

חברת טבע מודיעה על העדכוניים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אייבו 2% לילדים, תרחיף

**Iboo 2% for children, oral suspension**

Contains: ibuprofen 100 mg/5ml

עדכוניים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the reduction of fever and relief of mild to moderate pain. For infants and children aged 3 months to 12 years (i.e. weighing about 40kg)

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכוניים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

1. למה מיועדת התרופה?

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

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באייבו 2% לילדים, ספר לרופא אם:

[...]

- אתה או ילדך סובלים מבעיה תורשתית בהתמודדות עם פרוקטוז/סוכר פירות (אי סבילות תורשתית לפרוקטוז), היות והגוף יכול לייצר מעט פרוקטוז מהרכיב מלטיטול.
- אתה או ילדך סובלים מאבעבועות רוח (Varicella) מומלץ להימנע מהשימוש בתרופה במהלך פרק הזמן

בו יש אבעבועות רוח (Varucella).

- למטופל יש זיהום- היות ואייבו 2% לילדים עלול 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 נוטל תרופה זו בזמן שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום שלך נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחויים אתה נוטל תרופה זו בזמן שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום שלך נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחוי. **תגובות עוריות**- דווחו תגובות עורות חמורות בהקשר לטיפול בתרופה זו. עליך להפסיק ליטול/לתת את התרופה ולפנות מייד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה או ילדך מפתח פריחה בעור, נגעים ברקמות הריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה היות זה יכול להיות הסימן הראשון של תגובה עורית חמרה מאוד. ראה סעיף 4.

[...]

**היריון, הנקה ופוריות:**

היריון

היריון

[...]

- לתכשיר 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.

[...]

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אין לתת לתינוקות מתחת לגיל 3 חודשים **(אלא אם הרופא הורה על כך)** או לתינוקות השוקלים פחות מ- 5 ק"ג **ללא הוראת רופא.**

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.

[...]

### 4. תופעות לוואי

[...]

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

[...]

- 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.

[...]

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה**



[...]

העור נעשה רגיש לאור

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>