם שלפוחיות וקילוף בעור (exfoliative dermatitis), בעיקר מסביב לפה, אף, עיניים ואברי המין (תסמונת סטיבן ג'ונסון), וצורה חמורה יותר הגורמת לקילוף העור ביותר מ-30% משטח הגוף (טוקסיק אפידרמל נקרוליסיס). הסיכון הגבוה ביותר הוא בתחילת תקופת הטיפול, לרוב במהלך החודש הראשון לטיפול.</li> <li>• יש להפסיק מיד את השימוש בתרופה אם הנך מבחין בפריחה בעור, נגעים מוגלתיים, או כל סימן אחר של רגישות יתר.</li> <li>• שימוש בנוגדי דלקת שאינם סטרואידים, (NSAIDs) עלול לגרום להחמרה בזיהומים הנגרמים כתוצאה מאבעבועות רוח. לכן, רצוי להימנע משימוש בנוסחה במקרה של אבעבועות רוח.</li> <li>• במטופלים הסובלים או אשר סבלו מאסטמה ברונכיטית או מחלה אלרגית, שימוש בנוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) עלול לזרז תופעות של עווית סימפונות (bronchospasm).</li> <li>• הערות אחרות: נצפו מקרים נדירים של תגובות חמורות חריפות של רגישות יתר (לדוגמה הלם אנפילקטי). יש להפסיק את הטיפול מייד עם הופעת הסימן הראשון לרגישות יתר. יש לפנות מיד לרופא או לאיש צוות רפואי אם הנך מבחין בכל תופעה של רגישות יתר.</li> <li>• כיוון שחומרים ממשפחת נוגדי הדלקת שאינם סטרואידים עלולים להפריע לתפקוד הטסיות, יש להשתמש בזיהירות בתרופות אלו ובכללן בתרופות המכילות את החומר הפעיל, איבופרופן בחולים עם הפרעות קרישה, דימום תוך גולגולתי ונטייה לדמם (ראה סעיף 3, בדיקות ומעקב).</li> <li>• בשימוש ממושך בתרופה יש לערוך בדיקות תפקודי כבד, כליות וספירת דם. (ראה סעיף 3, בדיקות ומעקב).</li> <li>• באופן כללי, השימוש תכוף במשככי כאבים, במיוחד בשילוב של חומרים משככים שונים עלול לגרום לנגעים בכליה ולהגדיל את הסיכון לאי ספיקת כליות.</li> <li>• קיים סיכון לכשל כלייתי בילדים הסובלים מהתייבשות ונוטלים תרופה זו.</li> </ul>	<p>בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.</p> <p>במקרה של טיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד, כליה ובדיקות עיניים.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</li> <li>• עליך לדווח לרופא אם הינך עומדת/לעבור ניתוח (כולל ניתוח דנטאלי) או בדיקות מעבדתיות, מאחר והטיפול בתרופה עלול להפריע לתוצאות נטילת תכשיר זה עלולה לגרום לדימומים בקיבה במיוחד אם הינך נוטלת תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.</li> <li>• נטילת תכשיר זה במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת, עלולה להגביר את הסיכון לשבץ ארוע מוחי או התקף לב ודימום בקיבה.</li> <li>• תרופה זו עלולה לגרום לתופעות אלרגיות. ראה/י פירוט בסעיף "תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת".</li> <li>• אם החום או הכאבים נמשכים יותר מ-3 ימים, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא (עבר לסעיף 3, מינון).</li> <li>• שימוש במבוגרים:</li> </ul>	
---	---	--

	<p>נורופן פתילות ניתן לשימוש גם ע"י מבוגרים, אם נדרש. אולם- על נשים מניקות וקשישים להיזקק ברופא לפני השימוש.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• האזהרות והמידע המפורט בעלון תקפים גם לגבי שימוש במבוגרים.</li> </ul>	
<p>אינך בטוח מהי המחלה של ילדך או שהמחלה מלווה בפריחה, קשיי נשימה, שלשול או עייפות מוגברת.</p>		<p>יש לפנות מיד לרופא אם:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• תרופות אחרות לשיכוך כאבים והורדת חום, גם כאלה שניתנות ללא מרשם, כגון: <b>אספירין</b> (חומצה אצטיל סליצילית) או <b>תרופות נוספות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים</b>, כולל <b>מעכבי ציקלואוקסיגנאז 2 סלקטיביים (מעכבי COX-2)</b>. שילוב תרופות אלו עלול להעלות את הסיכון לתופעות לוואי.</li> <li>• <b>פניטואין</b> – תתכן עליה בריכוז של פניטואין בדם.</li> <li>• תרופות להורדת לחץ דם או <b>לאי ספיקת לב</b> כגון: <b>מעכבי ACE</b> (קפטופריל), <b>חוסמי קולטן ביטא</b>, <b>חוסמי קולטן האנגיוטנסין II (ARB)</b> או <b>משתנים</b>. מתן משולב של תרופות אלו עם נורופן עלול להפחית את יעילותן של תרופות אלו. יש להזהר במיוחד ממתן שילוב זה במטופלים עם ליקוי בתפקוד הכלייתי.</li> <li>• <b>משתנים מקבוצת שומרי אשלגן</b> - השילוב עם נורופן עלול לגרום ליתר אשלגן בדם.</li> <li>• <b>ליתיום</b> (להפרעות במצב הרוח)- השילוב עם נורופן עלול לגרום לעליה בריכוז הליתיום בדם.</li> <li>• <b>מתותרקסט</b> (לסרטן ולספחת) - השילוב עם נורופן עלול לגרום לעליה בריכוז מתותרקסט בדם.</li> <li>• <b>גליקוזידים ללב</b> (לטיפול בבעיות לב, כגון: דיגוקסין) – השילוב עם נורופן עלול לגרום לעליה בריכוז הגליקוזידים בדם.</li> <li>• <b>ציקלופורין</b> (למנוע דחייה של השתל לאחר השתלת איברים) – השילוב עם נורופן עלול לגרום לעליה בסיכון לרעילות כלייתית.</li> <li>• <b>אנטיביוטיקה מסוג קווינלון</b> (לזיהומים) - השילוב עם נורופן עלול לגרום לעליה בסיכון לפרוכוסים.</li> <li>• <b>אנטיביוטיקה מסוג אמינוגליקוזידים</b>- השילוב עם נורופן עלול לגרום לעליה ברמות האנטיביוטיקה בדם ולירידה בתפקוד הכלייתי.</li> <li>• <b>קורטיקוסטרואידים</b> (תרופה אנטי דלקתית) - השילוב עם נורופן מעלה את הסיכון לכיב או</li> </ul>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות אחרות לשיכוך כאבים והורדת חום כגון אספירין וסליצילטים ו/או נוגדי דלקת לא סטרואידליים (NSAID) אחרים, תרופות נגד קרישת דם (כגון קומרין ונגזרותיו), תרופות משתנות. תרופה להורדת לחץ דם (כגון חוסמי בטא או קפטופריל) או לאי ספיקת לב, אמינוגליקוזידים או פרובנציד, ליתיום או מתותרקסט (לסרטן ולספחת), ציקלופורין, זידודין, תרופות לטיפול בדיכאון, סטרואידים, תרופות לטיפול בסכרת<sup>1</sup>.</p>	<p>תגובות בין תרופותיות:</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>דימום ממערכת העיכול:</b> נוגדי קרישה (תרופות מדללות דם כגון קומדין, וורפרין, ונגזרותיהם). – <b>השילוב עם נורופן מעלה את הסיכון לדימום.</b></li> <li>• <b>תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת SSRI - השילוב עם נורופן עלול לגרום לעליה בסיכון לדימום ממערכת העיכול.</b></li> <li>• <b>נוגדי טסיות - השילוב עם נורופן עלול לגרום לעליה בסיכון לדימום ממערכת העיכול.</b></li> <li>• <b>טקרולימוס (למנוע דחיה של השתל לאחר השתלת איברים) – השילוב עם נורופן עלול לגרום לעליה בסיכון לרעילות כלייתית.</b></li> <li>• <b>זידובדין (בחולי HIV) - השילוב עם נורופן עלול להעלות את הסיכון לדימום באיזור המפרקים ולשטפי דם בחולים הסובלים גם מהמופיליה ומטופלים בשילוב התרופות.</b></li> <li>• <b>פרובנציד (לטיפול בשיגדון) עלול לעכב את ההפרשה של נורופן.</b></li> <li>• <b>תרופות לטיפול בסוכרת - שימוש בנורופן עלול לעכב פינוי של תרופות מקבוצת הסולפונילאוריה ולהעלות את הסיכון להיפוגליקמיות (ראה סעיף 3, בדיקות ומעקב).</b></li> <li>• <b>מיפופרוסטון - כעת או במהלך 8-12 הימים לפני נטילת איבופרופן, מכיוון שאיבופרופן עלול להפחית את השפעת המיפופרוסטון.</b></li> </ul>		
<p>איבופרופן שייך לקבוצת תרופות העלולה לפגוע בפוריות של נשים. מצב זה הפיך עם הפסקת השימוש בתרופה. <b>קיימת סבירות נמוכה שתרופה זו הנלקחת מדי פעם תשפיע על הסיכוי להכנס להריון.</b></p> <p>אולם אם הינך מנסה להרות, <b>יש להימנע ברופא לפני השימוש בתרופה.</b></p> <p><b>ב-6 החודשים הראשונים להריון, יש להשתמש בתרופה בהמלצת רופא בלבד.</b></p> <p><b>אין ליטול את התרופה בשלושת החודשים האחרונים של ההריון.</b></p> <p>לפני הטיפול בתרופה זו, ספרי לרופא אם הנך מניקה. <b>במחקרים אחדים נמצאו ריכוזים נמוכים מאוד של איבופרופן בחלב אם, אולם לא סביר שלכמויות אלו תהיה השפעה על התינוק.</b></p>	<p>נורופן פתילות שייך לקבוצה של תרופות (NSAID) אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. תופעה זו הינה הפיכה עם הפסקת השימוש. על נשים המטופלות בתכשיר ומנסות להרות להימנע ברופא בעניין זה.</p> <p><b>הריון והנקה:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון</b></li> <li>• על נשים מניקות להימנע ברופא לפני השימוש.</li> </ul>	<p><b>הריון והנקה:</b></p>
<p>התכשיר מיועד לילדים בני יותר מ-3 חודשים, השוקלים לפחות 6 ק"ג.</p> <p>לילדים השוקלים פחות מ-12.5 ק"ג, יש להשתמש בנורופן לילדים פתילות 60 מ"ג.</p> <p>יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש. מינון למבוגרים - יש להימנע ברופא.</p> <p><b>אין לתת את התרופה לתינוק מתחת לגיל 3 חודשים, ללא הנחיה</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• מינון מומלץ בהעדר הוראה אחרת מהרופא:</li> <li>• התכשיר מיועד לילדים בני יותר מ-3 חודשים, השוקלים לפחות 6 ק"ג (מתוך</li> </ul>	<p><b>כיצד תשתמש בתרופה?</b></p>

<p><b>רפואית.</b></p> <p><b>אין לעבור על המנה המומלצת. אין לבלוע.</b> אופן השימוש: על הילד לעשות את צרכיו לפני החדרת הפתילה אל פי הטבעת (רקטום) כיצד להחדיר את הנר: ראשית, שטוף היטב את ידיך <b>ונגב אותן.</b> הסר את העטיפה של הנר <b>והרטב במעט במים.</b></p> <p><b>יש לשכב על הצד. יש לדחוף את הנר עמוק ככל שתוכל אל תוך הרקטום, בעזרת האצבע. אם הנר רך מכדי לאפשר את החדרתו, קרר אותו במקרר למשך 30 דקות או הזרם עליו מים קרים לפני הוצאתו מהעטיפה.</b> שטוף את ידיך לאחר החדרת הנר.</p> <p>משך הטיפול- לשימוש קצר טווח בלבד. במקרה והסימפטומים מחמירים או נמשכים יותר מ- 24 שעות, בקרב תינוקות בגילאי 3-5 חודשים יש להוועץ ברופא. במקרה והסימפטומים מחמירים או נמשכים יותר מ- 3 ימים בקרב תינוקות מעל גיל 6 חודשים, ילדים או מתבגרים, יש להוועץ ברופא.</p> <p>בדיקות ומעקב במקרה של טיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד וכליה.</p> <p>איבופרופן, החומר הפעיל, עלול באופן זמני לעכב את תפקוד טסיות דם (עלייה בתרומבוציטים). לכן, מומלץ לעקוב אחר חולים עם הפרעות קרישה בזהירות.</p> <p><b>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.</b> מנת יתר של תרופה זו עלולה לגרום לבחילה, הקאה, כאב בבטן העליונה ובאופן נדיר יותר שלשול. צלצולים באזניים, כאב ראש ודימום ממערכת העיכול ייתכנו גם. במקרה של הרעלה חמורה עלולה להיות פגיעה במערכת העצבים המרכזית, המתבטאת בנמנום, בלבול, תרדמת ולעיתים פרכוסים. חמצת מטבולית ופגיעה בקרישת הדם עלולים להופיע. פגיעה בכבד ואי ספיקת כליות חריפה עלולים להתרחש. כמו כן, תתכן החמרה של אסטמה בקרב אסמטים.</p> <p><b>אם שכחת ליטול או לתת את התרופה</b> טול או תן את המנה הבאה כאשר נצרכת, בהנחה שהפרש הזמנים מהמנה הקודמת שניתנה הינו לפחות 6 שעות.</p> <p><b>אין לתת מנה כפולה.</b></p>	<p>עלון נורופן פתילות 60 מ"ג).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• התכשיר אינו מיועד לילדים השוקלים פחות מ-12.5 ק"ג (גיל שנתיים בערך) כיון שקיימות פתילות במינון נמוך יותר. (מתוך עלון נורופן עלון 125 מ"ג).</li> <li>• אין ליטול מעל למנה המומלצת.</li> <li>• יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש.</li> <li>• אין לתת מעל 3 ימים מינון למבוגרים- יש להיוועץ ברופא</li> <li>• אופן השימוש: לא לבליעה.</li> <li>• על הילד לעשות את צרכיו לפני החדרת הפתילה אל פי הטבעת (רקטום).</li> <li>• לפני השימוש, רחץ <del>בש את ידיך.</del> הסר פתילה אחת מהאריזה והחדר בעדינות לפי הטבעת של הילד. רחץ את ידיך לאחר מכן.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• סימנים של רגישות יתר: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ , נפיחות בפנים, בלשון ובלוע, צפצופים לא מוסברים, קוצר נשימה, דופק מהיר, לחץ דם נמוך, אגירת נוזלים (יתבטא</li> </ul> </li> </ul>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: בחילה, סחרחורת, כאבי</p>	<p><b>תופעות לוואי:</b></p>

בטן או  
נמום.

### תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

הפרעות בראיה או בשמיעה  
(נדיר): הפסק/ הטיפול ופנה!  
לרופא מיד!

פריחה-סימפטומים של  
דלקת קרום המוח  
(כגון: כאבי ראש, חום, צואר  
נוקשה),

בחילות חריפות וממושכות  
הקאות, צפיפות, כאבים  
בעמוד השדרה או בצקת  
(נדיר):

הפסק/ הטיפול ופנה! לרופא  
מיד!

כאבים ברום הבטן, כאבי ראש  
או קילוף עור (נדיר): הפסק/  
הטיפול ופנה! לרופא.

אם הינך חש/ה עלפון, הקאה  
דמית, צואה

דמית או שחורה: הפסק/  
הטיפול ופנה! לרופא מיד!  
תופעות אלרגיות כגון: פריחה  
עורית, גרד, שלפוחית בעור,

נפיחות בפנים, קוצר  
נשימה, החמרה של אסטמה,  
כיבים בפה, הלם (שוק):

הפסק/ הטיפול  
ופנה! לרופא מיד!

בכל מקרה שבו הינך  
מרגיש/ה תופעות  
לוואי שלא ציינו בעלון זה, או  
אם חל שינוי בהרגשתך  
הכללית, עליך להיוועץ עם  
הרופא מיד.

### תופעות לוואי ותגובות בין- תרופתיות

#### בילדים ובתינוקות

על ההורים לדווח לרופא  
המטפל על כל  
תופעות לוואי וכן על כל  
תרופה נוספת  
הניתנת לילד/ה!  
ראה/י לעיל תופעות לוואי  
ותגובות  
בין-תרופתיות מיוחדות  
שפורטו.

בקרסוליים נפוחים ובירידה בתפוקת השתן),  
אנאפילקסיס, בצקת (אנגיואדמה) או שוק  
חמור, החמרה של אסטמה, אסטמה, עווית  
הסימפונות או קוצר נשימה.

○ סרפדת, פריחה בעור

(שלולה להיות חמורה ולכלול שלפוחיות וקילוף  
בעור), תגובות עוריות חמורות כדוגמת  
תסמונת סטיבן-ג'ונסון, גרד, חבורות, או  
פצעים ברירית, (ראה גם באזהרות).

- כאב חד בבטן העליונה, קשיי עיכול, צרבת, בחילות או  
הקאות
- דם בצואה
- צואה שחורה
- הקאת דם או חלקיקים כהים הנראים כמו גרגרי קפה.
- סימפטומים של דלקת קרום המוח (כגון: כאבי ראש, חום,  
צואר נוקשה, בחילה, הקאה וחוסר התמצאות).
- חום, כאב גרון, כיבים שטחיים בפה, תסמינים דמויי  
שפעת, עייפות חמורה, דימום וחבלות בעור, בגולגולת  
ובאף, עליה בתדירות זיהומים (כגון שפעת)
- הצהבה של לובן העיניים, צואה בהירה, שתן כהה,  
בעיות בכבד

#### תופעות לוואי נוספות

שאינן שכיחות (העלולות להשפיע על אחד עד עשרה  
מטופלים בכל אלף מטופלים):

- הפרעות במערכת העיכול כגון: כאב בטן, צרבת,  
בחילה.
- גרד
- עקצוץ, סרפדת (כחלק מתגובה של רגישות יתר).
- כאב ראש
- סוגים שונים של פריחה בעור.

נדירות (העלולות להשפיע על אחד עד עשרה מטופלים  
בכל 10,000 מטופלים):

- שלשול, נפיחות, עצירות והקאה

נדירות מאוד: (העלולות להשפיע על פחות ממטופל אחד  
בכל 10,000 מטופלים):

- אנמיה, לויקופניה, תרומבוציטופניה, פנציטופניה,  
אגרונוולוקיטוזיס. סימנים לתופעות אלו הם: חום, כאב גרון,  
כיבים בפה, תסמינים דמויי שפעת, עייפות חמורה, דימום  
וחבלות בעור ובאף (ראה גם בתחילת הסעיף).
- תגובות חמורות של רגישות יתר כגון: נפיחות בלשון  
ובלוע, קוצר נשימה, דופק מהיר, לחץ דם נמוך  
(אנאפילקסיס, בצקת (אנגיואדמה) או שוק חמור) והחמרה  
של אסטמה.
- דלקת קרום המוח שאינה חיידיקית ( aseptic meningitis)  
העלולה להתבטא בצוואר נוקשה  
, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום או בלבול.
- כשל לבבי ובצקת
- לחץ דם גבוה
- הפרעות כבד (במיוחד בטיפול ארוך טווח) צהבת

כולאוסטטית, דלקת כבד, עלייה באנזימי כבד

- תגובות קשות בעור, העלולות להיות מסכנות חיים, כולל פריחה מפושטת עם שלפוחיות וקילוף בעור (אריתמה מולטיפורמה) בעיקר מסביב לפה, אף, עיניים ואברי המין (תסמונת סטיבן ג'ונסון), וצורה חמורה יותר הגורמת לקילוף העור ביותר מ-30% משטח הגוף (טוקסיק אפידרמל נקרוליסיס).
- אי ספיקת כליות.
- אסטמה, עווית הסימפונות או קוצר נשימה
- כיב, נקב או דימום במערכת העיכול, צואה שחורה או דמית,

החמרה של דלקת במעי הגס (קוליטיס) ומחלת קרוהן, כיב בפה, דלקת קיבה.

- ירידה בערכי ההמוגלובין, ירידה בפינוי הכלייתי של אוריאה.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 10/01/2016

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 10/01/2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Nurofen for Children Suppositories 60 mg 142-88-31900-00  
Nurofen for Children Suppositories 125 142-89-32016-01

שם בעל הרישום רגיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Infants 3-9 months weighing more than 6 kg....leaving 6-8 hours between doses	Infants 3-9 months weighing more than 6 kg....	Posology, dosage & administration
9 months – 2 years ... 60 mg up to 4 times in 24 hours. Leaving 6 hours between doses	9 months – 2 years ... 60 mg up to 4 times in 24 hours....	
Undesirable effects may be minimized by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms (See section 4.2, and GI and cardiovascular risks below).	Undesirable effects may be minimized by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control	Special Warnings and Special Precautions for Use
<b>SLE and mixed connective tissue disease:</b> Caution is advised in patients with systemic lupus erythematosus as well as those with connective tissue disease (see section 4.8)	Caution is required in patients with: <ul style="list-style-type: none"> <li>systemic lupus erythematosus as well as those with mixed connective tissue disease (see section 4.8)</li> </ul>	
Caution is also required in patients with disorders of the anus or rectum		
<b>Ibuprofen should be avoided in combination with:</b> Acetylsalicylic acid (ASA, Aspirin): unless low-dose ASA, (not above 75 mg daily), has been advised by a doctor as this may increase the risk of adverse reactions (see section 4.4),	Acetylsalicylic acid or other NSAIDs. These may increase the risk of adverse reactions in the gastro-intestinal tract.	Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
<b>Ibuprofen (like other NSAIDs) should be used with caution in</b>	_____	

<p><b>combination with:</b>  <b>Phenytoin:</b> The concomitant use of Nurofen for Children Suppositories with phenytoin preparations may increase serum levels of these medicinal products.</p>		
<p><b>Antihypertensives (ACE inhibitors, beta receptor blockers and angiotensin-II antagonists) and diuretics:</b> NSAIDs may diminish the effects of these medicinal products. In some patients with compromised renal function (e.g. dehydrated patients or elderly patients with compromised renal function) the co-administration of an ACE inhibitor, or angiotensin-II antagonists and agents that inhibit cyclo-oxygenase may result in further deterioration of renal function, including possible acute renal failure, which is usually reversible. Therefore, the combination should be administered with caution, especially in the elderly. Patients should be adequately hydrated and consideration should be given to monitoring of renal function after initiation of concomitant therapy and periodically thereafter. Diuretics can increase the risk of nephrotoxicity of NSAIDs</p>	<p>Antihypertensives and diuretics since NSAIDs may diminish the effects of these medicinal products. There is a possible increased risk of renal effects such as hyperkalaemia, and patients should be encouraged to maintain adequate fluid intake.</p>	
<p><b>Mifepristone:</b> NSAIDs should not be used for 8-12 days after Mifepristone administration as NSAIDs can reduce the effect of Mifepristone.</p>	<p>_____</p>	
<p>During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the mother to:  increased formation of oedema</p>	<p>-----</p>	<p><b>pregnancy Fertility, and Lactation</b></p>
<p><b>Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders</b>  Very rare  Respiratory and tract reactivity compromising asthma, aggravated asthma, bronchospasm or dyspnoea</p>		<p><b>Adverse events</b></p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.