

מספר רישום:	שם התכשיר:
122-43-30111-00	Advil Children's Grape Flavor
122-42-30110-00	Advil Children's Fruit Flavor

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר שבנדון והגשת עלון לרופא לפעם הראשונה.

מרכיבים פעילים וחוזקים:

Ibuprofen 100/5ml

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

For the reduction of fever and relief of mild to moderate pain.
For infants and children aged 3 months to 12 years.

❖ עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 24 שעות בתינוקות בגילאי 3-6 חודשים או לאחר 3 ימים בילדים בני 6 חודשים ומעלה.

יש לפנות לרופא אם ילדך נוטל אספירין במינון מעל 75 מ"ג ביום או אם ילדך מפתח פריחה, קשיי נשימה, שלשול או עייפות מוגברת.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך או לילדך (או היו לך או לילדך) כיב/דימום בקיבה (שני אירועים מובהקים או יותר של התנקבות או דימום מוכחים).
- אתה או ילדך סבלתם בעבר מדימום או התנקבות 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 חמורות.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באדויל לילדים, ספר לרופא אם:

- אתה או ילדך סובלים או סבלתם מלחץ דם גבוה, בעיות לב או שבץ מוחי, כיוון שישנה עליה קטנה בסיכון לבעיות לב בעת שימוש באיבופרופן.
- אתה או ילדך סובלים מגורם סיכון לבעיות לב, כגון סוכרת או כולסטרול גבוה.
- אתה או ילדך סובלים מאסטמה או מחלה אלרגית כלשהי של הריאות.
- אתה או ילדך סובלים או סבלתם מבעיות כבד, כליה, לב או מעי.
- אתה או ילדך מיובשים, כיוון שקיים סיכון לבעיות כליה.

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

- אתה או ילדך סובלים מזאבת אדמנתית מערכתית (SLE, מחלה אוטואימונית) או ממחלה דומה אחרת. אתה או ילדך סובלים ממחלה דלקתית כרונית של המעי כגון מחלת קרוהן או מדלקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס כיבית).

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 מפתח פריחה בעור, נגעים ברקמות הריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה היות שזה יכול להיות הסימן הראשון של תגובה עורית חמורה מאד. ראה סעיף 4.

אזהרות נוספות:

- 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.
- אינך בטוח מהי המחלה של ילדך או שהמחלה מלווה בפריחה, קשיי נשימה, שלשול או עייפות מוגברת.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- **משתנים** (עוזרים במתן שתן).
- **נוגדי קרישה** (תרופות מדללות דם כגון וורפרין).
- **תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה** (כגון קפטופריל, אטנולול, לוסרטן).

- **זידובודין** (ל- HIV, נגיף הכשל החיסוני האנושי).
- **קורטיקוסטרואידים** (תרופה אנטי דלקתית).
- **גליקוזידים של הלב** (לבעיות לב).
- **ציקלוספורין** או **טקרולימוס** (למניעת דחיית איברים לאחר השתלה).
- **מיפפריסטון** (להפסקת הריון).
- **אנטיביוטיקה מקבוצת הקווינולונים** (לזיהומים).

תרופות נוגדות טסיות כגון דיפירידאמול, קלופידוגרל.

פוריות, הריון הנקה:

הריון

לתכשיר זה קיימת תופעות לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשמחת ה- NSAIDs החל משבוע 20 להריון.

הנקה

ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- תרופה זו מכילה סורביטול. סורביטול יכול לגרום לאי-נוחות בקיבה ובמעיים ולאפקט משלשל מתון.
- תרופה זו מכילה 12.5 מ"ג נתרן בנזואט בכל 5 מ"ל.
- אדויל לילדים תרחיף בטעם ענבים מכיל 1.9 מ"ג פרופילן גליקול לכל מ"ל.
- אדויל לילדים תרחיף בטעם פירות מכיל מקסימום 0.4 מ"ג בנדיל אלכוהול לכל מ"ל. בנדיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

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.

משך הטיפול

לשימוש קצר טווח בלבד.

אין להשתמש בתרופה זו ליותר מ- 24 שעות בתינוקות בגילאי 6 - 3 חודשים. אם התסמינים נמשכים יותר מ- 24 שעות או מחמירים, יש להיוועץ ברופא.

היוועץ ברופא ללא דחוי אם ילדך נוטל תרופה זו בזמן שיש לו זיהום ותסמיני שלו נמשכים או מחמירים.

4. תופעות לוואי

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

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

- דם בצואה
- צואה זיפתית שחורה
- הקאת דם או חלקיקים כהים הנראים כמו גרגרי קפה

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

- צפופים לא מוסברים, אסטמה, 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 אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים). תסמיני (DRESS) כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות של בלוטות הלימפה ועליה במספר האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).

יש להפסיק את מתן התרופה לילדך ולספר לרופא במקרה של:

- כאב בטן לא מוסבר, קשיי עיכול, צרבת, בחילה או הקאה
- הצהבה של העיניים, צואה חיוורת ושתן כהה (אלו יכולים להיות סימנים של בעיות כליה או כבד)
- כאב גרון חמור המלווה בחום גבוה
- חבורות או דימום שאינם מוסברים, 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 עלולות להתרחש בשימוש עם איבופרופן. הסבירות לכך נמוכה ברמת המינון הניתנת לילדים
- החמרה של דלקת במעי הגס (קוליטיס) ומחלת קרוהן
- לחץ דם גבוה
- כיב קיבה, דימום בקיבה, דלקת ברירת הקיבה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

- במקרים חריגים, זיהומים חמורים של העור והרקמות רכות התרחשו בזמן אבעבועות רוח (Varicella)
- העור נעשה רגיש לאור.

העדכונים המהותיים מסומנים **בצבע צהוב**.

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן המעודכנים. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ רח' בזל 25. פתח תקווה בטלפון: 03-9297100



ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

בברכה,
נטלי טרטאקובסקי
רוקחת ממונה



GSK Consumer Healthcare Israel Ltd
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4951038

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100 רח' בזל 25, פתח-תקוה
פקס: Fax: 972-3-9297139 ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4951038