

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.

נורופן לילדים בטעם תפוז

100 מ"ג/5 מ"ל, תרחיף

נורופן לילדים בטעם תות

100 מ"ג/5 מ"ל, תרחיף

חומר פעיל וריכוזו:

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

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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 24 שעות בתינוקות בגילאי 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, 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 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 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.
- הנך בשלושת החודשים האחרונים להריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני הטיפול בנורופן לילדים ספר לרופא אם:**
 - אתה או ילדך סובלים או סבלתם **מלחץ דם גבוה**, **בעיות לב** או **שבץ מוחי**, כיוון שישנה עליה קטנה בסיכון לבעיות לב בעת שימוש באיבופרופן.
 - אתה או ילדך סובלים מגורם סיכון לבעיות לב, כגון **סוכרת** או **כולסטרול גבוה**.
 - אתה או ילדך סובלים מאסטמה 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 אדמנתית 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 והגוף יכול לייצר מעט פרוקטוז מהרכיב מלטיטול.
 - מומלץ להימנע מהשימוש בתרופה במהלך פרק הזמן בו יש **אבעבועות רוח (Varicella)**,
 - **למטופל יש זיהום** - היות ותרופה זו עלולה להסתיר סימנים של זיהומים כגון חום וכאב. לכן, יתכן 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 נוטל תרופה זו בזמן שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום שלך 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 מפתח 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 אותם היטב לפני מתן או נטילת תרופה זו:
- לתרופות כגון נורופן עלול להיות קשר עם עליה 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 מיד 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 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, אטנולול, לוסרטן)
- **ליתיום** (להפרעות במצב רוח).

- **מתורקסט** (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 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

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון. יש להיוועץ ברופא טרם נטילת תרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים של ההריון. אין להשתמש בנוזל לילדים אם את ב-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 עלולה 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 במכונות:

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- התרופה מכילה מלטיטול. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי סבילות לפרוקטוז, עליך להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.
 - יתכן שלמלטיטול תהיה השפעה משלשלת קלה. הערך הקלורי של מלטיטול: 2.3 קילו קלוריות/גרם
 - כל 5 מ"ל מכילים 9.08 מ"ג נתרן.
- נורופן לילדים תפוז – מכיל בנוסף רמות נמוכות מאוד של גלוטן (מעמילן חיטה). התרופה נחשבת 'ללא גלוטן' ולא סביר שהתרופה תגרום לבעיות בחולי צליאק. 5 מ"ל של התרופה מכילים לא יותר מ-0.225 מיקרוגרם של גלוטן. **אין לקחת את התרופה אם הנך סובל מאלרגיה לחיטה (מצב השונה ממחלת צליאק).**

3. כיצד תשתמש בתרופה ?

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

טבלת מינונים לפי משקל

משקל (ק"ג)	מינון	
	לפי מ"ל לשימוש במזרק מדידה	מס' פעמים ב-24
מתחת ל- 5 ק"ג	לפי מרשם רופא	
5-5.4	2 מ"ל	3-4

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 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 (אלא אם הרופא הורה על כך) או לתינוקות השוקלים פחות מ- 5 ק"ג ללא הוראת רופא.

המנות צריכות להינתן כל 6-8 שעות, במרווחים של לפחות 4 שעות בין מנה למנה. אין להשתמש מעבר למינון 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 ותסמיני הזיהום 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.

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 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. 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 השתמשת או נתת לילדך מינון גבוה יותר

אם נטלת או 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), 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 במנה 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 ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנורופן לילדים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא 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 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 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 ועליה 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.

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 רכות 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 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 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.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

נורופן לילדים בטעם תות:

Xanthan gum, Sodium citrate, Citric acid monohydrate, Strawberry flavor 500244E, Sodium saccharin, Sodium chloride, Maltitol liquid, Domiphen bromide, Glycerol, Polysorbate 80, Purified water.

נורופן לילדים בטעם תפוז:

Xanthan gum, Sodium citrate, Citric acid, Orange 2M-16014, Sodium saccharin, Sodium chloride, Maltitol Liquid, Domiphen bromide, Glycerin, Polysorbate 80, Purified water.

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נורופן לילדים בטעם תפוז: תרחיף בטעם תפוז בצבע חלבי, המשווק באריזות של 100 מ"ל, 150 מ"ל ו- 200 מ"ל - יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

נורופן לילדים בטעם תות: תרחיף בטעם תות בצבע חלבי, המשווק באריזות של 100 מ"ל, 150 מ"ל ו- 200 מ"ל - יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

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

שם היצרן וכתובתו:

רקייט בנקיזר הלת'קר אינטרנשיונל בע"מ, הל, אנגליה.

נערך ביולי 2021

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

נורופן לילדים בטעם תפוז: 116-31-29724-22

נורופן לילדים בטעם תות: 138-05-31635-00

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