

נורופן פורטה לילדים תפוז 40 מ"ג/1 מ"ל תרחיף

נורופן פורטה לילדים תות 40 מ"ג/1 מ"ל תרחיף

החומר הפעיל וריכוזו:

כל 1 מ"ל מכילים: איבופרופן (Ibuprofen) 40 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6. ראה גם סעיף "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 להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. הריכוז של תרופה זו הינו כפול מהריכוז של התרחיף הרגיל של נורופן לילדים 20 מ"ג/1 מ"ל ועליך להיות זהיר בשימוש במינון הנכון. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני 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 3-6 חודשים הינו על פי מרשם רופא.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם הנך או ילדך:

- רגיש (אלרגי) לאיבופרופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- סבל מתגובות רגישות יתר (כגון עווית סימפונות (ברונכוספזם), אסטמה, דלקת אף (ריניטיס), נפיחויות תת עוריות (אנגיואדמה) או חרלת (אורטיקריה)) כתוצאה מנטילת איבופרופן, חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs).
- סבל בעבר מדימום או התנקבות במערכת העיכול הקשורים לטיפול קודם בתרופות ממשפחת ה-NSAIDs.
- סובל או סבל מכיב/דימום חוזר בקיבה (שני אירועים מובהקים או יותר של התנקבות או דימום מוכחים).
- סובל מאי ספיקה חמורה של הכבד או הכליות.
- סובל מאי ספיקת לב חמורה.
- סובל מדימום במוח (cerebrovascular bleeding) או מדימום פעיל אחר.
- סובל מהפרעות לא ברורות ביצירת תאי דם.
- סובל מהתייבשות חמורה (הנגרמת על ידי הקאות, שלשול או צריכת נוזלים בלתי מספקת).
- נמצאת בשלושת החודשים האחרונים להריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנורופן פורטה לילדים תרחיף שוחח עם הרופא אם הנך או ילדך:

- סובל מהפרעות תורשתיות מסוימות ביצירת תאי דם (כגון פורפיריה סירונית חריפה).
- סובל מהפרעות בקרישת דם.
- סובל ממחלות מסוימות של העור (זאבת אדמנית מערכתית (SLE) או מחלת רקמת חיבור מעורבת).
- סובל או סבל אי פעם ממחלת מעי (דלקת כיבית של המעי הגס או קרוהן) היות ומצבים אלו עלולים להחמיר (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- סובל או סבל אי פעם מלחץ דם גבוה ו/או אי ספיקת לב.

- סובל מירידה בתפקודי הכליות.
 - סובל מהפרעות בכבד. במתן ממושך של התרופה נדרש לבדוק את ערכי הכבד, תפקוד הכליות, כמו גם ספירת דם.
 - נוטל תרופות אשר עלולות להעלות את הסיכון לכיבים או לדימום, כגון קורטיקוסטרואידים פומיים (כגון פרדניסולון), תרופות לדילול דם (כגון וורפרין), מעכבי ספיגה חוזרת ברנניים של סרוטונין (תרופת לטיפול בדיכאון) או תרופות נוגדות טסיות (כגון אספירין).
 - נוטל תרופות אחרות מסוג NSAID (כולל מעכבי COX-2 כגון סלקוקסיב או אטוריקוקסיב), היות ויש למנוע את נטילתם יחד (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
 - סובל או סבל מאסתמה או מחלות אלרגיות, היות ועלול להתרחש קוצר נשימה.
 - סובל מקדחת השחת, פוליפים באף או הפרעות נשימה חסימתית כרונית, היות וקיים סיכון מוגבר לתגובות אלרגיות. התגובות האלרגיות עלולות להופיע כהתקפי אסתמה (analgesic asthma), בצקת אלרגית תורשתית (Quincke) או סרפדת.
 - עבר לאחרונה ניתוח גדול, היות ונדרשת השגחה רפואית.
 - מיובש- - היות וקיים סיכון לבעיות בכליות בילדים מיובשים.
 - **למטופל יש זיהום** - היות ותרופה זו עלולה להסתיר סימנים של זיהומים כגון חום וכאב. לכן, יתכן שתתקופה 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 דיחוי. מומלץ להימנע מהשימוש בתרופה במהלך פרק הזמן בו יש **אבעבועות רוח** (Varicella).
 - סימנים לתגובה אלרגית לתרופה זו, כולל בעיות נשימה, נפיחות באזור הפנים והצוואר (אנגיואדמה), וכאבים בחזה דווחו בשימוש באיבופרופן. הפסק מיד את השימוש בתרופה זו ופנה לרופא או לחדר מיון אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו.
- תגובות עוריות -**
- תגובות עוריות חמורות הכוללות דרמטיטיס אקספוליאטיבית, אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, ונמק אפידרמי רעלני (TEN), תסמונת התגובה התרופתית עם אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), פוסטולוזיס תיפרחתית מפושטת חדה (AGEP) דווחו בהקשר לטיפול עם איבופרופן. עליך להפסיק ליטול/לתת את התרופה ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה או ילדך מפתח תגובה כלשהי המיוחסת לתגובות עוריות חמורות אלו כמפורט בסעיף 4.
 - סובל מבעיות לב כולל אי ספיקת לב, תעוקת חזה (כאב בחזה), או אם היה לו 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)).
 - סובל מלחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה, היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שבץ, או אם הנך מעשן.

אזהרות נוספות

- ניתן למזער את תופעות הלוואי באמצעות שימוש במינון האפקטיבי המינימלי למשך הזמן הקצר ביותר.
- באופן כללי, השימוש השגרתי (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 לכאבי ראש עלול להחמיר אותם. אם חווים או קיים חשד למצב זה, יש לקבל ייעוץ רפואי ולהפסיק את הטיפול. יש לחשוד באבחון של שימוש יתר בתרופות לכאבי ראש (MOH) במטופלים הסובלים לעיתים קרובות או באופן יומי מכאבי 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 ילדך") ובקשישים. מטופלים אלו צריכים להתחיל טיפול במינון הזמין הנמוך ביותר. יש לשקול טיפול משולב עם תרופות מגנות (לדוגמה מיזופרוסטול 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 במערכת העיכול.
- תרופות נוגדות דלקת/משככי כאבים כגון איבופרופן עלולות להיות קשורות עם עליה קטנה בסיכון להתקף לב או שבץ, במיוחד כאשר נעשה שימוש במינונים גבוהים. אל תעבור את המינון ומשך הטיפול המומלצים.

- אם אתה נוטל תרופה זו למשך זמן ארוך יותר מהמומלץ או במינונים גבוהים מהמומלץ, אתה עלול להיות בסיכון לנזק חמור. נזקים אלו כוללים נזק חמור לקיבה/מעיים ולכליות, כמו גם רמות נמוכות מאוד של אשלגן בדם שלך. מצבים אלו עלולים להיות מסכני חיים (ראה סעיף 4).

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, בייחוד בקשישים, צריכים לדווח על כל תסמינים חריגים בבטן (בעיקר דימום במערכת העיכול) במיוחד 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 המטופל לוקח:

- תרופות נוגדות קרישה (כלומר מדללי דם / מונעי קרישה כגון אספירין (חומצה אצטילסליצילית), וורפרין, טיקלופידין)
- תרופות להורדת לחץ דם גבוה (מעכבי ACE כגון קפטופריל, חוסמי ביטא 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 (לאפילפסיה) – ההשפעה של פניטואין עלולה לעלות.
- מעכבי ספיגה חוזרת ברנניים של סרוטונין (תרופות לטיפול בדיכאון) – הסיכון לדימום במערכת העיכול עלול לעלות.
- ליתיום (תרופה לטיפול במחלת מאניה דיפרסיה ודיכאון) – ההשפעה של ליתיום עלולה לעלות.
- פרובנציד וסולפינפיראזונים (תרופות לטיפול בשיגרון) – ההפרשה של איבופרופן עלולה להתעכב.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ומשתנים – איבופרופן עלול להפחית את ההשפעה של תרופות אלו ויתכן סיכון גבוה יותר לכליות.
- משתנים אוגרי אשלגן כגון אמילוריד, פוטסיום קאנראואט, ספירינולקטון, 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.
- סולפונילאוריאה (תרופות לטיפול בסוכרת) – רמות הסוכר בדם יכולות להיות מושפעות.
- אנטיביוטיקות ממשפחת הקווינולונים – הסיכון לעוויתות עלול לעלות.
- ווריקונזול ו- פלוקונזול (מעכבי CYP2C9) (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) – ההשפעה של איבופרופן עלולה לעלות. יש לשקול הפחתת המינון של איבופרופן, במיוחד כאשר ניתן מינון גבוה של איבופרופן עם ווריקונזול או פלוקונזול.
- בקלופן – עלולה להתפתח רעילות של בקלופן לאחר תחילת השימוש באיבופרופן.
- ריטונאביר – עלולה להעלות את הריכוז של 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.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

הריון

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כללית בעובר, מיעוט מי שפיר או הצרה של צינור עורקי (דוקטוס ארטריוזוס) בליבו של העובר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

במהלך ששת החודשים הראשונים להריון אין ליטול את התרופה אלא אם כן הדבר הכרחי ומומלץ על ידי רופא. אם יש צורך בטיפול בתקופה זו או בזמן שאת מנסה להיכנס להריון, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. התייעצי עם הרופא שלך אם את נמצאת בששת החודשים הראשונים של ההריון.

אין להשתמש בתרופה זו אם את ב-3 החודשים האחרונים להריון שכן היא עלולה להזיק לעובר או לגרום לסיבוכים בלידה. התרופה עלולה לגרום לבעיות בכליות ובלב של העובר, להשפיע על הנטייה לדימום אצלך ואצל תינוקך, ולהאריך או לעכב את הלידה.

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 במכונות

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

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:

נורופן פורטה לילדים תות 40 מ"ג/1 מ"ל תרחיף מכיל מלטיטול נוזלי ופרופילן גליקול

נורופן פורטה לילדים תפוז 40 מ"ג/1 מ"ל תרחיף מכיל מלטיטול נוזלי ועמילן חיטה

- **מלטיטול נוזלי:** אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליצור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.
- **נתרן:** תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) במנה של 7.5 מ"ל, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".
- **עמילן חיטה:** (עבור נורופן פורטה לילדים תפוז 40 מ"ג/1 מ"ל תרחיף בלבד!): עמילן החיטה בתרופה זו מכיל רמות נמוכות מאוד של גלוטן בלבד, מוגדר ללא גלוטן ומאוד לא סביר שיגרום לבעיות אם יש לך מחלת צליאק. 1 מ"ל מכילים לא יותר מ-0.06 מיקרוגרם גלוטן. **אם יש לך אלרגיה לחיטה (שונה ממחלת צליאק) אין ליטול תרופה זו.**
- **פרופילן גליקול** (נורופן פורטה לילדים תות 40 מ"ג/1 מ"ל לתרחיף בלבד!) התרופה מכילה 16.45 מ"ג פרופילן גליקול במנה של 5 מ"ל.

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

מס' פעמים ב- 24 שעות	מינון	
	לפי מ"ל לשימוש במזרק מדידה	
	לפי מרשם רופא	
3-4	1 מ"ל	5-5.4
3-4	1.25 מ"ל	5.5-8.1
3-4	1.75 מ"ל	8.2-10.9
3-4	2.5 מ"ל	11-15
3-4	3.75 מ"ל	16-21
3-4	5 מ"ל	22-26
3-4	6.25 מ"ל	27-32
3-4	7.5 מ"ל	33-43

טבלת מינונים לפי גיל

מס' פעמים ב- 24 שעות	מינון	
	לפי מ"ל לשימוש במזרק מדידה	
	לפי מרשם רופא	
3-4	1.25 מ"ל	3-6 חודשים
3-4	2 מ"ל	6-11 חודשים
3-4	2.5 מ"ל	12-23 חודשים
3-4	3 מ"ל	2-3
3-4	3.75 מ"ל	4-5
3-4	5 מ"ל	6-8
3-4	6.25 מ"ל	9-10
3-4	7.5 מ"ל	11-12

ילדים בגילאים 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 בגילאי 3-6 חודשים או השוקלים 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 - יקבע 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 בגילאי 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 במידה והתסמינים (כגון חום וכאבים) נמשכים או מחמירים (ראה סעיף 2).

צורת הנטילה

תמיד יש לנער את הבקבוק היטב לפני השימוש.

הוראות פתיחה

כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ עליו כלפי מטה, ולסובב אותו נגד כיוון השעון.

אופן השימוש:

האריזה מכילה מזרק למדידת מנה של עד 5 מ"ל. עליך להשתמש במזרק המיועד למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורף אמצעי מדידה לאריזה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

1. הכנס את המזרק בחוזקה לתוך הפתח שבצואר הבקבוק.
2. 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.
3. הפוך בחזרה את הבקבוק, הוצא את המזרק מפתח הבקבוק על ידי סיבוב המזרק בעדינות.
4. הכנס את קצה המזרק לפיו של הילד ולחץ בעדינות על הבוכנה מטה כדי להוציא את התרופה באיטיות ובעדינות.
5. לאחר השימוש, סגור את הבקבוק באמצעות הפקק. שטוף את המזרק במים חמים ואפשר לו להתייבש.

אם נתת לילדך מינון גבוה יותר

אם ילדך נטל מנה גדולה יותר מהנדרש או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה תמיד לרופא או לבית החולים 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, והתלקחות של אסתמה בחולים אסתמטיים. במינונים גבוהים דווח על נמנום, עירור, חוסר התמצאות, כאב בחזה, דפיקות לב חזקות, איבוד הכרה, תרדמת, עוויתות (בעיקר אצל ילדים), ורטיגו, חולשה וסחרחורת, דם בשתן, לחץ דם נמוך, רמת אשלגן גבוהה בדם, חמצת מטבולית, עליה בזמן פרוטרומבין/INR, אי ספיקת כליות חריפה, פגיעה כבדית, דיכוי נשימתי, כיחלון, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.

אם שכחת להשתמש בתרופה

אין לתת מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. אם שכחת לתת מנה, תן אותה מיד כשזכרת ולאחר מכן קח את המנה הבאה בהתאם ללוח הזמנים המפורט בסעיף 3.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן 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, ילדך עלול לסבול מאחת מתופעות הלוואי הידועות של נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs). אם הן מופיעות, או אם אתה מודאג, הפסק לתת תרופה זו לילדך ופנה לרופא בהקדם האפשרי. קשישים המשתמשים בתרופה זו נמצאים בסיכון גבוה יותר לפתח בעיות הקשורות לתופעות לוואי.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית אם ילדך מפתח:

- **סימנים של דימום מהמעיים כגון:** כאב חמור בבטן, צואה שחורה זפתית, הקאת דם או חלקיקים כהים הנראים כמו גרגרי 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 המובילה להלם. סימנים אלה עלולים להתרחש אפילו בשימוש הראשון בתרופה. אם אחד מתסמינים אלה מתרחש, יש ליצור מייד קשר עם רופא.
- **תגובות עוריות חמורות** כתמים אדמדמים, שטוחים, בצורת מטרה או עיגול, המופיעים בפלג גוף עליון, לעיתים עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות עור חמורות אלו עשויות להופיע לאחר תסמיני חום ותסמינים דמויי שפעת. מצבים אלו כוללים דרמטיטיס אקספוליאטיבית [exfoliative

[dermatitis], אדמנת רב-צורתית [erythema multiforme], תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעיל (Toxic Epidermal Necrolysis).

- תגובה עורית חמורה הידועה כתסמונת-DRESS (תגובה תרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים) עלולה להתרחש. התסמינים של תסמונת DRESS כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות של בלוטות הלימפה ועלייה במספר האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).
- פריחה אדומה, עם קשקשים, ממושטת, ועם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, מרכז הגוף והגפיים העליונות, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה, AGEP) (שכיחות אינה ידועה). ראה סעיף 2.

ספר לרופא שלך אם ילדך סובל מאחת מן התופעות לוואי הבאות:

- בעיות בכבד, בכליות או במתן שתן
- תרופה זו, ובמיוחד כאשר נלקחת במינונים גבוהים מהמומלץ או למשך זמן ממושך, יכולה לגרום לנזק לכליות ולהשפיע על יכולתן להסיר חומצות כראוי מהדם לתוך השתן (חומציות כלייתית טיבולארית). היא יכולה גם לגרום לרמות מאוד נמוכות של אשלגן בדם (ראה סעיף 2). מצב זה הוא מצב רפואי חמור מאוד הדורש טיפול מיידי. תסמינים שיכולים להופיע כוללים חולשת שרירים ותחושת סחרחורת.

ספר לרופא שלך אם ילדך סובל מאחת מן התופעות לוואי הבאות, אם הן מחמירות או אם אתה מבחין בתופעת לוואי שלא צויינה:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- תלונות הקשורות לבטן והמעיים כמו צרבת, כאב בטן ובחילה, קשיי עיכול, שלשול, הקאה, נפיחות (גזים) ועצירות ואיבוד דם קל בקיבה ו/או במעיים העלול לגרום לאנמיה במקרים חריגים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

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

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 אנשים):

- טינטון (צלצולים באוזניים)
- עלייה בריכוז השתנן בדם, כאב בצידי הגוף ו/או בבטן, דם בשתן וחום עלולים להיות סימנים לנזק בכליות (papillary necrosis)
- עליה בריכוז חומצת שתן בדם
- ירידה ברמות המוגלובין

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 משתמש מתוך 10,000 אנשים):

- דלקת בוושט, דלקת בלבלב, והיווצרות היצרויות דמויות-קרום במעי (intestinal diaphragm-like strictures).
- אי ספיקת לב, התקף לב ונפיחות בפנים או בידים (בצקת)
- מתן שתן בכמות נמוכה מהרגיל ונפיחות (במיוחד במטופלים עם לחץ דם גבוה או עם תפקוד כליות ירוד), נפיחות (בצקת) ושתן עכור (תסמונת נפרוטית); מחלת כליות דלקתית (interstitial nephritis) העלולה להוביל לאי ספיקת כליות חריפה. אם אחד מהתסמינים לעיל מתרחש או אם יש לך תחושה כללית לא טובה, יש להפסיק ליטול את התרופה ולהיוועץ ברופא שלך מיידי היות ואלה עלולים להיות סימנים ראשוניים לנזק לכליות או אי ספיקת כליות.
- תגובות פסיכוטיות, דיכאון.
- יתר לחץ דם, דלקת בכלי הדם.
- דפיקות לב חזקות (פלפיטציות).
- ליקוי בתפקוד הכבד, נזק לכבד (סימנים ראשוניים עשויים 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 דמויי שפעת, תשישות חמורה, דימום באף ובעור וחבורות לא מוסברות. במקרים אלה עליך להפסיק את הטיפול באופן מיידי ולהיוועץ ברופא. אסור לטפל בעצמך או בילדך במשככי כאבים או תכשירים המורידים חום.

- זיהומי עור חמורים וסיבוכים ברקמות רכות במהלך זיהום באבעבועות רוח (varicella).
- תוארה החמרה בזיהום הקשור לדלקת [למשל חיתולית נמקית (necrotizing fasciitis)] הקשור לשימוש במשככי כאבים מסוימים (NSAIDs). אם סימנים של זיהום מופיעים או מחמירים, עליך לפנות לרופא מיד. 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 שמתופלים עם הפרעות אוטואימוניות [זאבת אדמנתית מערכתית (SLE)], מחלת רקמת חיבור מעורבת] יושפעו. יש ליצור קשר עם רופא באופן מיידי אם אלה מתרחשים.
- צורות חמורות של תגובות עוריות כגון 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 (לא ניתן לקבוע שכיחותן מהמידע הקיים):

- תגובות מערכת הנשימה הכוללת אסתמה, עווית סימפונות או קוצר נשימה.
- כאב בחזה, שיכול להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה הנקראת תסמונת קוניס.
- 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 כאשר 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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 האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי איחסון:**
אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
ניתן להשתמש בתכשיר למשך 6 חודשים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. צעדים אלו יעזרו לך להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

נורופן פורטה לילדים תפוז 40 מ"ג / 1 מ"ל תרחיף:

Maltitol liquid, Glycerol, Xanthan Gum, Sodium Citrate, Citric acid monohydrate, Orange flavor 2M16014 (contains wheat starch (contains gluten)), Sodium saccharin, Sodium chloride, Polysorbate 80, Domiphen bromide, Purified water.

נורופן פורטה לילדים תות 40 מ"ג / 1 מ"ל תרחיף:

Maltitol liquid, Glycerol, Xanthan gum, Sodium citrate, Citric acid monohydrate, Strawberry flavour 500244E (contains propylene glycol), Sodium saccharin, Sodium chloride, Polysorbate 80, Domiphen bromide, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- **נורופן פורטה לילדים תפוז 40 מ"ג / 1 מ"ל תרחיף:** תרחיף בטעם תפוז בצבע חלבי, המשווק באריזות המכילות בקבוק של 30 מ"ל, 50 מ"ל או 100 מ"ל. יתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.
- **נורופן פורטה לילדים תות 40 מ"ג / 1 מ"ל תרחיף:** תרחיף בטעם תות בצבע חלבי, המשווק באריזות המכילות בקבוק של 30 מ"ל, 50 מ"ל או 100 מ"ל. יתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

רקייט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רחוב הנגר 6, הוד השרון 4527704.

שם היצרן וכתובתו:
רקיסט בנקיזר הלת'קר (אנגליה) בע"מ, הל, אנגליה.

נערך באפריל 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
נורופן פורטה לילדים תפוז 40מ"ג/1 מ"ל תרחיף: 165-23-35418-00
נורופן פורטה לילדים תות 40מ"ג/1 מ"ל תרחיף: 165-24-35419-00

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