

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

נורופן ג'ל 5%

5% w/w איבופרופן (Ibuprofen)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא 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.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. יש לפנות לרופא או לרוקח באם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או באם אין שיפור לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול מקומי להקלה בכאבים ובדלקות שאינן זיהומיות כגון: כאבי גב, כאבים ראומטיים, כאבי שרירים, נקעים, מתיחות וחבלות ספורט.

קבוצה תרפויטית נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, לטיפול חיצוני, מקומי.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, איבופרופן, לאספירין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- אם סבלת בעבר מתגובה אלרגית (כגון אסטמה, נזלת, נפיחות, פריחה) לאחר נטילת איבופרופן, אספירין או תרופות דומות, המשתייכות למשפחת נוגדי הדלקת שאינם סטרואידים.
- בשלושת החודשים האחרונים של ההריון.
- על עור סדוק או פגוע.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להימנע ממגע התרופה עם העיניים, הפה או השפתיים.

בזמן השימוש במוצר, יש להגן על האזורים המטופלים מחשיפה לאור השמש.

אין לעשן או להיחשף למקור להבה גלויה בעת השימוש בתרופה זו מחשש לכוויות חמורות. בדים (ביגוד ומצעים וכדו') אשר באו במגע עם התרופה – יתקלחו ביתר קלות וקיים סיכון ממשי לשריפה. שטיפת הבדים מסייעת בהסרת הצטברות התרופה אך לא להסרתה המלאה.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה במקרים הבאים:

- אם הנך נוטל אספירין או כל תרופה אחרת להקלה על כאב.
- אם הנך בהריון
- אם הנך סובל מכיב (אולקוס) או מבעיות בקיבה שלך.

- אם הנך סובל מאסטמה.
- אם הנך סובל מבעיות בכבד או בכליה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות מאחר ופעילות התרופה עלולה להיות מושפעת על ידי תרופות אלו או להשפיע על פעילותן כאשר נוטלים אותה יחד עם תרופות אלו באותו הזמן.

:

- תרופות להורדת לחץ הדם (כגון: אתנולול).
- תרופות לדילול הדם (כגון וורפרין).
- אספירין או תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) המשמשות לכאב ולדלקת.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון או מניקה. לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל מנה מכילה 1.25 מ"ג של בנזיל אלכוהול. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתופעות אלרגיות וגירוי מקומי קל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים וילדים מעל גיל 14 : יש למרוח כמות של 4-10 ס"מ ג'ל (שווה ל - 50-125 מ"ג של איבופרופן) על האזור הפגוע עד לספיגה מלאה. אין לחזור על המנה בתדירות של פחות מ- 4 שעות. אין להשתמש יותר מ- 4 פעמים במשך 24 שעות.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 14 שנים מבלי להוועץ ברופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד. יש למרוח על עור בריא ולא סדוק.

הוראות פתיחה: לפתיחה ראשונה של השפורפרת: יש לבדוק שהסגר האוטם אינו שבור. כדי לשבור את הסגר האוטם – יש ללחוץ כנגד החוד המוחבא במכסה.

- אין למרוח בתוך הפה ואין לבלוע.
- אין למרוח על או ליד חתכים או שפשפות, או מתחת לחבישה כמו פלסטר.
- אין למרוח באזור אברי המין.
- יש להמנע ממגע הג'ל עם העיניים, במקרה של מגע, יש לשטוף היטב ולהיוועץ ברופא.
- יש לרחוץ את הידיים לאחר השימוש, חוץ מאשר במקרים בהם הידיים הן אזור הטיפול.

משך הטיפול- אם התסמינים אינם משתפרים לאחר 7 ימים או מחמירים בכל עת, עליך לפנות אל הרופא או אל הרוקח.

אם התרופה נבלעה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה יש לשטוף את הפה היטב, לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה אתך. בליעה של נורופן ג'ל עלולה לגרום לקלקול קיבה.

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 בנורופן ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק להשתמש בנורופן ג'ל באופן מידי ולדווח מיד לרופא במקרה של:

- צפצופים בנשימה, קושי בנשימה, נפיחות של העפעפיים, פנים או שפתיים, או במקרה של גרד (במיוחד אם הגרד משפיע על כל הגוף).
- תגובות עוריות חריפות כמו קילוף עור או שלפוחיות.

תופעות לוואי נוספות **ששכיחותן אינה ידועה** (לא ניתן לקבוע את שכיחותן מהמידע הקיים):

- כאבי בטן.
- בעיות בכליה (בייחוד באנשים עם היסטוריה של מחלת כליה).
- אדמומיות בעור באזור המריחה.
- העור נעשה רגיש לאור

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי 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 ע"י כניסה לקישור:

<http://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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן מתחת ל 25°C
- אין להשליך תרופות דרך האשפה או הכיור. שאל את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהם אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –

Isopropyl Alcohol, Hydroxyethylcellulose, Sodium Hydroxide, Benzyl alcohol, Purified Water

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה – נרופן ג'ל מגיע בשפופרת אלומיניום המכילה 50 גרם ג'ל. **בעל הרישום וכתובתו** : רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רח' הנגר 6, הוד השרון. **שם היצרן וכתובתו**: רקיט בנקיזר אינטרנשיונל בע"מ, הל, אנגליה.

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 134-23-31074-00

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