

## **אייבו 4% לילדים** **תרחיף**

### **הרכב**

כל 1 מ"ל מכיל איבופרופן (Ibuprofen) 40 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**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. הריכוז של תרופה זו הינו כפול מהריכוז של התרחיף הרגיל של אייבו 2% לילדים ועליך להיות זהיר בשימוש במינון הנכון. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) של ילדך מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

תרופה זו מתאימה לתינוקות וילדים מגיל 3 חודשים עד 12 שנים (השוקלים כ-40 ק"ג). השימוש בתינוקות בגילאי 6 - 3 חודשים הינו על פי מרשם רופא.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

להורדת חום ולשיכוך כאבים קלים עד בינוניים, לתינוקות וילדים מגיל 3 חודשים ועד 12 שנים (השוקלים כ-40 ק"ג)

**קבוצה תרפויטית:** נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך:**

- רגישים (אלרגיים) לחומר הפעיל איבופרופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה בסעיף 6).
- סבלתם מתגובות אלרגיות (כגון: עווית סמפונות (ברונכוספזם), אסתמה, דלקת אף (ריניטיס), נפיחות תת עורית (אנגיואדמה) או חרלת (אורטיקריה)) כתוצאה מנטילת איבופרופן, חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).
- סבלתם בעבר מדימום או התנקבות במערכת העיכול הקשורים לטיפול קודם בתרופות ממשפחת ה-NSAIDs.
- סובלים או סבלתם בעבר מכיב/מדימום בקיבה (שני אירועים מובהקים או יותר של התנקבות או דימום מוכחים).
- סובלים מאי ספיקת כבד או אי ספיקת כליות חמורות.
- סובלים מאי ספיקת לב חמורה.
- סובלים מדימום מוחי (cerebrovascular bleeding) או מדימום פעיל אחר.
- סובלים מהפרעות לא ברורות ביצירת תאי דם.
- סובלים מהתייבשות חמורה (הנגרמת כתוצאה מהקאות, שלשולים או מצריכת נוזלים לא מספקת).
- הינך בשלושת החודשים האחרונים להיריון.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול באייבו 4% לילדים ספר לרופא אם:**

- יש לך או לילדך הפרעות תורשתיות מסוימות בייצור תאי דם (כגון פורפיריה סירוגית חריפה).
- אתה או ילדך סובלים מבעיות בקרישת דם.

- אתה או ילדך סובלים ממחלות מסוימות של העור (זאבת אדמנתית מערכתית (SLE), או מחלת רקמת חיבור מעורבת).
- אתה או ילדך סובלים או סבלתם אי פעם ממחלת מעי (דלקת כיבית של המעי הגס או קרוהן) היות שמצבים אלו עלולים להחמיר (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה או ילדך סובלים או סבלתם אי פעם מלחץ דם גבוה ו/או אי ספיקת לב.
- אתה או ילדך סובלים מירידה בתפקודי הכליות.
- אתה או ילדך סובלים מהפרעות בכבד. שימוש ממושך בתרופה מצריך בדיקה של תפקודי כבד, תפקודי כליה וספירת דם.
- אתה או ילדך נוטלים תרופות אשר עלולות להעלות את הסיכון להופעת כיבים או דימום, כגון קורטיקוסטרואידים הניתנים דרך הפה (כגון פרדניזולון), תרופות לדילול דם (כגון וורפארין), מעכבי ספיגה חוזרת בררניים של סרוטונין (תרופות לטיפול בדיכאון) או תרופות נוגדות טסיות (כגון אספירין).
- אתה או ילדך נוטלים תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) (כולל מעכבי COX-2 כגון סלקוקסיב או אטוריקוקסיב) כיוון שיש להימנע מנטילת תרופות אלו יחד (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- אתה או ילדך סובלים או סבלתם מאסתמה או מחלות אלרגיות, היות שעלול להתרחש קוצר נשימה אתה או ילדך סובלים מקדחת השחת, פוליפים באף או הפרעות נשימה חסימתיות כרוניות היות שקיים סיכון מוגבר לתגובות אלרגיות. התגובות האלרגיות עלולות להופיע כהתקפי אסתמה (analgesic asthma), בצקת על שם Quincke או סרפדת.
- אתה או ילדך עברתם לאחרונה ניתוח גדול היות שנדרשת השגחה רפואית.
- אתה או ילדך מיובשים, כיוון שקיים סיכון לבעיות כליה.
- **למטופל יש זיהום** - היות שתרופה זו עלולה להסתיר סימנים של זיהומים כגון חום וכאב. לכן, ייתכן 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 או ילדך נוטלים תרופה זו בזמן שיש זיהום ותסמיני הזיהום נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחוי.
- מומלץ להימנע מהשימוש בתרופה במהלך פרק הזמן שבו יש אבעבועות רוח (Varicella).
- **תגובות עוריות** - דווחו תגובות עוריות חמורות בהקשר לטיפול בתרופה זו. עליך להפסיק ליטול/לתת את התרופה ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה או ילדך מפתחים 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).
- אתה או ילדך סובלים מבעיות לב, כולל אי ספיקת לב, תעוקת חזה (כאב בחזה), או אם היה לכם התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת כלי דם היקפיים (זרימת דם ירודה בכפות הרגליים עקב היצרות או חסימת עורקים), או סוג כלשהו של שבץ (כולל מיני-שבץ או אירוע איסכמי חולף (TIA)).
- אתה או ילדך סובלים מלחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה, היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שבץ, או אם אתה מעשן.

#### אזהרות נוספות

- ניתן למזער את תופעות הלוואי באמצעות שימוש במינון האפקטיבי המינימלי למשך הזמן הקצר ביותר.
- באופן כללי, השימוש השיגרתי (מספר סוגים של) במשככי כאבים יכול להוביל לבעיות כליה חמורות. הסיכון עלול לעלות במאמץ גופני אשר בא לידי ביטוי באובדן מלחים והתייבשות. לכן יש להימנע מכך.
- שימוש ממושך בכל סוג של משכך כאבים להקלה על כאבי ראש עלול להחמיר אותם. אם חווים או קיים חשד למצב זה יש לקבל ייעוץ רפואי ולהפסיק את הטיפול. יש לחשוך באבחון של שימוש יתר בתרופות לכאבי ראש (MOH) במטופלים הסובלים לעיתים קרובות או באופן יומי מכאב ראש למרות (או בגלל) שימוש שגרתי בתרופות לכאבי ראש.
- דווח על דימום, כיבים או התנקבות במערכת העיכול, אשר יכולים להיות מסכני חיים, בשימוש בכל ה-NSAIDs בכל זמן שהוא במהלך הטיפול, עם או ללא תסמיני אזהרה או היסטוריה קודמת של אירועים חמורים במערכת העיכול.
- יש להפסיק את הטיפול באופן מיידי כאשר מתרחש דימום או כיבים במערכת העיכול. הסיכון לדימום, כיבים או התנקבות במערכת העיכול גבוה יותר עם העלאת המינונים של NSAIDs, במטופלים עם היסטוריה של כיב, במיוחד אם קיימת הסתבכות עם דימום או התנקבות (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך") ובקשישים. מטופלים אלו צריכים להתחיל טיפול במינון הזמין הנמוך ביותר. יש לשקול טיפול משולב עם תרופות מגנות (לדוגמה מיזופרוסטרול או מעכבי משאבת פרוטונים) עבור מטופלים אלו, וגם עבור אלו הנדרשים לטיפול בו זמני עם אספירין במינון נמוך, או תרופות אחרות שסביר שיעלו את הסיכון של מערכת העיכול.
- לתרופות נוגדות דלקת/משככי כאבים כגון איבופרופן עלול להיות קשר לעלייה קטנה בסיכון להתקף לב או שבץ, במיוחד כאשר נעשה שימוש במינונים גבוהים. אין לעבור על המינון או משך הטיפול המומלצים.

## קשישים

קיים סיכון מוגבר לתופעות לוואי בקשישים בעת נטילת NSAIDs, במיוחד תופעות לוואי הקשורות לקיבה ולמעיים. (למידע נוסף ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). מטופלים עם היסטוריה של רעילות במערכת העיכול, במיוחד קשישים, צריכים לדווח לרופא על כל תסמינים חריגים בבטן (במיוחד דימום במערכת העיכול) ובמיוחד בשלבים הראשוניים של הטיפול.

## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- תרופות נוגדות קרישה (תרופות מדללות דם / מונעי קרישה כגון אספירין (חומצה אצטילסליצילית), וורפרין, טיקלופידין)
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (מעכבי ACE כגון קפטופריל, חוסמי בטא כגון אטנולול, אנטגוניסטים לקולטן אנגיוטנסין II כגון לוסרטן). מספר תרופות אחרות עלולות להשפיע על או להיות מושפעות מהטיפול בתרופה זו. לכן עליך תמיד להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו עם תרופות אחרות.
- NSAIDs אחרים כולל מעכבי COX-2 - הסיכון לתופעות לוואי עלול לעלות.
- דיגוקסין (לאי ספיקת לב) - ההשפעה של דיגוקסין עלולה לעלות.
- גלוקוקורטיקוסטרואידים המכילים קורטיזון או חומרים דמויי קורטיזון - הסיכון לכיבים או דימום במערכת העיכול עלול לעלות.
- תרופות נוגדות טסיות - הסיכון לדימום עלול לעלות.
- אספירין (מינון נמוך) - ההשפעה על דילול הדם עלולה להיפגע.
- תרופות לדילול הדם (כגון וורפרין) - איבופרופן עלול להעלות את ההשפעות של תרופות אלו.
- פניטואין (לטיפול באפילפסיה) - ההשפעה של פניטואין עלולה לעלות.
- מעכבי ספיגה חוזרת ברניים של סרוטונין (תרופות לטיפול בדיכאון) - הסיכון לדימום במערכת העיכול עלול לעלות.
- ליתיום (תרופה לטיפול במחלת מאניה דיפרסיה ודיכאון) - ההשפעה של ליתיום עלולה לעלות.
- פרובנצייד, סולפינפיראזונים (תרופות לטיפול בגאוסט) - ההפרשה של איבופרופן עלולה להתעכב.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ומשתנים - איבופרופן עלול להפחית את ההשפעה של תרופות אלו וייתכן סיכון גבוה יותר לכליות.
- משתנים אוגרי אשלגן כגון אמילוריד, פוטסיום קאנראואט, ספירונולקטון, טריאמטרן – עלולים להוביל להיפרקלמיה (רמת אשלגן גבוהה בדם).
- מתוטרקסט (תרופה לטיפול בסרטן או בשיגרון) - ההשפעה של מתוטרקסט עלולה לעלות.
- טקרולימוס וציקלוספורין (תרופות שמדכאות את מערכת החיסון) - פגיעה כלייתית עלולה להתרחש.
- זידובודין (תרופה לטיפול באיידס/נגיף הכשל החיסוני (HIV)) - השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסיכון מוגבר לדימום לתוך מפרק או לדימום שמוביל לנפיחות בחולי HIV הסובלים מהמופיליה.
- סולפונילאוראה (תרופות לטיפול בסוכרת) - יכולה להיות השפעה על רמות הסוכר בדם.
- אנטיביוטיקות ממשפחת קווינולונים - הסיכון לעוויתות עלול לעלות.
- ווריקונאזול, פלוקונאזול (מעכבי CYP2C9) (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) - ההשפעה של איבופרופן עלולה לעלות. יש לשקול הפחתת המינון של איבופרופן, במיוחד כאשר ניתן מינון גבוה של איבופרופן עם ווריקונאזול או פלוקונאזול.
- בקלופן - עלולה להתפתח רעילות של בקלופן לאחר תחילת השימוש באיבופרופן.
- ריטונאביר - עלולה להעלות את ריכוז NSAIDs בפלסמה.
- אמינוגליקוזידים - NSAIDs עלולים להפחית את ההפרשה של אמינוגליקוזידים.

## שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול במהלך השימוש בתרופה. הסבירות לתופעות לוואי מסוימות, כגון אלה המשפיעות על מערכת העיכול או מערכת העצבים המרכזית עלולה להיות גבוהה יותר כאשר אלכוהול נצרך באותו זמן עם תרופה זו.

## היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

## היריון

לתשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

אין להשתמש באיבו 4% לילדים אם את בשלושת החודשים האחרונים להיריון. יש להימנע משימוש בתרופה זו ב-6 החודשים הראשונים להיריון אלא אם הרופא הורה לך אחרת.

### הנקה

כמויות קטנות בלבד של איבופרופן ותוצרי הפירוק שלו עוברים לחלב אם. ניתן להשתמש בתרופה זו במהלך ההנקה, אם השימוש בהתאם למינון המומלץ ולפרק הזמן הקצר ביותר האפשרי.

### פוריות

תרופה זו שייכת לקבוצת תרופות (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים - NSAIDs) אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. השפעה זו הפיכה עם הפסקת השימוש בתרופה

### נהיגה ושימוש במכונית

בשימוש קצר טווח לתרופה זו אין השפעה או שהיא בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונית.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- **מלטיטול** - אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך להתייעץ עם רופא לפני נטילת תרופה זו.  
ייתכן שלמלטיטול תהיה השפעה משלשלת קלה.  
הערך הקלורי של מלטיטול: 2.3 קילוקלוריות/גרם.
- **נתרן** - תרופה זו מכילה 28.95 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח שולחן) ב-5 מ"ל, אקווילנטי ל-1.45% מהכמות המקסימלית היומית המומלצת לצריכה של נתרן למבוגר.
- **סודיום בנזואט** - תרופה זו מכילה 5 מ"ג סודיום בנזואט ב-5 מ"ל. עלול לגרום להצהבה של העור והעיניים ביילודים (בני עד 4 שבועות).
- **פרופילן גליקול** - תרופה זו מכילה 0.0035 מ"ג פרופילן גליקול ב-5 מ"ל.
- **בנזיל אלכוהול** - תרופה זו מכילה 0.0008 מ"ג בנזיל אלכוהול ב-5 מ"ל.  
בנזיל אלכוהול עלול לגרום ל:
  - תגובות אלרגיות
  - סיכון לתופעות לוואי חמורות הכוללות בעיות נשימה בילדים צעירים ותינוקות ( gasping syndrome).
  - אין להשתמש ביילודים (עד גיל 4 שבועות) אלא בהמלצת רופא. אין להשתמש למשך יותר משבוע בילדים קטנים (מתחת לגיל 3 שנים), אלא בהמלצת הרופא עקב עלייה בסיכון להצטברות החומר בגופם.
  - יש להימנע ברופא או ברוקח במידה ואת בהיריון או מניקה או יש לך מחלות כבד או כליה, מאחר שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגופך ולגרום לתופעת לוואי (נקראת חמצת מטבולית).

### 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 לק"ג כל 6 עד 8 שעות עד מקסימום 4 פעמים ביממה ובמרווחים של לפחות 4 שעות בין מנה למנה. אין לעבור על מינון של 40 מ"ג לק"ג ביממה. המינון המקסימלי מעל גיל 12 שנים הוא 1200 מ"ג ליממה.

### טבלת מינונים לפי משקל

משקל (ק"ג)	מינון לפי מ"ל לשימוש במזרק מדידה	מס' מנות ביממה (24 שעות)
מתחת ל-5 ק"ג	לפי מרשם רופא	
5-5.4	1 מ"ל	3-4 פעמים ביום
5.5-8.1	1.25 מ"ל	3-4 פעמים ביום
8.2-10.9	1.75 מ"ל	3-4 פעמים ביום
11-15	2.5 מ"ל	3-4 פעמים ביום

16-21	3.75 מ"ל	3-4 פעמים ביום
22-26	5 מ"ל	3-4 פעמים ביום
27-32	6.25 מ"ל	3-4 פעמים ביום
33-43	7.5 מ"ל	3-4 פעמים ביום

### טבלת מינונים לפי גיל

גיל (שנים)	מינון למדידה במזרק מדידה	מס' מנות ביממה (24 שעות)
3-6 חודשים	לפי מרשם רופא	
6-11 חודשים	1.25 מ"ל	3-4 פעמים ביום
12-23 חודשים	2 מ"ל	3-4 פעמים ביום
2-3 שנים	2.5 מ"ל	3-4 פעמים ביום
4-5 שנים	3.75 מ"ל	3-4 פעמים ביום
6-8 שנים	5 מ"ל	3-4 פעמים ביום
9-10 שנים	6.25 מ"ל	3-4 פעמים ביום-
11-12 שנים	7.5 מ"ל	3-4 פעמים ביום-

ילדים בגילים 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 טבלה זו.

- אין לתת לתינוקות מתחת לגיל 3 חודשים. לתינוקות בגילי 3-6 חודשים או מתחת ל-5 ק"ג השימוש הוא על פי מרשם רופא. מגיל 6 חודשים ומעלה השימוש הוא ללא מרשם רופא.
- אם ידוע לך משקל הילד - יש לתת את המינון כפי שמופיע בטבלת המשקל המציינת מינון לפי משקל.
  - רק במקרה שלא ידוע משקל הילד - ייקבע המינון על פי הגיל כפי שמופיע בטבלת הגיל המציינת מינון לפי גיל הילד.
  - אזהרה: אין לעבור על המנה המומלצת.

### משך הטיפול

#### לשימוש קצר טווח בלבד.

אין להשתמש בתרופה זו ליותר מ-24 שעות בתינוקות בגילי 3-6 חודשים. אם התסמינים נמשכים יותר מ-24 שעות או מחמירים, יש להיוועץ ברופא. אין להשתמש בתרופה זו ליותר מ-3 ימים בילדים מגיל 6 חודשים ומעלה. אם התסמינים נמשכים יותר מ-3 ימים או מחמירים, יש להיוועץ ברופא. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר ולזמן הקצר ביותר על מנת להקל על התסמינים. היוועץ ברופא ללא דיחוי אם ילדך נוטל תרופה זו בזמן שיש לו זיהום ותסמיני הזיהום שלו נמשכים או מחמירים.

## צורת הנטילה תמיד יש לנער את הבקבוק היטב לפני השימוש.

### אופן השימוש:

עליך להשתמש במזרק המדידה המצורף למדידת הכמות הנכונה של התרופה. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

1. יש לנער היטב את הבקבוק בטרם השימוש.
2. הכנס את המזרק לתוך הפתח המיוחד שבצוואר הבקבוק.
3. למילוי המזרק, הפוך את הבקבוק תוך החזקת המזרק במקומו, משוך בעדינות את הבוכנה כלפי מטה לשאיבת התרופה עד לסימון המתאים על גבי המזרק. ראה טבלאות מינונים.
4. בסיום המילוי, הפוך בחזרה את הבקבוק ושחרר בעדינות את המזרק.
5. הכנס את קצה המזרק אל הפה (לכיוון הלחי) ורוקן את תכולתו באיטיות ובעדינות.
6. לאחר השימוש יש לסגור היטב את הבקבוק, יש להפריד את חלקי המזרק, לשטוף אותם במים פושרים וסבון ולייבשם.

### אם השתמשת או נתת לילדך מינון גבוה יותר

אם נטלת או ילדך נטל מנה גדולה יותר מהנדרש או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים הקרוב ביותר על מנת לקבל חוות דעת לגבי הסיכון ולהתייעץ בנוגע לפעולה שיש לנקוט.

התסמינים עלולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (עלולה להיות כמות קטנה של דם), או לעיתים רחוקות יותר שלשול. בנוסף, כאב ראש, דימום במערכת העיכול, טשטוש ראייה, צלצול באוזניים, בלבול ותנועה מרצדת של העיניים, התלקחות של האסתמה בחולים אסתמטיים. במינונים גבוהים דווח על נמנום, עירור, חוסר התמצאות, כאבים בחזה, דפיקות לב חזקות, איבוד הכרה, קומה, עוויתות (בעיקר אצל ילדים), ורטיגו, חולשה וסחרחורות, דם בשתן, לחץ דם נמוך, רמת אשלגן גבוהה בדם, חמצת מטבולית, עלייה בזמן פרוטומבין/INR, אי ספיקת כליות חריפה, פגיעה כבדית, דיכוי נשימתי, כיחלון, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.

### אם שכחת להשתמש בתרופה

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם שכחת לתת או ליטול מנה, תן או טול אותה מייד כשנזכרת ולאחר מכן קח את המנה הבאה בהתאם ללוח הזמנים המפורט בסעיף 3.

**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 באייבו 4% לילדים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ניתן להפחית את תופעות הלוואי על ידי נטילת המנה הנמוכה ביותר לזמן הקצר ביותר הדרוש על מנת להקל על התסמינים.

למרות שתופעות לוואי אינן שכיחות, אתה או ילדך עלולים לסבול מאחת מתופעות הלוואי הידועות של נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs). אם הן מופיעות, או אם אתה מודאג, הפסק לתת תרופה זו ופנה לרופא בהקדם האפשרי.

קשישים המשתמשים בתרופה זו נמצאים בסיכון גבוה יותר לפתח בעיות הקשורות לתופעות לוואי.

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לקבלת עזרה רפואית אם אתה או ילדך מפתחים:**

- סימנים של דימום מהמעיים כגון: כאב חמור בבטן, צואה שחורה זפתית, הקאת דם או חלקיקים כהים הנראים כמו גרגירי קפה.
- סימנים נדירים אך חמורים של תגובה אלרגית כגון החמרה של אסתמה, צפצופים לא מוסברים, או קוצר נשימה, נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון, קושי בנשימה, דופק מואץ, ירידה בלחץ הדם שמובילה להלם. סימנים אלו עלולים להתרחש אפילו בשימוש הראשון בתרופה. אם אחד מסימנים אלו מתרחש, יש ליצור קשר עם הרופא מייד.
- תגובות עוריות חמורות כגון פריחות המכסות את כל הגוף, קילוף, שלפוחיות או קשקשים בעור.
- תגובה עורית חמורה הידועה כתסמונת DRESS (תגובה תרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים) עלולה להתרחש. תסמיני DRESS כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות בלוטות לימפה ועלייה במספר האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).

- פריחה אדומה, עם קשקשים, מפושטת ועם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, מרכז הגוף והגפיים העליונות, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה, (AGEP) (שכיחות אינה ידועה). ראה סעיף 2.

**ספר לרופא אם אתה או ילדך סובלים מאחת מתופעות הלוואי, אם הן מחמירות או אם אתה מבחין בתופעות לוואי שלא צוינו.**

**תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100)**

תלונות הקשורות לבטן והמעיים כגון: צרבת, כאב בטן ובחילה, קשיי עיכול, שלשול, הקאה, גזים במערכת העיכול ועצירות, איבוד דם קל בקיבה ו/או במעי העלול לגרום לאנמיה במיקרים חריגים.

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

- כיבים במערכת העיכול, נקב או דימום, דלקת ברקמה הרירית בפה עם כיבים, החמרה במחלת מעיים קיימת (קוליטיס או מחלת קרוהן), דלקת הקיבה (גסטריטיס)
- כאב ראש, סחרחורות, נדודי שינה, אי שקט, עצבנות או עייפות
- הפרעות בראייה
- פריחה עורית מסוגים שונים
- תגובות רגישות יתר עם סרפדת וגירוד

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

- טנטון (צלצולים באזניים)
- עלייה בריכוז השתן (אוראה) בדם, כאבים בצידי הגוף ו/או בבטן, דם בשתן וחום עלולים להיות סימנים לנזק לכליות (papillary necrosis)
- עלייה בריכוז חומצת שתן בדם
- ירידה ברמות ההמוגלובין

**תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בכחות ממשמש אחד מתוך 10,000):**

- דלקת בוושט, דלקת בלבב והיצריות דמויות קרום במעי (intestinal diaphragm-like strictures)
- אי ספיקת לב, התקף לב ונפיחות בפנים או בידיים (בצקת)
- מתן שתן בכמות נמוכה מהרגיל ונפיחות (במיוחד אצל מטופלים עם לחץ דם גבוה או עם ירידה בתפקודי הכליה), נפיחות (בצקת) ושתן עכור (תסמונת נפרוטית), מחלת כליות דלקתית (interstitial nephritis) העלולה לגרום לאי ספיקת כליות חריפה. אם אחד מהתסמינים לעיל מתרחש, או אם יש לך תחושה כללית לא טובה, יש להפסיק ליטול את התרופה ולהיוועץ עם הרופא מייד היות שאלה עלולים להיות סימנים ראשוניים לנזק לכליות או אי ספיקת כליות.
- תגובות פסיכוטיות, דיכאון
- יתר לחץ דם, דלקת בכלי הדם
- דפיקות לב חזקות (פליפיטציות)
- ליקוי בתפקוד הכבד, נזק לכבד (הסימנים הראשונים יכולים להיות שינוי בצבע העור), במיוחד בטיפול ארוך טווח, אי ספיקת כבד, דלקת חמורה של הכבד (הפטיטיס)
- בעיות בייצור תאי דם - סימנים ראשוניים הם: חום, כאב גרון, כיבים שטחיים בפה, תסמינים דמוי שפעת, תשישות חמורה, דימום מהאף ובעור וחבורות לא מוסברות. במקרים אלה עליך להפסיק את נטילת התרופה באופן מיידי ולהיוועץ ברופא. אסור להשתמש בתרופות אחרות לשינוך כאבים ולהורדת חום.
- זיהומי עור חמורים וסיבוכים ברקמות רכות במהלך זיהום של אבעבועות רוח (varicella).
- תוארה החמרה בזיהום הקשור בדלקת (למשל חיתולית נימקית (necrotizing fasciitis)) הקשור לשימוש במשככי כאבים מסוימים (נוגדי דלקת שאינם סטרוואידים (NSAIDs)). אם סימנים של זיהום מופיעים או מחמירים, עליך לפנות לרופא מיידי. יש לברר האם קיימת הנחיה לטיפול אנטיביוטי/נגד זיהום.
- תסמינים של דלקת קרום המוח שאינה זיהומית עם צוואר נוקשה, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום או ערפול הכרה נצפו בעת שימוש באיבופרופן. קיימת סבירות גבוהה יותר שמטופלים עם הפרעות אוטואימוניות (זאבת אדמנתית מערכתית (SLE), מחלת רקמת חיבור מעורבת) יושפעו. יש ליצור קשר עם הרופא באופן מיידי אם אלה מתרחשים.
- תופעות עוריות חמורות כמו פריחה עם אדמומיות ושלפוחיות (כגון תסמונת סטיבן ג'ונסון, אריתמה מולטיפורמה, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN) / תסמונת לייל), נשירת שיער (אלופציה).

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- תגובות מערכת הנשימה הכוללת אסתמה, עויית סמפונות או קוצר נשימה
- העור נעשה רגיש לאור

תרופות מסוג זה עלולות להיות קשורות לעלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על-ידי 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 הבקבוק והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה עד לשישה חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

##### **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Liquid maltitol, glycerol (E-422), sodium chloride, sodium citrate, citric acid anhydrous, hypromellose 15cP, xanthan gum, sodium benzoate, strawberry flavor, saccharin sodium, thaumatin, purified water.

Strawberry flavoring containing substances identical to natural flavorings, natural flavoring preparations, maize maltodextrin, triethyl citrate (E-1505) 8.4%, propylene glycol (E-1520) 0.1% and benzyl alcohol 0.0236%.

##### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

התרחיף הינו סמיך וצבעו לבן/לבן שמנת בריח תות. בכל אריזה בקבוק תרחיף ומזרק לשם דיוק במינון. כמות באריזה: 30 מ"ל

##### **שם בעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

**שם היצרן וכתובתו:** פארמלידר אס אי, אלקובנדס 28108 מדריד, ספרד

##### **עלון זה נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות**

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-27-34833

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