

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
השימוש מתחת לגיל 6 חודשים הינו על פי מרשם רופא בלבד.
מעל גיל 6 חודשים התרופה משווקת ללא מרשם רופא.

אדויל לילדים תרחיף בטעם ענבים

100 מ"ג/5 מ"ל

אדויל לילדים תרחיף בטעם פירות

100 מ"ג/5 מ"ל

חומר פעיל וריכוזו:

כל 5 מ"ל מכילים: איבופרופן (Ibuprofen) 100 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 "לפני שימוש בתרופה" – 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 בפרק 3 – "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 24 שעות בתינוקות בני 3-6 חודשים או לאחר 3 ימים בילדים בני 6 חודשים ומעלה.

תרופה זו מתאימה לרוב התינוקות מעל גיל 3 חודשים, לילדים ולמבוגרים. השימוש בתינוקות בגילאי 3-6 חודשים הינו על פי מרשם רופא.

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

1. למה מיועדת התרופה?

להורדת חום ולשיכוך כאבים קלים עד בינוניים, בתינוקות וילדים מגיל 3 חודשים ועד 12 שנים.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני שימוש בתרופה

תרופה זו מתאימה לרוב האנשים, אך על אנשים מסוימים להימנע מהשימוש בה. היוועץ ברוקח או ברופא אם אינך בטוח.

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגישים (אלרגיים) לאיבופרופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- היו לך או לילדך תגובות אלרגיות (כגון 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).
- יש לך או לילדך (או היו לך או לילדך) כיבים/דימומים בקיבה (שני אירועים מובהקים או יותר של התנקבות או דימום מוכחים).
- אתה או ילדך סבלתם בעבר מדימום או מהתנקבות במערכת העיכול הקשורים לטיפול קודם בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs).
- אתה או ילדך סובלים מאי ספיקת כבד, מאי ספיקת כליות או מאי ספיקת לב חמורות.
- הנך בשלושת החודשים האחרונים להריון.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באדוויל לילדים, ספר לרופא אם:

- אתה או ילדך סובלים או סבלתם **מלחץ דם גבוה**, **מבעיות לב** או **משבץ מוחי**, כיוון שישנה עליה קטנה בסיכון לבעיות לב בעת השימוש באיבופרופן.
- אתה או ילדך סובלים מגורם סיכון ל**בעיות לב**, כגון **סוכרת** או **כולסטרול גבוה**.
- אתה או ילדך סובלים **מאסטמה** או **ממחלה 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.
- אתה או ילדך סובלים **מזאבת אדמנית מערכתית (SLE)**, מחלה אוטואימונית) או ממחלה דומה אחרת.
- אתה או ילדך סובלים **ממחלה דלקתית כרונית של המעי** כגון מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס כיבית).
- מומלץ להימנע מהשימוש בתרופה במהלך פרק הזמן שבו יש **אבעבועות רוח**.
- **למטופל יש זיהום** – היות שאדוויל לילדים עלול להסתיר סימנים של זיהומים כגון חום וכאב. לכן, תרופה זו עלולה לעכב טיפול הולם בזיהום, דבר העלול להוביל לסיכון מוגבר לסיבוכים. מקרים כאלו נצפו במצבים של דלקת ריאות הנגרמת על ידי חיידקים זיהומי עור חיידקיים הקשורים לאבעבועות רוח. אם אתה או ילדך נוטלים תרופה זו בזמן שיש לכם זיהום ותסמיני הזיהום שלכם נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחוי.

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

! אזהרות נוספות

האזהרות הבאות מתייחסות בעיקר למבוגרים. בכל מקרה, שקול אותם היטב לפני מתן או נטילת תרופה זו:

- תרופות כגון אדוויל עלולות להיות מקושרות לעליה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או לשבץ מוחי. הסבירות לסיכון כלשהו תעלה עם נטילת מינונים גבוהים וטיפול ממושך. אין לעבור על המינון או על משך הטיפול המומלצים.
- אם אתה סובל מבעיות לב, עברת שבץ מוחי או אם 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 עם 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, בקשיי נשימה, בשלשול או בעייפות מוגברת.

! 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 אתה או ילדך לוקחים:

- תרופות אחרות המכילות איבופרופן או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים, כולל אלו אותן אתה יכול לרכוש ללא מרשם.
- **אספירין במינון נמוך** (עד 75 מ"ג ליום).
- **משתנים** (עוזרים במתן שתן).
- **נוגדי קרישה** (תרופות מדללות דם כגון וורפרין).
- **תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה** (כגון קפטופריל, אטנוולול, לוסרטן).
- **ליתיום** (להפרעות במצב הרוח).

- **מתורקסט** (לפסוריאזיס, לדלקת מפרקים ולסוגים של סרטן).
 - **זידובודין** (ל-HIV, נגיף הכשל החיסוני האנושי).
 - **קורטיקוסטרואידים** (תרופה אנטי דלקתית).
 - **גליקוזידים של הלב** (לבעיות לב).
 - **ציקלוספורין** או **טקרולימוס** (למניעת דחיית איברים לאחר השתלה).
 - **מיפריסטון** (להפסקת הריון).
 - **אנטיביוטיקה מקבוצת הקווינולונים** (לזיהומים).
 - **תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת SSRI**.
 - **תרופות נוגדות טסיות** כגון דיפירידאמול, קלופידוגרל.
- אם אינך בטוח אילו סוגי תרופות ילדך נוטל, הראה את התרופה לרופא או לרוקח.**

! שימוש בתרופה ומזון

במטופלים בעלי קיבה רגישה, ניתן להשתמש בתרופה עם או לאחר ארוחה.

! הריון, הנקה ופוריות:

הריון

לתרופה זו קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל מהשבוע ה-20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתרופות ממשפחת ה-NSAIDs החל מהשבוע ה-20 להריון. יש להיוועץ ברופא טרם נטילת תרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים של ההריון. אין להשתמש באדויל לילדים במהלך 3 החודשים האחרונים להריון.

הנקה

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 עלולות 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.

! נהיגה ושימוש במכוונות

לא צפויות השפעות על היכולת לנהוג ולהפעיל מכוונות במינונים ובמשך הטיפול המומלצים.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- תרופה זו מכילה סוכרוז בריכוז של 2.5 גר/5 מ"ל. יש להתחשב בכך במטופלים עם סוכרת.
- תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל 15 מ"ל ועל כן נחשבת נטולת נתרן.
- 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 בנזיל אלכוהול לכל מ"ל. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבלת מינונים לפי משקל

מס' פעמים ב-24 שעות	מינון		משקל (ק"ג)
	לפי מ"ל לשימוש במזרק או בכפית מדידה	לפי TSP המסומן על כוסית המדידה	
לפי מרשם רופא			מתחת ל-5 ק"ג
3-4	2 מ"ל	-	5-5.4
3-4	2.5 מ"ל	-	5.5-8.1
3-4	3.75 מ"ל	-	8.2-10.9
3-4	5 מ"ל	1 TSP	11-15
3-4	7.5 מ"ל	1.5 TSP	16-21
3-4	10 מ"ל	2 TSP	22-26
3-4	12.5 מ"ל	2.5 TSP	27-32
3-4	15 מ"ל	3 TSP	33-43
יש להקפיד לנער היטב לפני השימוש.			

טבלת מינונים לפי גיל

מס' פעמים ב-24 שעות	מינון		גיל (שנים)
	לפי מ"ל לשימוש במזרק או בכפית מדידה	לפי TSP המסומן על כוסית המדידה	
לפי מרשם רופא			3-6 חודשים
3-4	2.5 מ"ל	-	6-11 חודשים
3-4	3.75 מ"ל	-	12-23 חודשים
3-4	5 מ"ל	1 TSP	2-3
3-4	7.5 מ"ל	1.5 TSP	4-5
3-4	10 מ"ל	2 TSP	6-8
3-4	12.5 מ"ל	2.5 TSP	9-10
3-4	15 מ"ל	3 TSP	11-12
יש להקפיד לנער היטב לפני השימוש.			

ילדים בגילאים זהים יכולים להיות בעלי משקלים שונים באופן משמעותי. לכן יש לעשות מאמץ ולברר את משקל הילד ולקבוע את המינון לפי טבלת המשקל. רק אם אין אפשרות לברר את משקל הילד ניתן לקבוע את המינון לפי טבלה זו.

אין לתת את התרופה לתינוקות מתחת לגיל 3 חודשים (אלא אם הרופא הורה על כך) או לתינוקות השוקלים פחות מ-5 ק"ג ללא הוראה מהרופא. המנות צריכות להינתן כל 6-8 שעות, במרווחים של לפחות 4 שעות בין מנה למנה. אין ליטול יותר מהמינון המומלץ ב-24 שעות. לתינוקות בגילאי 3-6 חודשים 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 והתסמינים שלו נמשכים או מחמירים.

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.
פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה. אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח בבקשה להסיר את מנגנון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה.

עליך להשתמש במזרק או בכוסית המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. אם לא צורך אמצעי מדידה לאריזה, היוועץ ברופא. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.
אין להשתמש בתרופה כאשר טבעת הפלסטיק המחוברת לפקק הבקבוק שבורה או מנותקת.

אם השתמשת או נתת לילדך מינון גבוה יותר

אם נטלת או ילדך נטל מנה גדולה יותר מהנדרש או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לבית החולים הקרוב ביותר על מנת לקבל חוות דעת לגבי הסיכון ולהתייעץ בנוגע לפעולה שיש לנקוט. הבא את אריזת התרופה איתך.
התסמינים עלולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (עלולה להיות כמות קטנה של דם), כאב ראש, צלצול באוזניים, בלבול ותנועת עיניים קופצניות.
במינונים גבוהים דווח על נמנום, כאבים בחזה, דפיקות לב חזקות, אובדן הכרה, עוויתות (בעיקר אצל ילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.

אם שכחת להשתמש בתרופה

אם שכחת לתת או ליטול מנה, תן או טול את המנה הבאה בהתאם לצורך, בתנאי שחלפו לפחות 4 שעות מזמן נטילת המנה הקודמת. **אין לתת או ליטול מנה כפולה.**

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 ברופא.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באדויל לילדים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שאתה או ילדך לא תסבלו מאף אחת מהן.

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

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
- צפצופים לא מוסברים, אסטמה, קוצר נשימה, פריחה עורית (העלולה להיות חמורה ומלווה בשלפוחיות או בקילוף העור), גירוד או חבורות, תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס ג'ונסון, קצב לב מהיר, אצירת נוזלים (קרטוליים 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 תגובה אלרגית חמורה)
- תגובה עורית חמורה הידועה כתסמונת DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים). תסמיני DRESS כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות של בלוטות הלימפה ועליה במספר האאזינופילים (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.

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 באיבופרופן
- שבץ מוחי או בעיות לב עלולות להתרחש בשימוש באיבופרופן. הסבירות לכך נמוכה ברמת המינון הניתנת לילדים
- החמרה של דלקת במעי הגס (קוליטיס) ומחלת קרוהן
- לחץ דם גבוה
- כיב קיבה, דימום בקיבה, דלקת ברירית הקיבה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

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

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 להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- **תנאי אחסון:**
יש לאחסן בטמפרטורה של עד 25°C.
תאריך התפוגה לאחר פתיחת התרופה זהה לתאריך התפוגה המוטבע על גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

תרחיף בטעם ענבים – חומרים בלתי פעילים:

Sucrose, Sorbitol Solution, Glycerin, Microcrystalline cellulose, Polysorbate 80, Sodium Benzoate, Citric Acid Hydrous, Grape Flavor Art. # 6175, Xanthan Gum, Carboxymethylcellulose Sodium, Disodium Edetate, FD&C Red # 40, FD&C Blue # 1, Purified Water.

תרחיף בטעם פירות – חומרים בלתי פעילים:

Sucrose, Sorbitol Solution, Glycerin, Microcrystalline cellulose, Polysorbate 80, Sodium Benzoate, Citric Acid Hydrous, Xanthan Gum, Carboxymethylcellulose Sodium, Tutti Frutti Art. Flavor 51880A, Disodium Edetate, FD&C Red # 40, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרחיף בטעם ענבים: נוזל סגול שקוף למחצה ארוז בבקבוק פלסטיק בנפח של 120 מ"ל עם פקק הגנה מפני פתיחה ע"י ילדים.

תרחיף בטעם פירות: תרחיף אדום שקוף למחצה ארוז בבקבוק פלסטיק בנפח של 60 מ"ל או 120 מ"ל עם פקק הגנה מפני פתיחה ע"י ילדים.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן וכתובתו:

פרבה ריצ'מונד אינק. וירג'יניה, ארה"ב.

בעל הרישום וכתובתו:

ג'י.אס.קיי. קונסיומר הלתי'קר ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקווה.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

תרחיף בטעם ענבים: 122.43.30111

תרחיף בטעם פירות: 122.42.30110

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

סימני מסחר בבעלות או בזכיונות של GSK © 2023 או הזכיון.