

חברת טבע מודיעה על העדכוני הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

### אייבו 4% לילדים

## Iboo 4% For Children, Suspension Per Os

Contains: *Ibuprofen 40mg/ml*

### עדכוני 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 40 kg).

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

[...]

#### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך:

- [...]
- סבלתם מתגובות אלרגיות-רגישות יתר (כגון: עווית סמפונות (ברונכוספזם), אסתמה, דלקת אף (ריניטיס), נפיחות תת עורית (אנגיואדמה) או חרלת (אורטיקריה)) כתוצאה מנטילת איבופרופן, חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs).
- סבלתם בעבר מדימום או התנקבות במערכת העיכול הקשורים לטיפול קודם בתרופות ממשפחת ה-NSAIDs.
- סובלים או סבלתם מכיב/דימום חוזר בקיבה (שני אירועים מובהקים או יותר של התנקבות או דימום מוכחים).
- סובלים מאי-ספיקת ספיקה חמורה של הכבד או אי-ספיקת הכליות חמורה.
- [...]

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באייבו 4% לילדים ספר לרופא אם:

[...]

- אתה או ילדך סובלים מקדחת השחת, פוליפים באף או הפרעות נשימה חסימתית כרונית היות שקיים סיכון מוגבר לתגובות אלרגיות. התגובות האלרגיות עלולות להופיע כהתקפי אסתמה (analgesic asthma), בצקת אלרגית תורשתית על-שם (Quincke) או סרפדת. [...]

- 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 ממושטת חדה (AGEP) דווחו בהקשר לטיפול בתרופה זו עם איבופרופן. עליך להפסיק ליטול/לתת את התרופה ולפנות מייד לקבלת טיפול רפואי, אם אתה או ילדך מפתחים פריחה בעור, נגעים ברקמות הריריות, שלפוחיות או סימנים אחרים של אלרגיה היות שזה יכול להיות הסימן הראשון של תגובה עורית חמורה מאוד. (ראה תגובה כלשהי המיוחסת לתגובות עוריות חמורות אלו כמפורט בסעיף 4).

אזהרות נוספות

[...]

- 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).

[...]

#### **היריון**

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

במהלך ששת החודשים הראשונים להריון אין ליטול את התרופה אלא אם כן הדבר הכרחי ומומלץ על ידי הרופא. 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 בחודשים הראשונים של ההריון.

אין להשתמש באיבו 4% לילדים אם את בשלושת 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. יש להימנע משימוש בתרופה זו ב-6 החודשים הראשונים להריון אלא אם הרופא הורה לך אחרת.

[...]

#### **4. תופעות לוואי**

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לקבלת עזרה רפואית אם אתה או ילדך מפתחים:

[...]

ספר לרופא שלך אם אתה או ילדך סובלים 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.
- [...]

**תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה לא ניתן לקבוע שכיחותן מהמידע הקיים):**

- תגובתיות מערכת הנשימה הכוללת אסתמה, עווית סמפונות או קוצר נשימה.
- כאב בחזה, שיכול להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה הנקראת תסמונת קוניס.
- העור נעשה רגיש לאור.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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

- **תגובות עוריות חמורות** כגון פריחות המכסות את כל הגוף, קילוף, שלפוחיות או קשקשים בעור 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).

[...]

ספר לרופא שלך אם אתה או ילדך סובלים 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.

[...]

**תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה לא ניתן לקבוע שכיחותן מהמידע הקיים):**

- תגובתיות מערכת הנשימה הכוללת אסתמה, עווית סמפונות או קוצר נשימה.
- כאב בחזה, שיכול להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה הנקראת תסמונת קוניס.
- העור נעשה רגיש לאור.



[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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