

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

השימוש בגילי 3-6 חודשים הינו על פי מרשם רופא בלבד

מעל גיל 6 חודשים - התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אייבו 2% לילדים

תרחיף

הרכב

כל 1 מ"ל מכילים: איבופרופן (Ibuprofen) 20 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

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. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 24 שעות בתינוקות בגילי 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 בגילי 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, לתינוקות וילדים מגיל 3 חודשים ועד 12 שנים (השוקלים 40 ק"ג בערך).

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

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

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגישים (אלרגיים) לאיבופרופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- היו לך או לילדך תגובות אלרגיות (כגון אסתמה, 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) 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.
- הינך בשלושת החודשים האחרונים להיריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באיבו 2% לילדים ספר לרופא אם:

- אתה או ילדך סובלים או סבלתם מלחץ דם גבוה, בעיות לב או שבץ מוחי, כיוון שישנה עלייה קטנה בסיכון לבעיות לב בעת שימוש באיבופרופן.
 - אתה או ילדך סובלים מגורם סיכון לבעיות לב, כגון סוכרת או כולסטרול גבוה.
 - אתה או ילדך סובלים מאסתמה 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.
 - אתה או ילדך סובלים מזאבת אדמתית 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).
 - אתה או ילדך סובלים מבעיה תורשתית בהתמודדות עם פרוקטוז/סוכר פירות (אי סבילות תורשתית לפרוקטוז), היות שהגוף יכול לייצר מעט פרוקטוז מהרכיב מלטיטול.
 - מומלץ להימנע מהשימוש בתרופה במהלך פרק הזמן שבו יש אבעבועות רוח (Varicella).
 - למטופל יש זיהום - היות שתרופה זו עלולה להסתיר סימנים של זיהומים כגון חום וכאב. לכן, ייתכן שתרופה 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 או ילדך נוטלים תרופה זו בזמן שיש זיהום ותסמיני הזיהום נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחוי.
- תגובות עוריות** - דווחו תגובות עוריות חמורות בהקשר לטיפול בתרופה זו. 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 סעיף 4.

אזהרות נוספות

- האזהרות הבאות מתייחסות בעיקר למבוגרים. בכל מקרה, שקול אותן היטב לפני מתן או נטילת תרופה זו:
- לתרופות כגון איבו 2% לילדים עלול להיות קשר עם עלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ מוחי. הסבירות לסיכון כלשהו תעלה עם נטילת מינונים גבוהים וטיפול ממושך. אין לעבור על המינון או משך הטיפול המומלצים.
 - 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 מייד 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:

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 שאתה 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, אטנולול, לוסרטן)
- **ליתיום** (להפרעות במצב רוח)
- **מתוטרקסאט** (לפסוריאזיס, דלקת מפרקים וסוגים 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)
- **מיפפריסטון** (להפסקת היריון)
- **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.

היריון, הנקה ופוריות:

היריון

- לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהימנע באיש צוות רפואי במידת הצורך.
- יש להימנע ברופא טרם נטילת תרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים של ההיריון.
- אין להשתמש באיבו 2% לילדים אם את ב-3 החודשים האחרונים להיריון.

הנקה

במחקרים אחרים, 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 סיכויי להיכנס להיריון, עם זאת, ספרי לרופא לפני השימוש בתרופה אם את סובלת מקשיים להיכנס להיריון.

נהיגה ושימוש במכונית:

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- **מלטיטול** - התרופה מכילה מלטיטול. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך או לילדך אי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו. ייתכן שלמלטיטול תהיה השפעה משלשלת קלה. הערך הקלורי של מלטיטול: 2.3 קילוקלוריות/גרם.
- **נתרן** - תרופה זו מכילה 17.92 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח שולחן) ב-5 מ"ל, אקווילנטי ל-0.9% מהכמות המקסימלית היומית המומלצת לצריכה של נתרן למבוגר.
- **סודיום בנזואט** - תרופה זו מכילה 5 מ"ג סודיום בנזואט ב-5 מ"ל. עלול לגרום להצהבה של

- העור והעיניים ביילודים (בני עד 4 שבועות).
 - פרופילן גליקול - תרופה זו מכילה 0.0035 מ"ג פרופילן גליקול ב-5 מ"ל.
 - **בנזיל אלכוהול** - תרופה זו מכילה 0.0008 מ"ג בנזיל אלכוהול ב-5 מ"ל.
- בנזיל אלכוהול עלול לגרום ל:
- תגובות אלרגיות
 - סיכון לתופעות לוואי חמורות הכוללות בעיות נשימה בילדים צעירים (gasping syndrome)
 - אין להשתמש ביילודים (עד גיל 4 שבועות) אלא בהמלצת רופא
 - אין להשתמש למשך יותר משבוע בילדים צעירים (מתחת לגיל 3), אלא בהמלצת הרופא עקב עלייה בסיכון להצטברות החומר בגופם
 - יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם את בהיריון או מניקה או יש לך מחלות כבד או כליה, מאחר שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגופך ולגרום לתופעת לוואי (הנקראת "חמצת מטבולית")

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 ביום 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	משקל (ק"ג)
	לפי מ"ל לשימוש במזרק מדידה	
	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	11-15
3-4	7.5 מ"ל	16-21
3-4	10 מ"ל	22-26
3-4	12.5 מ"ל	27-32
3-4	15 מ"ל	33-43

טבלת מינונים לפי גיל

מס' פעמים ב-24 שעות	מינון	גיל (שנים)
	לפי מ"ל לשימוש במזרק מדידה	
	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	2-3
3-4	7.5 מ"ל	4-5
3-4	10 מ"ל	6-8
3-4	12.5 מ"ל	9-10
3-4	15 מ"ל	11-12

ילדים בגילים 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 בגילי 3-6 חודשים או 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 - ייקבע המינון על פי הגיל כפי שמופיע בטבלת הגיל המציינת מינון לפי גיל הילד.
אזהרה: אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

שימוש קצר טווח בלבד.

אין להשתמש בתרופה זו ליותר מ-24 שעות בתינוקות בגילי 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 ותסמיני הזיהום שלו נמשכים או מחמירים.

צורת הנטילה

תמיד יש לנער את הבקבוק היטב לפני השימוש.

אופן השימוש:

האריזה מכילה מזרק למדידת מנה של עד 5 מ"ל.
עליך להשתמש במזרק המדידה המצורף למדידת הכמות הנכונה של התרופה.
אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

1. הכנס את המזרק לתוך הפתח המיוחד שבצוואר 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. בסיום המילוי, הפוך בחזרה את הבקבוק ושחרר בעדינות את המזרק.
4. הכנס את קצה המזרק אל הפה (לכיוון הלחי) ורוקן את תכולתו באיטיות ובעדינות.
5. לאחר השימוש יש לסגור היטב את הבקבוק, יש להפריד את חלקי המזרק, לשטוף אותם במים פושרים וסבון ולייבשם.

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 מייד 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), 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 שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באייבו 2% לילדים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול 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 מייד לרופא במקרה של:

- דם בצואה.
- צואה זיפתית שחורה.
- הקאת דם או חלקיקים כהים הנראים כמו גרגרי קפה.
- צפצופים לא מוסברים, אסתמה, 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 ועלייה במספר האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).
- פריחה אדומה, עם קשקשים, מפושטת ועם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, מרכז הגוף והגפיים העליונים, המלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת 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 עם איבופרופן.
- שבץ מוחי או בעיות לב עלולים 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 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 של 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 על-ידי 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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.**
לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה עד לשישה חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Liquid maltitol, glycerol (E-422), sodium citrate, citric acid anhydrous, sodium chloride, hypromellose, xanthan gum, sodium benzoate, strawberry flavor, saccharin sodium, purified water.

Strawberry flavouring containing substances identical to natural flavourings, natural flavouring preparations, maize maltodextrin, triethyl citrate (E-1505) 8.4%, propylene glycol (E-1520) 0.1% and benzyl alcohol 0.0236%.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה הינו סמיך וצבעו לבן/לבן שמנת.
בכל אריזה בקבוק תרחיף ומזרק לשם דיוק במינון. כמות באריזה: 100 מ"ל, 200 מ"ל.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020
שם היצרן וכתובתו: פארמלידר אס.אי., אלקובנדס 28108 מדרד, ספרד

עלון זה נערך בפברואר 2023 בהתאם להוראות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153.81.34080

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