

התרופה משוקת ללא מרשם רופא

אדאקס® ליקוו-ג'ילס 200, 400 מ"ג, כמוסות נוזל

כל כמות של אדאקס ליקוו-ג'ילס 200, 400 מ"ג מכלילה איבופרופן (Ibuprofen) במינון 200 מ"ג.

כל כמות של אדאקס ליקוו-ג'ילס 400 מ"ג מכלילה איבופרופן (Ibuprofen) במינון 400 מ"ג.

חוזרים בלתי פעילים: ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה", וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטר אתה שותם ששתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות

ונספות, פנה אל הרופא או אל הרוקן. התרופה מיועדת להמבורג לאחר 10 ימים במבוגרים מעל גיל 12.

עלך לישול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד ששתמש בתרופה" בעלון זה.

היוועך ברוקא את אתה חזק למידע נוסף. עלך לנסות לא הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) ממשיכים, או אם אינם משתפרים לאחר 10 ימים במבוגרים 3-12 ימים בילדים ומבוגרים גבוליים 12-18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

אדאקס ליקוו-ג'ילס 200 ו-400 הם תכשירים מיועדים לטיפול כאבי ראש קשה, כאבי שרירים ומיגרנה; לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים, כגון: כאבי שן, כאבי שיניים, כאבי מחזור, כאבי גב, כאבי שרירים ונוגדי דלקות במחלות וארומטי (שיגויניות). מיועד גם להורדת חום.

קבוצה פרטית: איבופרופן יש לקבוצת תרופות הנקראות נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרש (אלרגי) לחומר הפעיל (איבופרופן), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6);
- יהיה לך גבר תגובה אלרגית (כגון אסתמה, נפיחות בפנים, מלדת או חרלת [פירחה] בגנטית) מסטרואידים או משכך כאבים דומה מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- אתה סובל או סובלת בעבר (2 שנים או יותר) מכיב או דמיון במערכת העיכול.
- ישמש בתרופה משפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- אתה סובל מאי ספיקת לב, מחמוראי, אי ספיקת כליות חמורה או אי ספיקת לב חמורה.
- אתה בשלשות חודשי ההיריון האחרונים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפי הטיפול באדאקס ליקוו-ג'ילס, ספר הרופא אם:
- אתה סובל או סובלת בעבר מאסתמה.
- אתה סובל מבעיות בלתי, בכבד או במעינים.
- אתה סובל מבעיות בלב (כגון אי ספיקת לב), תעוקת (חזה), סבלות בעבוד מתקנה לב, ובערת ניתוח מקעים, סבלת ממחלת הרוקמים הקפית (יזירה בריתמת דם) ורגליים או לפות הרגליים עקב היצרות או סימה של עורקים.) או אם סבלת מכל סוג שהוא של שבץ מוחי (כולל "מני-שבץ" או התקף איסכמי חולי – "TIA").
- אתה סובל או סבלת בעבר מלחץ דם גבוה, אתה סובל מסוכרת, כולסטרול גבוה, או אם יש לך היסטוריה משפחתית של מחלות לב או שבץ מוחי.
- יש לך היסטוריה של מחלה במערכת העיכול (כגון קולטיס מכיב או מחלת קרוהן).
- אתה סובל ממחלת הפגועת ברומת חיבור או מזאת אדמנית מערכתית (מחלה אוטואימונית הגורמת לכאבי פרקים, שיימים בעור והפרעות אבריים נוספים).
- אתה עומד לעבור ניתוח (כולל ניתוח שיניים) מאחר שהתרופה עלולה להגביר את הסיכוי לדמיון.
- אתה מעשן.
- אתה בששת חודשי ההיריון הראשונים.

אזהרות נוספות:

- איבופרופן שייך לקבוצת תרופות אשר עלולות לגרום לפגיעה בכבד. בפעולה הכימית עם הפסקת הטיפול בתרופה. בשימוש מדי פעם, בלתי סביר שיישגנו הכימיהם להיכנס להיריון: אך אם את מחפשת להיכנס להיריון, עליך להיוועך ברופא לפני נטילת תרופה זו.
- נוגדי דלקות ומשככי כאבים כמו איבופרופן עלולים להיות קשורים בעלייה קטנה בסיכון להתקף (אוטם שירי הלב) או שבץ מוחי, בעיקר בגנטית ממנינים גבוהים. לנבור על המנה או משך הטיפול המומלצים.
- קיים סיכון לזקק כלייתי בילדים ומבוגרים במצבי התיבשות.

קשישים

קשישים הם בעלי נטייה גבוהה יותר לפתח תופעות לוואי בעקבות נטילת תכשירים מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים, כגון איבופרופן, ובעיקר דמיון או התנקבות בקיבה, העלולים להיות קטלניים.

תגובות בין תרופותיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא.

לרוקן, במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות המכילות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (כגון אספירין, איבופרופן). אין לישול תרופות אלה יחד עם אדאקס ליקוו-ג'ילס על מנת להפחית סיכון לתופעות לוואי. ניתן לישול אספירין במינון נמוך (75 מ"ג ליום) בהמשך הרופא בלבד.
- סטרואידים (לטיפול במצבים דלקתיים). שיתוף עם זמנית עלולה להגביר את הסיכון לכיב או דמיון במערכת העיכול.
- אנטיביוטיקות הנקראות קוואלונים.
- תרופות נוגד קרישת דם (מדלל מדמם) כגון ווארפין, קיקלופידין, חומצה אצטילסליצילית, ואפרין, טיקולוידין).
- תרופות להמרכת הלב (כגון גלוקוקידים של הלב - דיקוקטין).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (למשל מעכבי אנזים המורפך אנגיוטנט ACE כמו קפופריל, חומסי בטט כמו אנדולו או אנונטנסטים לרצפטור אנגיוטנט II כמו לוטרטן). איבופרופן עלול להפחית השפעת תרופות אלה.
- משותם (איבופרופן עלול להפחית את השפעת המשותם).
- תרופות לדיכוי זמני של מערכת החיסון (כגון מתנוקסטס, ציקלוספירין, טקורלימוס).
- תרופות לטיפול במצבה או דיאנון [כגון ליתיום - ישנן עדויות לרק שימוש בו זמני מעלה את רמת הליתיום בדם), או סגון מעכבים סלקטיביים של סיפה מדמם של סנטווינ (SSRIs) או סגון שימוש בו זמני עלול להגביר את הסיכון לדמיון במערכת העיכול.

תרופות הפוסקת היריון (כגון מפפרטון).

תרופות לטיפול באיידס (כגון זידובודין).

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן לישול עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות:

ספרי לרופא אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול באדאקס ליקוו-ג'ילס.

אין לישול אדאקס ליקוו-ג'ילס במהלך שלושת חודשי ההיריון האחרונים.

היוועך ברופא לפני השימוש בתרופה אם את 6-חודשי ההיריון הראשונים.

אם את מניקה, היוועך ברופא או ברוקן בטרם נטילת התרופה.

ראי סעיף 2 - "אזהרות נוספות" לגבי השפעת התרופה על הפירות.

נהיגה ושימוש במכונית:

בשימוש במינון המומלץ ולמשך השימוש המומלץ, לא צפויות תופעות לוואי שעלולות להשפיע על פעולת אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל כמות של אדאקס ליקוו-ג'ילס 200 מכלילה 7-11 מ"ג של סורביטול, כל כמות של אדאקס ליקוו-ג'ילס 400 מכלילה 11-17 מ"ג של סורביטול.

3. כיצד ששתמש בתרופה?

אדאקס ליקוו-ג'ילס 200 ו-400 מיועדים לשימוש לזמן קצר בלבד. יש לישול את המנה המומלכה ביותר, למשך הזמן הקצר ביותר, הדרושה לצורך הקלה על התסמינים. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקן אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12:

אדאקס ליקוו-ג'ילס 200: 1-2 כמות אחת עד 3 פעמים ביום, יש להמתין לפחות 4 שעות בין מנה למנה. אין לישול יותר 6-מכמות ב-24 שעות.

אדאקס ליקוו-ג'ילס 400: 1-2 כמות אחת עד 3 פעמים ביום, יש להמתין לפחות 4 שעות בין מנה למנה. אין לישול יותר 3-מכמות ב-24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מינון לילדים: אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12.

משך הטיפול

יש להיוועך ברופא אם נדרש טיפול של יותר מ-3 ימים בילדים ומבוגרים בגילאי 12-18 או אם יש החמרה בתסמינים. במבוגרים, אין לישול את התרופה למשך יותר מ-10 ימים רצופים ללא הוראה מרופא.

פנה לרופא או לרוקן אם התסמינים נמשכים, אם הכאבים או החום ממשיכים, או בהופעת תסמינים חדשים.

צורת הנטילה:

אסור לחצות, לכתוש או לילוס את התרופה. יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן לישול עם או ללא מזון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עלולים להופיע תסמינים כגון נמנום או בחילה, הקאה, כאב בטן, שלשול, צלצוליים באוזניים, כאב ראש, דמיון במערכת העיכול. באזכורם את נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא איזיז התרופה איתך.

במקרה של הרעלה חמורה ותיכנה תופעות כגון: חוסר התמזוה, עוררות או תרדמת וליתיים פרסוכים. החמרת אסתמה תיתכן בחולי אסתמה.

אם נשחת לישול את התרופה

אם נשחת לישול תרופה זו בזמן ההיועך, יש להמשיך לישול את התרופה על ידי הנחתה המפורטת מעלה. אין לישול מנות גדולות מהמינון המומלץ.

אין לישול תרופות בחושיך בקודק תהוית והמנה בכל פעם שאהה נטלת תרופה. המרכש מקשיים אם אתה זקוק להם.

יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועך ברופא או ברוקן.

תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באדאקס ליקוו-ג'ילס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרה שרשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלו מאף אחת מהן.

ניתן למזער את הסיכון לתופעות לוואי על ידי נטילה של המינון הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר ההכרחיים לטיפול.

יש להספיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית (חדר מיון של בית חולים או רופא) אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

• תסמינים של דמיון במערכת העיכול, כגון: הופעת צואה דמית

או חשורה כזפת, הקאה דמית או עם חלקיקים כהים הנראים כמשקע קפה.

• תסמינים של תגובה אלרגית חמורה, כגון:

- קשישי נשימה או צנצופים לא מסבירים.
- נחמבות עוריות או דופק מהיר.
- תגובות חמורות מיותרו כגון, פריחה, קילוף עור או הופעת שלפוחיות (כגון תסמנות סטיבנס-ג'ונסון).
- נפיחות בפנים, בלשון או בגרון.

• סימנים לבעיות במערכת הדם: דמיון או חבורות בלתי שרדתיים או בלתי מסבירים, חום, כאב גרון, כיבים בפה, תסמינים מומי שפעת ותשישות חמורה.

• סימנים לבעיות בכבד: למשל כאבי בטן, עצהבת (הצהבה של העור ולובן העיניים) או מתן של צבע חום כהה.

יש לפנות לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- חום, כאב ראש, צואר מוקשה, הקאות.
- קשישי עיכול, כאבי בטן, עצירות, שלשול, בחילה.
- כאבים בחזה, דופק מהיר או לא סדיר.
- בעיות בכבד או בלבליות, המלות בנפוחות של הידיים או הרגליים.

תרופות כמו אדאקס ליקוו-ג'ילס 200 ו-400 עלולות להיות קשורות בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ מוחי. ראה סעיף 2 "אזהרות נוספות".

אם הפועה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי החמורה או כזפר אתה סובל מתופעת לוואי שלא עלתה הזוואי בעלון, עליך להתייעך עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" הנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il).

המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. אזהרות ותרופות אחרות

מען להשתמש בתרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישעי ילדים וסווח ראייתם של ילדים ואו תינוקות ועל ידי כך מונע הרעלה. אל תגדום 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.

• תבאי אחסון: אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המידע הפעיל התרופה מכילה גם:

Macrogol 600, Purified water, Potassium hydroxide, Gelatin, Sorbitol, Sorbitan-1,4, Maize starch, Higher polyols, Mannitol, Patent blue E-131, Titanium dioxide E-171.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אדאקס ליקוו-ג'ילס 200: כמוסות גלטינן רכות, צבע כחול עם ההדפסה "200".

אדאקס ליקוו-ג'ילס 400: כמוסות גלטינן רכות, צבע כחול עם ההדפסה "400".

גדלי אריזה מואטרים: 70, 60, 50, 40, 32, 30, 24, 20, 16, 10, 8, 4.

יתכן ולא כל גדלי האריזה משוקקים.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: מאי 2018

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אדאקס ליקוו-ג'ילס 200: 130-18-30816-00

אדאקס ליקוו-ג'ילס 400: 130-19-30817-00

לשם הפשוטות ולהקלת הבנתו של עלון זה נוסח בלשון זכר, על אף זאת, התרופה מיועדת לנשים ולגברים.

יצרן ובעל רישום: דקסל כ' בנ"מ

ר"ח דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל