

איבופרו 200 / איבופרו פורטה 400,



כל קפליה של איבופרו 200 מכילה איבופרופן (Ibuprofen) במינון 200 מ"ג.

כל קפליה של איבופרו פורטה 400 מכילה איבופרופן (Ibuprofen) במינון 400 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים: 6 מידע נוסף.

רקא העלון את העלון על סופו כטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת למבוגרים, ילדים ומתבגרים מעל גיל 12. עליך לטויל את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה" בעלון זה.

היועץ ברוקח אם הרופא זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות אל הרופא באם המחלה (סימפטום) מתממרים, או אם אינם משפרים לאחר 14 ימים במבוגרים ו-3 ימים בילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

איבופרו 200 / איבופרו פורטה 400 הם תכשירים המיועדים לטיפול באיבוי ראש הקשורים במגרה; לשיכוך כאיב קלים עד בינוניים כגון: כאב ראש, כאב שיניים, כאב מחזור, כאב גב, כאב שרירים ונגודי דלקות במחלות ראוטמיות (שיגוריות).

איבופרו פורטה מיועד גם להרדת חום.

איבופרו תרופות: איבופרופן אינו לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (איבופרופן), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- ייתכן לך בעבר מחלה לריאות (כגון אסטמה), נפוחות בפנים, זלמה או חרלת (פריחה) בבטנית אספירין או משכך כאיב מידע מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- אתה סובל או סבלת בעבר (2 מקרים או יותר) מכיב או דימום במערכת העיכול.
- סבלת בעבר מדימום או התנקבות במערכת העיכול בעקבות שימוש בתרופה ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, או אתה סובל מאי ספיקת כבד חמורה, אי ספיקת טירואידה או אי ספיקת לב חמורה.
- את בשלשת חודשי ההיריון האחרונים.

אהרות ומחלות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפי הטיפול באיבופרו 200 / איבופרו פורטה 400, ספר להפא:**
 - אתה סובל או סבלת בעבר באסטמה.
 - אתה סובל מנפוחות בבליה, כבד או במעינים.
 - אתה סובל מנפוחות בלב (כגון אי נפוחות של תעוקת חזה), כבד בעבר מתחילת לב, עברית יתחש מעמפים, סבלת מחלת עורקים הקשית (צירוח או חסימה בעד לרגליים או לפנות הרגליים) עקב הירידה של עורקים, או עורקים, או סבלת ממל סוג שהוא של שבץ מוחי (כולל "מיני-שבץ" או אהרות איסכמי חזה - "TIA").
 - אתה סובל או סבלת בעבר מלחץ דם גבוה,
 - אתה סובל מחסרת, כולסטרול גבוה,
 - היסטוריה משפחתית של מחלות לב או שבץ מוחי.
 - יש לך היסטוריה של מחלה במערכת העיכול (כגון קולטיטיס כבד או מחלת קרוהן).
 - אתה סובל ממחלות הפגועות ברקמת חיבור או מאזבת אדמתית מערכתית (מחלה אוטואימונית הגורמת לכאב פירוקים, שימוש בעור והפרעות ביוכימיות).
 - אתה עומד לעבור ניתוח (כולל ניתוח שיניים) מאחר שהתרופה עלולה להגביר את הסיכוי לדימום.
 - אתה ממשש.
 - את בשששת חודשי ההיריון הראשונים.

■ אזהרות נוספות:

- איבופרופן שייך לקבוצת תרופות אשר עלולות לגרום לפגיעה בפריות בנשים. הפגיעה הפיכה עם הפסקת הטיפול בתרופה. בשימוש מדי פעם, בלתי סביר שייפגעו הסיכויים להיכנס להריון אך אם את מתקשה להיכנס להריון, עליך להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
- נגודי דלקות ומשכך כאיבם כגון איבופרופן עלולים להיות קשורים בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ מוחי, בעיקר בבטנית מניונים גבוהים. אין לעבור על המנה או משך הטיפול המומלצים.
- קיים סיכון לנזק כלייתי בילדים ומתבגרים במצבי התיבשות.

קשישים

קשישים עלו בעלי נטייה גבוהה יותר לפתח תופעות ובעקבות נטילת תכשירים מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים, כגון איבופרופן, ובעיקר דימום או התנקבות בקיבה, העלולים להיות קטלניים.

תגובות בין תרופות:

אתה אתה לוקח או אתה לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם וטופסי דמו, ספר על כך הרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות אחרות המפילות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (כגון אספירין, איבופרופן). אין לטויל תרופות אלה יחד עם איבופרו 200 / איבופרו פורטה 400 על מנת להפחית סיכון לתופעות לוואי. ניתן לטויל אספירין במינון נמוך (75 מ"ג ליום) בהמלצת רופא בלבד.

סטרואידים (לטיפול במצבים דלקתיים). שימוש בו זמנית עלול להגביר את הסיכון לכיב או דימום במערכת העיכול.

אנטיביוטיקות הנקראות קומונוס.

תרופות נגד קרשת דם (מדלל/דם/מעכב קרשה כגון אספירין/חומצה אצטילסליצילית, ורופרין, טיקלופדין).

תרופות להמרת הלב (כגון גליקוזידים של הלב - דיגוקסין).

תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (למשל מעכב אנזימ המרתף אנגיוטנסין ACE כמו קפטופריל, חומס בטט כמו סילטול או אנגיוטנסין רצפטור אנגיוטנסין II כמו לוסרטן). איבופרופן עלול להפחית השפעת תרופות אלה.

משותפים (איבופרופן עלול להפחית את השפעת המשתנים).

תרופות לדיכוי זמני של מערכת החיסון (כגון מטורקסט, ציקלופורין, טקרולימוס).

תרופות לטיפול במאניה או דיכאון (כגון ליתיום - ישנן עדויות לכך ששימוש בו זמני מעלה את רמת הליתיום בדם, או כגון מעכבם של קולטיבים של ספיגה מחדש של סרוטונין (SSRIs) - ישנן עדויות זמני עלול להגביר את הסיכון לדימום במערכת העיכול).

תרופות להפסקת היריון (כגון מיפרסוטון).

תרופות לטיפול באיידס (כגון זידובודין).

שימוש בתרופה ומזון

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

היריון, הנקה ופוריות:

ספר לרופא אם נכנסת להריון במהלך הטיפול באיבופרו 200 / איבופרו פורטה 400.

אין לטויל איבופרו 200 / איבופרו פורטה 400 במהלך שלשת חודשי ההיריון האחרונים.

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

אם את מיקה, היועץ ברופא או ברוקח כטרם נטילת התרופה. ראי סעיף 2- "אזהרות נוספות" לגבי השפעת התרופה על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונית:

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

איבופרו 200 / איבופרו פורטה 400 מיועדים לשימוש לטווח קצר בלבד. יש לטויל את המנה הנמוכה ביותר, למשך הזמן הקצר ביותר. הנדרשת לצורך הקלה על התסמינים. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12:
איבופרו 200: 1-2 קפליה, עד 3 פעמים ביום. יש להמתין לפחות 4 שעות בין מנה למנה. אין לטויל יותר מ-6 קפליה ב-24 שעות.

איבופרו פורטה 400: קפליה אחת עד 3 פעמים ביום. יש להמתין לפחות 4 שעות בין מנה למנה. אין לטויל יותר מ-3 קפליה ב-24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מינון לילדים: אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12.

משך הטיפול

יש להיוועץ ברופא אם נדרש טיפול של יותר מ-3 ימים בילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 או אם יש חמרה בתסמינים. במבוגרים, אין לטויל את התרופה למשך יותר מ-10 ימים.

רצויים ללא הוראה מפורטת. אם התסמינים נמשכים, אם הכאיב או החום מתממרים, או בהופעת תסמינים חדשים.

צורת הנטילה: ניתן לחצות את התרופה. אסור לכתוש או ללעוס את התרופה על מנת להימנע מטמעה המר. יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן לטויל 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, לשלשול, צלצולים באוזניים, כאב ראש, דימום במערכת העיכול.

אם נטלת מנת יתר, אם או בטעות בלע יד מלך התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

במקרים של הרעלה חמורה ייתכנה תופעות כגון: חוסר התמאיות, עוררות או תרדמת וליתיים פרנסוסים. התמרת אסתמה ייתכן בחולי אסתמה.

אם שכתת לטויל את התרופה
אם שכתת לטויל תרופה זו בזמן המיועד. יש להמשיך ולטויל את התרופה על פי ההנחיות המפורטות מעלה. אין לטויל מנות גדולות מהמינון המקובל.

אין לטויל תרופות בלתי פועל
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

ככל הנחה, השימוש באיבופרו 200 / איבופרו פורטה 400 עלול לגרום לתופעות לוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. ניתן למצוא את הסיכון לתופעות לוואי על ידי נטילה של המינון הנמוך ביותר למשך הזמן הקצר ביותר ההנחיים לטיפול.

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

- תסמינים של דימום במערכת העיכול, כגון: הופעת צואה דמית או שחור כופת, הקאה דמית או עם חלקיקים כהים הנראים כמקשע קפה.
- תסמינים של תגובה אלרגית חמורה, כגון:
 - קשיי נשימה או צפצופים לא מוסברים.
 - סחרחורת או דופק מהיר.
 - תגובות עוריות חמורות כגון גדר, פריחה, קילוף עור או הופעת שלפוחיות (כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).

– נפוחות בפנים, בלשון או בגרון.

• נפוחות בלעיות במערכת הדם: דימום או חמרות בלתי שרתיים או בלתי מוסברים, חום, כאב גרון, כיבים בפה, תסמינים דמויי שפעת ותשישות חמורה.

• מינום בלעיות כבד: למשל כאבי בטן, צהבת (צהצה של העור ולוב העיניים) או מתן שתן בצבע חום כהה.

• **יש לננות לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:**
חום, כאב ראש, צוואר מקשה, הקאות, כאבי שיעור, עיכוי, דופק בטן, עיריות, שפוחות, בחילה, שיכשכש בחזה, דופק מהיר או לא סדיר.

• בעיות כבד או בלתי, מלחות בנפוחות של הידיים או הרגליים.
תרופות זו עלולות לטויל **איבופרו פורטה 400** עלולות להיות קשורות בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ מוחי. ראה סעיף 2 "אזהרות נוספות".

חמרי או כאש אתה סובל מתופעות לוואי צויה גבוהה, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לינצ'א על הקו "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי "שימצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il)

הפנה לטופס ההמלצה על תופעות לוואי, או על ידי כיכסה קלישור.

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מחן הרעלה לילדים וזל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחך להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים, ו/או ניתוקת ועל ידי כך. תמנע הרעלה. אל תגרמם להקאה ללא הוראה מפורטת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התואה (exp. Date).

המפוע על דוב האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

הנאי אחסון: אחסן במקום יבש, אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C.

6. מידע נוסף

סופר על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

איבופרו 200:
Microcrystalline cellulose, Maize starch, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Hypromellose, Carmellose sodium, Silica colloidal anhydrous, Talc, Stearic acid, Titanium dioxide E-171, Erythrosine aluminium lake E-127, Macrogol, Carnauba wax, Quinoline yellow aluminium lake E-104, Brilliant blue FCF aluminium lake E-133.

איבופרו פורטה 400:
Microcrystalline cellulose, Maize starch, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Hypromellose, Carmellose sodium, Silica colloidal anhydrous, Hypromellose, Stearic acid, Titanium dioxide E-171, Talc, Macrogol, Carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוקן האריזת:
איבופרו 200: קפליה בצבע ורוד עם קו חלוקה בצד אחד.
איבופרו פורטה 400: קפליה בצבע לבן עם קו חלוקה בשני הצדדים.

גדלי אריזה מואשים:
איבופרו 200: 10, 16, 20, 30, 50, 100, 1000 קפליה.
איבופרו פורטה 400: 10, 20, 30, 50, 100, 1000 קפליה.

ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

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

מספר רישום התרופה בפקדון התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
איבופרו 200: 127-98-30762-00
איבופרו פורטה 400: 127-97-30763-00

לשם הפגשות והולקת הקפריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, על אף זאת, התרופה מיועדת לשי שי המינים.

בעל רישום יוצר: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 306000, ישראל

מוצר עבור ומשווק ע"י: סופר-פארם (ישראל) בע"מ, ת.ד. 4672516, הרצליה