

עלון לצרכן לפי תקנת הרוקחים (תכשירים) התשמ"ב-1986 השימוש בגילי 3-6 חודשים הינו על פי מרשם רופא בלבד מעל גיל 6 חודשים - התרופה משוקת ללא מרשם רופא

אייבו 2% לילדים

תרחיף

הרכב

כל 1 מ"ל מכיל: איבופרופן (Ibuprofen) 20 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואולרג'נים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו
טרם 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 הינך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 24 שעות בליטות בגילי 3-6 חודשים או לאחר 3 ימים בילדים בני 6 חודשים ומעלה.
תרופה זו מתאימה לרוב התינוקות מעל גיל 3 חודשים, לילדים ולמבוגרים.
יש לפנות לרופא אם ילדך נוטל אספירין במינון מעל 75 מ"ג ביום אם ילדך מפתח פריחה, קשיי נשימה, שלשול או עייפות מוגברת.

1. למה מיועדת התרופה?

להורדת חום ולשיכון כאבים קלים עד בינוניים, לתינוקות וילדים מגיל 3 חודשים ועד 12 שנים (השוקלים 40 ק"ג בערך).

קבוצה תרופיתית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

תרופה זו מתאימה לרוב האנשים אך על אנשים מסוימים להימנע מהשימוש בה. היוועץ ברוקח או ברופא אם אינך בטוח.

אין להשתמש בתרופה אם:
<ul style="list-style-type: none">אתה או ילדך גרשים (אלרגיים) לאיבופרופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). היו לך או לילדך תגובות אלרגיות (כגון אסתמה, דלקת אף (ריניטיס), נפיחויות תת עוריות (אנגיואדמה) או חלחל (אורטיקריה)) כתוצאה משיטלת איבופרופן, חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs). יש לך או לילדך (או הרו לך או לילדך) כיבדיומום בקיבה (שני אירועים מובהקים) או יותר של התנגבות או דימום בקיבה. אתה או ילדך סבלתם בעבר מדימום או התנגבות במערכת העיכול הקשורים לטיפול קודם בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs). אתה או ילדך סובלים מאי ספיקת כבד, אי ספיקת כליות או אי ספיקת לב תמורות. הינך בשלושת החודשים האחרונים להריון.

אזהרות מיוחדות בנוגע לתופעות לוואי בתרופה
לפני הטיפול באייבו 2% לילדים ספר לרופא אם:

- אתה או ילדך סובלים או סבלתם **מלחץ דם גבוה, בעיות לב או שבץ מוחי**, כיוון שישנה עלייה קטנה בסיכון לבעיות לב בעת שימוש באיבופרופן.
- אתה או ילדך סובלים מגורם סיכון לבעיות לב**, כגון **סוכרת או כולסטרול גבוה**.

- אתה או ילדך סובלים **מאסתמה או מחלה אלרגית כלשהי של הריאות**.
- אתה או ילדך סובלים או סבלתם **מבעיות כבד, כליה, לב או מעי**.
- אתה או ילדך מבוהים, כיוון שגיים סיכון לבעיות כליה.
- אתה או ילדך סובלים **מדממת אדמתית מערכתית (SLE, מחלה אוטואימונית)** או ממחלה דומה אחרת.
- אתה או ילדך סובלים **ממחלה דלקתית כרונית של המעי** כגון מחלת קרוהן או מדיקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס כיבית).
- אתה או ילדך סובלים מבעיה תורשתית בהתמודדות עם פרקטוז/סוכר פירות (אי סבילות תורשתית לפרקטוז), היות שהגוף יכול לייצר מעט פרקטוז מהרכיב מלטיטול.
- מומלץ להימנע מהשימוש בתרופה במהלך פרק הזמן שבו יש **אבעבועות רוח** (Varicella).

- 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 זיהומי עור חיידקיים הקשורים לאבעבועות רוח. אם אתה או ילדך נוטלים תרופה זו בזמן שיש זיהום ותסמיני הזיהום נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחוי.

תגובות עוריות - דווחו תגובות עוריות תמורות בהקשר לטיפול בתרופה זו.
עליך להפסיק לטוילולת את התרופה ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה או ילדך מפתחים פריחה בעור, נגעים ברקמות הריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה, היות שהה יכול להיות הסימן הראשון של תגובה עורית תמורה מאוז.
ראה סעיף 4.

אזהרות נוספות

האזהרות הבאות מתייחסות בעיקר למבוגרים.
עם במקרה, שקול אותן היטב לפני מתן או נטילת תרופה זו:
לתרופות כגון אייבו 2% לילדים עלול להיות קשר עם עלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אייבו שריר הלב) או שבץ מוחי.
הסבירות לסיכון לבלשוח תגלה עם נטילת מינונים גבוהים וטיפול ממושך.
אין לעבור על המינון או משך הטיפול המומלצים.

אם אתה סובל מבעיות לב, עברת שבץ מוחי או אתה חושב שאתה נמצא בסיכון למצבים אלו (לדוגמה אם אתה סובל מלחץ דם גבוה, מסוכרת או מכולסטרול גבוה או אם אתה מעשן), עליך לשוחח עם הרופא או הרוקח אודות הטיפול.

אם אתה קשיש היוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

יש לספר מיד לרופא אם:

- התסמינים של ילדך אינם נעלמים באופן מהיר או אם הם מחמירים.**
- אין בטוח מהי המחלה של ילדך או שהמחלה מלווה בפריחה, קשיי נשימה, שלשול או עייפות מוגברת.**

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

- אם אתה או ילדך לוקחים, או אם לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה או ילדך לוקחים:
 - תרופות אחרות המכילות איבופרופן או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים**, כולל אלו שאתה יכול לרכוש ללא מרשם
 - אספירין במינון נמוך** (עד 75 מ"ג ליום)
 - משנתים** (עוזרים במתן שתן)
 - נוגדי קרישה** (תופעות מדוללות דם כגון וורפרון)
 - תרופות לטיפול בחינות דם גבוה** (כגון קפטופריל, אטנולול, לוסרטן) **ליתיום** (להפרעות במצב רוח)
 - מתורקסאט** (לפסוריאזיס, דלקת מפרקים וסוגים של סרטן)
 - זידודובין** (HIV-1, נגיף הכשל החיסוני האנושי)
 - קורטיקוסטרואידים** (תרופה חסי דלקתית)
 - גליקוזידים של הלב** (לבעיות לב)
 - ציקלופורין או סקורליוס** (למניעת דחיית איברים לאחר השתלה)
 - מיפריסטין** (להפסקת הריון))
 - אנטיביוטיקה** **קבוצת הקווינולונים** (לזיהומים)
- תרופות נוגדות זיהומים כדוגמת מקבוצת **SSRI****
- תרופות נוגדות טסיות** כגון דיפירידאמול, קלפידוגרל
- אם אינך בטוח אילו סוגי תרופות ילדך נוטל, רראה את התרופה לרופא או לרוקח.**

שימוש בתרופה מזון:

במטופלים בעלי קיבה גרישה, ניתן להשתמש בתרופה עם או לאחר ארוחה.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון

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

- של היוועץ ברופא טרם נטילת תרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים של ההריון.

- אין להשתמש באייבו 2% לילדים אם את ב-3 החודשים האחרונים להריון.

הנמה

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 סיכויי להיכנס להריון, עם זאת, ספרי לרופא לפני השימוש בתרופה אם את סובלת מקשיים להיכנס להריון.

נהיגה ושימוש במכונית:

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- מלטיטול** - התרופה מכילה מלטיטול. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך או לילדך אי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

ייתכן שלמלטיטול תהיה השפעה משלשלת קלה.

הערך הקלורי של מלטיטול: 2.3 קילוקלוריות/גרם.

- נתרן** - תרופה זו מכילה 17.92 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח שולחן) ב-5 מ"ל, אקוויולנט ל-0.9% מהכמות המקסימלית היומית המומלצת ליצריכה של נתרן למבוגר.

- סודיום בנזואט** - תרופה זו מכילה 5 מ"ג סודיום בנזואט ב-5 מ"ל. עלול לגרום להצטבה 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 (gasping syndrome)

- אין להשתמש בילודים (עד גיל 4 שבועות) אלא המלצת רופא
- אין להשתמש למשך יותר משבוע בילדים צעירים (מתחת לגיל 3), אלא במלצת הרופא עקב עלייה בסיכון להצטברות החומר בגופם
- יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם את בהריון או נכיה או יש לך מחלות כבד או כליה, מאחר שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגופך ולגרום לתופעות לוואי (הנקראת "חצמת מטבולית")

3. כיצד שתתמש בתרופה?

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

המינון המוקבל בדרך כלל הוא:
5-10 מ"ג ל"ק"ג כל 6 עד 8 שעות עד מקסימום 4 פעמים ביום ובמרווחים של לפחות 4 שעות בין מהה למנה.
אין לעבור על מינון של 40 מ"ג ל"ק"ג ביממה.
המינון המקסימלי מעל גיל 12 ששני הוא 1200 מ"ג ליממה.

משקל (ק"ג)	מינון	מס' פעמים ב-24 שעות
מתחת ל- 5 ק"ג		לפי מרשם רופא
5-4	2 מ"ל	3-4
5.5-8.1	2.5 מ"ל	3-4
8.2-10.9	3.75 מ"ל	3-4
11-15	5 מ"ל	3-4
16-21	7.5 מ"ל	3-4
22-26	10 מ"ל	3-4
27-32	12.5 מ"ל	3-4
33-43	15 מ"ל	3-4

טבלת מינונים לפי גיל

גיל (שנים)	מינון	מס' פעמים ב-24 שעות
3-6 חודשים		לפי מרשם רופא
6-11 חודשים	2.5 מ"ל	3-4
12-23 חודשים	3.75 מ"ל	3-4
2-3	5 מ"ל	3-4
4-5	7.5 מ"ל	3-4
6-8	10 מ"ל	3-4
9-10	12.5 מ"ל	3-4
11-12	15 מ"ל	3-4

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 לסיט 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:

האריזה מכילה מזרק למדידת מנה של עד 5 מ"ל.
עליך להשתמש במזרק המדידה המצורף למדידת הכמות הנכונה של התרופה.

אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בודולן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

- הכנס את המזרק לתוך הפתח המיוחד שבצוואר הבקבוק.
- 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.
- בסיום המילוי, הפוך בחזרה את הבקבוק ושחרר בעדינות את המזרק.
- הכנס את קצה המזרק אל הפה (לכיוון הלחי) ורוקן את תכולתו באיטיות ובעדינות.
- לאחר השימוש יש לסגור היטב את הבקבוק, יש להפריד את חלקי המזרק, לשטוף אותם מיים פושרים וסבון ולייבשם.

אם השתמשת או נתת לילדך מינון גבוה יותר
אם נטלת או ילדך נוטל מנה גדולה יותר מהנדרש או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לבית החולים הקרוב ביותר על מנת לקבל חוות הדעת לגבי הסיכון ולהתייעץ בנוגע לפעולה שיש לנקוט.

התסמינים עלולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (עלולה להיות כמות קטנה של דם), כאב ראש, לצלול באוזניים, בלבול ותגונת עיניים קופצניות.

במינונים גבוהים דווח על נמנום, כאבים בחזה, דפיקות לב חזקות, אובדן הכרה, עוויתות (בעיקר אצל ילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.

אם שכחת להשתמש בתרופה

אם שכחת לתת או לטויל מנה, תן או טול את המנה הבאה בהתאם לצורך, בתנאי שחלפו לפחות 4 שעות מזמן נטילת המנה הקודמת.
אין לתת או לטויל מנה כפולה.

אין לטויל תרופות בחושרן! בדוק תהווית 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 2% לילדים עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מההשתמשות, לא תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תבחין באף אחת מהן.

תופעת הלוואי השכיחה ביותר הינה גירוי של הקיבה אשר יכול לגרום לבעיות כגון קשיי עיכול וצרבט.

יש להפסיק את מתן התרופה לילדך ולספר מיד לרופא במקרה של:

- דם בצואה.
- צואה זיפתית שחורה.

- הקצאת דם או חלקיקים כהים הנראים כמו גרגרי קפה.
- צפופים או מוסכרים, אסתמה, קוצר נשימה, פריחה עורית (העלולה להיות חמורה ומלווה בשלפוחיות או קילוף העור), גירוד או חבורות, תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס ג'ונסון, קצב לב מהיר, אצירת נוזלים (קרסוליים נפוחים או ירידה בכמות השתן).
- צוואר נוקשה, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום וחוסר התמצאות.
- נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון (אלו יכולים להיות סימנים של תגובות אלרגיה חמורות).

- תגובה עורית חמורה הידועה כתסמונת DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם האוזנופיליה ותסמינים מרעתיים).
- כוללים פריחה עורית, חום, נפיחות של בלוטות הלימפה ועלייה במספר האוזנופילים (סוג של תאי דם לבנים).
- פריחה אדומה, עם קשקשים, מפושתט ועם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, מרכז הגוף והגפיים העליונים, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה, (AGEP) שכיחות אינה ידועה). ראה סעיף 2.

יש להפסיק את מתן התרופה לילדך ולספר לרופא במקרה של:

- כאב בטן או מוסכר, קשיי עיכול, צרבת, בחילה או הקאה.
- הצרבה של העיניים, צואה חיורת ושתן כהה (אלו יכולים להיות סימנים של בעיות כליה או כבד).

- כאב גרון חמור המלווה בחום גבוה.
- חבורות או דימום שאינם מוסכרים, עייפות, הידבקות ביותר זיהומים מהרגיל כגון כיבים בפה, הצטננויות, כאב גרון, חום (אלו יכולים להיות סימנים של אנמיה או הפרעות דם אחרות).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

- כאב ראש.

תופעות לוואי נדירות:

שלשול, נפיחות או עצירות.
ספר לרופא אם תופעות אלו נמשכות יותר ממספר ימים או מטרידות.

תופעות לוואי נדירות מאוד:

- בעיות כליה או כבד עלולות להתרחש בשימוש עם איבופרופן.
- שבץ מוחי או בעיות לב עלולים להתרחש בשימוש עם איבופרופן. הסבירות לכך נמוכה ברמת המינון הניתנת לילדים.
- החמרה של דלקת במעי הגס (קוליטיס) ומחלת קרוהן.
- לחץ דם גבוה.
- כיבד קיבה, דימום בקיבה, דלקת ברירית הקיבה.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה:

במקרים חריגים, זיהומים חמורים של העור והרקמות הרכות התרחשו בזמן אבעבועות רוח (Varicella).
העור נעשה גריש לאור.

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

דיוחו של תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיוחו על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המוקנון לדיוחו 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.
אין תגורם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר פתיחה יש לאיגור את הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה עד לשישה חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.**

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Liquid maltitol, glycerol (E-422), sodium citrate, citric acid anhydrous, sodium chloride, hypromellose, xanthan gum, sodium benzoate, strawberry flavor, saccharin sodium, 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 מיץ וצבעו לבן/לבן שמנת.
בכל אריזה בקבוק תרחיף ומזרק שלם דיוק במינון.
כמות באריזה: 100 מ"ל, 200 מ"ל.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משוקים.

שם בעל העיטם וכתובתו:

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

שם היצרן וכתובתו: פארמלידר אס.איי, אקלונדס 28108 מדריד, ספרד
עלון זה נערך בפברואר 2023 בהתאם להוראות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153.81.34080

לשם הפטנט וההקלת התקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.