



אדקס® כמוסות ליקוויד ג'ל 400 - חדש

כל כמוסה מכילה איבופרופן (Ibuprofen) 400 מ"ג.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "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.

עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות אל הרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים תוך 10 ימים במבוגרים ותוך 3 ימים במתבגרים (12-18 שנים).

**אין לתת לילדים מתחת לגיל 12 שנים, אלא בעצת הרופא.
אין לקחת איבופרופן במהלך 3 החודשים האחרונים של ההיריון.**

1. למה מיועדת התרופה?

לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים כגון: כאבי ראש, כאבי שיניים, כאבי מחזור, כאבי גב, כאבי שרירים ונוגדת דלקות במחלות ראוטיות. להורדת חום. לטיפול בכאבים הקשורים במיגרנה.

קבוצה תרפויטית: איבופרופן שייך לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), הפועלות על ידי שיכוך כאב והפחתת של דלקת, נפיחות וחום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (איבופרופן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6), לאספירין או למשככי כאבים אחרים מקבוצת ה-NSAIDs.
- אתה סובל מכיב או מדימום בקיבה או שהיו לך בעבר שני אירועים נפרדים או יותר של כיבי קיבה או דימום בקיבה.
- סבלת בעבר מדימום או מהתנקבות במעי בגלל טיפול בתרופה זו או בתרופות אחרות מקבוצת ה-NSAIDs.
- אתה סובל ממצבי דימום אחרים או ממחלת דם.
- אתה סובל מאי-ספיקה חמורה של הכבד, הכליות או הלב.
- את ב-3 החודשים האחרונים של ההיריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 400 ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה אסתמטי או סובל מקדחת השחת.
 - אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.
 - אתה סובל ממחלות אוטואימוניות, לרבות זאבת אדמנתית מערכתית (SLE) – מצב של המערכת החיסונית המשפיע על רקמת החיבור, גורם לכאב במפרקים, לשינויים בעור ולהפרעות באיברים אחרים.
 - אתה סובל או סבלת בעבר מהפרעות במערכת העיכול, כגון דלקת כיבית במעי הגס (קוליטיס כיבית) או מחלת קרוהן, מפני שתרופות כמו איבופרופן עלולות להחמיר מצבים אלה.
 - את ב-6 חודשי ההיריון הראשונים.
 - אתה בגיל 12-18, מכיוון שקיים סיכון של פגיעה כלייתית. לכן, שאל את הרופא לפני השימוש אם ילד או מתבגר בגיל 12-18 לא שותה נוזלים או איבד נוזלים עקב הקאות או שלשולים מתמשכים.
 - אתה סובל מבעיות לב הכוללות אי-ספיקת לב, תעוקה (כאב בחזה) או אם היה לך התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת עורקים פריפריים (בעיה במחזור הדם ברגליים או בכפות הרגליים עקב היצרות או חסימה של עורקים) או כל סוג של שבץ (כולל "מיני-שבץ" או אירוע מוחי חולף - "TIA").
 - אתה סובל מלחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה, היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שבץ, או שאתה מעשן.
 - אתה סובל מזיהום – אנא ראה תת סעיף "זיהומים" בסעיף זה.
- תרופות כמו איבופרופן עשויות להיות קשורות בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב ("אוטם שריר הלב") או שבץ. הסבירות של כל סיכון גוברת עם מינונים גבוהים וטיפול ממושך. אין לעבור על המנה המומלצת או על משך הטיפול המומלץ. ראה סעיף 3.**

תגובות עוריות

תגובות עוריות חמורות דווחו כקשורות לנטילת תרופה זו. יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות מייד לקבלת טיפול רפואי אם מתפתח כל סוג של תפרחת עורית, פצעים ברקמות ריריות, שלפוחיות או כל סימן אחר של אלרגיה, מכיוון שאלה עשויים להיות הסימנים הראשונים של תגובות עוריות חמורות (ראה סעיף 4).

זיהומים

אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 400 עשוי למסך סימני זיהום כגון חום וכאב. על כן, **אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 400** עשוי לעכב טיפול נאות בזיהומים, דבר העשוי להוביל לסיכוי גבוה יותר לסיבוכים. מקרים כאלו נצפו במצבים של דלקת ריאות שמקורה בזיהום חיידקי ובמקרים של זיהומי עור חיידקיים הקשורים באבעבועות רוח. אם אתה נוטל תרופה זו בעת שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום ממשיכים או מחמירים, יש לפנות ליעוץ רפואי באופן מיידי.

עישון

דבר עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת התרופה אם אתה מעשן.
יש להפעיל שיקול דעת זהיר לפני תחילת טיפול ממושך במטופלים עם גורמי סיכון לאירוע לבבי (למשל מעשנים).

ילדים ומתבגרים

דבר עם הרופא או עם הרוקח אם אתה בגיל 12-18 שנים מכיוון שקיים סיכון של פגיעה כליתית. לכן, שאל את הרופא לפני שימוש אם ילד או מתבגר בגיל 12-18 שנים אינו שותה נוזלים או סובל מאיבוד נוזלים עקב הקאות ושלשולים מתמשכים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין להשתמש בתרופה זו אם אתה נוטל אספירין/חומצה אצטילסליצילית במינון יומי הגבוה מ-75 מ"ג או NSAIDs אחרים.
במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נוגדות קרישה (כלומר, מדללי דם/מונעי קרישה, כגון אספירין/חומצה אצטילסליצילית, וורפרין, טיקלופידין), תרופות משתנות (מגבירות את כמות השתן שגופך מייצר).
- תרופות המפחיתות לחץ דם גבוה (מעכבי ACE כמו קפטופריל, חוסמי בטא כמו אטנולול, אנטגוניסטים לקולטן אנגיוטנסין-II כמו לוסרטן) או תרופות אחרות, מפני שהן משפיעות על הטיפול באיבופרופן או מושפעות ממנו.
- תרופות אחרות כמו קורטיקוסטרואידים (המשמשות לניהול אסתמה ולטיפול במחלות עור ובמצבים אחרים), תכשירים נוגדי טסיות (המשמשים בדרך כלל כדי לסייע במניעת שבץ או בעיות לב), גליקוזידים לבביים (המשמשים במטופלים עם בעיות לב), מעכבי קליטה חוזרת בררניים של סרטונין (SSRIs) או ליתיום (המשמש לטיפול בדיכאון), מתוטרקסאט (המשמש לטיפול בסוגי סרטן מסוימים ולטיפול בפסוריאזיס או בדלקת מפרקים שגרנית), ציקלוספורין או טקרולימוס (המשמשים במטופלים שעוברים השתלות איברים ולטיפול בהפרעות עור מסוימות), זידובודין (המשמש לטיפול בזיהום HIV), תרופות אנטיביוטיות ממשפחת הקווינולונים (סוג של תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים מסוימים), פניטואין (משמש לטיפול באפילפסיה) או תרופות נוגדות חומצה (משמשות לטיפול בהפרעות עיכול).

תרופות מסוימות אחרות עשויות גם הן להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול באדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 400. על כן, עליך להתייעץ תמיד עם רופא או רוקח לפני נטילת אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 400 יחד עם תרופות אחרות.

היריון, הנקה ופוריות

איבופרופן שייך לקבוצה של תרופות הנקראת NSAIDs, אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. אפקט זה הוא הפיך לאחר הפסקת נטילת התרופה. אין זה סביר כי שימוש מעט לעת באיבופרופן ישפיע על סיכויך להרות. עם זאת, אם את נתקלת בקשיים להיכנס להיריון או שאת מנסה להיכנס להיריון, היוועצי ברופא בטרם השימוש בתרופה.

יש להיוועץ ברופא בטרם השימוש באיבופרופן אם את ב-6 החודשים הראשונים להיריון.

לתרופה זו קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל מהשבוע ה-20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתרופות ממשפחת ה-NSAIDs החל מהשבוע ה-20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

אין להשתמש באיבופרופן במהלך 3 החודשים האחרונים של ההיריון.

איבופרופן מופיע בחלב אם בריכוזים נמוכים מאוד, אולם לא סביר שהתרופה תשפיע לרעה על התינוק היונק.

אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח בטרם השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונית

לא נבדקו השפעות על נהיגה או על שימוש במכונית.

במינון ובמשך הטיפול המומלצים, לא צפויות השפעות על נהיגה או על שימוש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 400 מכיל כ-96 מ"ג סורביטול בכל כמוסה. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחנת עם אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), הפרעה גנטית נדירה בה אדם לא יכול לפרק פרוקטוז, דבר עם הרופא לפני שאתה נוטל תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תרופה זו מיועדת לשימוש לטווח קצר בלבד. עליך לקחת תמיד את המינון הנמוך ביותר לתקופה הקצרה ביותר הנחוצה כדי להקל על התסמינים שלך. אם יש לך זיהום, היוועץ ברופא ללא דיחוי אם התסמינים (כמו חום או כאב) מתמשכים או מחמירים (ראה סעיף 2).

אם גילך 12 עד 18 שנה והתרופה דרושה למשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים מחמירים, עליך לפנות לרופא.

אם אתה בן 18 ומעלה, אל תיקח תרופה זו במשך יותר מ-10 ימים למעט אם הרופא הורה על כך. אם התסמינים נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים, לקשישים ולילדים ומתבגרים בגיל 12-18: כמוסה אחת, עד 3 פעמים ביום לפי הנדרש. המרווח המומלץ בין מנות התרופה הוא 6 עד 8 שעות בקירוב, וחובה להמתין 4 שעות לפחות בין המנות. אל תיקח יותר מ-3 כמוסות (1,200 מ"ג איבופרופן) במהלך פרק זמן של 24 שעות.

צורת נטילה

יש לבלוע את הכמוסות עם מים.
אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הכמוסה. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה משום שהיא מכילה נוזל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים כדי לקבל חוות דעת לגבי הסיכון ועצה לגבי הפעולה הנדרשת. הבא איתך את אריזת התרופה הכוללת את הכמוסות שנותרו כדי להראות לרופא. התסמינים יכולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (יכולה לכלול כתימי דם), כאב ראש, צלזולים באוזניים, בלבול ותנועת רעד בעיניים. בעת נטילת מנות גדולות, היו דיווחים על ישנוניות, כאב חזה, דפיקות לב, איבוד הכרה, עוויתות (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.

אם שכחת ליטול את התרופה, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 400 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

התופעות הבאות הן מאוד נדירות (שכיחות של פחות ממשמש אחד מתוך 10,000), אך אם תרגיש אחת מהן, הפסק לקחת תרופה זו מייד ופנה לרופא או לרוקח:

- כיב או נקב בקיבה: התסמינים יכולים לכלול כאב בטן חמור, קיא דמי (נוזל דמוי קפה מגורען), דם בצואה או צואה שחורה.
 - דלקת קרום המוח (מנינגיטיס): התסמינים יכולים לכלול צוואר נוקשה, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום או תחושת בלבול.
 - תגובות אלרגיות חמורות (שעלולות להיות מסכנות חיים). התסמינים יכולים לכלול תסמינים פתאומיים של אלרגיה כגון פריחה, גרד או סרפדת של העור, עילפון, תת לחץ דם, דופק מואץ, התנפחות הפנים, הלשון והגרונ, קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה.
 - אסתמה/החמרה של אסתמה וקשיי נשימה אחרים.
 - מצבים חמורים של העור שיכולים להופיע בפה ובחלקים אחרים בגוף. אלה עלולים להתפתח לתגובה חמורה בעור המתחילה באזורים אדומים מכאיבים, לאחר מכן שלפוחיות גדולות, ולבסוף קילוף שכבות עור סביב הפה, האף, העיניים או איברי המין. מצב זה יכול להיות מלווה בחום ובצמרמורות, בכאבי שרירים ובתחושה כללית רעה.
 - בעיות בכבד. התסמינים יכולים לכלול הצהבה של העור או של לובן העיניים.
- תרופות כמו איבופרופן עלולות להיות קשורות בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב ("אוטם שריר הלב") או לשבץ.

תופעות לוואי נוספות

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

- תגובות אלרגיות כגון סרפדת, פריחה וגרד בעור (או זאבת אדמנתית מערכתית – SLE).
- כאב בטן, בעיות עיכול, צרבת ובחילות.
- כאב ראש או סחרחורת.

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

- שלשול, גזים, עצירות והקאות.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- הפחתה בתאי דם, מה שיכול לגרום לעור חיוור או צהוב, לעליית חום, לכאב גרון, לכיבים שטחיים בפה, לתסמינים דמויי שפעת, לתשישות או לחולשה, לנטייה לחבורות או לדימום מהעור או מהאף.
- לחץ דם גבוה, אי-ספיקת לב או כאב בחזה.
- עצבנות, הפרעת ראייה, צלזולים באוזניים וסחרחורת.
- בעיות בכליות: התסמינים יכולים לכלול נפיחות בקרסוליים.
- תגובות עור חמורות: התסמינים יכולים לכלול שלפוחיות.
- דם בשתן, או מראה קצפי של השתן.

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

- החמרת תסמינים של דלקת המעי הגס ומחלת קרוהן.
- יכולה להתרחש תגובת עור חמורה הידועה כתסמונת DRESS. התסמינים של DRESS כוללים: פריחה בעור, חום, נפיחות של קשריות הלימפה ועלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).
- תפרחת אדומה קשקשית רחבת היקף עם בליטות תת עוריות ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, בגוף ובגפיים העליונים, מלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה). הפסק את נטילת התרופה אם אתה מפתח

תסמינים אלה ופנה לטיפול רפואי באופן מיידי (ראה סעיף 2).

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

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 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 לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Macrogol 600, gelatin, sorbitol liquid, potassium hydroxide, purified water, ink [opacode wb black ns-78-17821 (purified water, black iron oxide, propylene glycol, isopropyl alcohol, hypromellose 6cP)]

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות ג'לטין רכות אובאליות בצבע צהוב בהיר עם הדפס לוגו בצבע שחור.

גודל אריזה מאושר: 20 כמוסות.

נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 169-64-35847-00

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל.