

תאריך: מרץ 2016

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

אייבו לילדים בטעם שדה תרחיף ללא סוכר

iBOO for Children Strawberry Sugar free Suspension

Contains: Ibuprofen 100 mg/5ml

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the reduction of fever and relief of mild to moderate pain.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

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.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 3 חודשים או ששוקלים פחות מ- 5 ק"ג. השימוש בילדים בגיל 3-6 חודשים הינו על פי מרשם רופא.

עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברופא או ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים, או לאחר 24 שעות עבור תינוקות בגיל 3-6 חודשים.

יש לפנות מיד לרופא אם: אינך בטוח מהי המחלה של ילדך או שהמחלה מלווה בפריחה, קשיי נשימה, שלשול או עייפות מוגברת.

2. לפני השימוש בתרופה

- **אין להשתמש בתרופה אם:** את- בהיריון, חושבת שאת- בהיריון או מתכננת היריון- הנך בשלושת החודשים האחרונים להיריון.
- ~~את מניקה.~~
- ידועה רגישות לתרופה או לאחד ממרכיביה.

- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית בנטילת משכך כאבים כלשהו, לאספירין או לנוגדי דלקת אחרים שאינם סטרואידים. תגובה אלרגית עלולה לכלול אסטמה, נזלת, פריחה, התנפחות של הפנים, הלשון, השפתיים או הגרון, עווית הסימפונות, דלקת באף.
- עברת זה עתה או אתה עומד לעבור ניתוח לב.
- אתה סובל מהתייבשות (איבוד נוזלים רציני) כתוצאה מהקאות מתמשכות, שלשול או אי שתיית נוזלים.
- אתה סובל או סבלת בעבר משני אירועים או יותר של כיב עיכולי, התנקבות או דימום במערכת העיכול.
- סבלת בעבר מדימום או נקב במערכת העיכול כתוצאה מנטילת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).
- אתה נוטל בו זמנית תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים או אספירין.
- תינוקך בן פחות מ-3 חודשים או שוקל פחות מ-5 ק"ג.
- אתה סובל מאי ספיקה חמורה של הכליה, הכבד או הלב, או מבעיות לבביות חמורות אחרות.
- אתה סובל מבעייה תורשתית של אי סבילות לפרוקטוז/סוכר פירות, כיוון שחלק מכמות המרכיב מאלטיטול עלול להפוך בגוף לפרוקטוז.
- אתה סובל מהפרעה ביצירת כדוריות הדם.
- אתה סובל מדימום בכלי הדם המוחיים או מדימום אחר

לפני הטיפול בתרופה זו ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בקיבה (כגון: צרבת, כאבי בטן), בעיות במעיים או מחלת מעיים (כגון: מחלת קרוהן, קוליטיס כיבית), בעיות בקרישת דם, יתר לחץ דם, מחלות לב וכליה, שבץ, ליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה, פוליפיס באף או מחלה אלרגית של הריאות), בעיות בכבד, זאבת אדמנתית, מחלות ברקמת החיבור, סוכרת, רמת כולסטרול גבוהה, הפרעה מולדת בחילוף החומרים של פורפירינים, או רגישות לסליצילטים או לאספירין.
- אתה סובל מאלרגיות (תגובה עורית, אסטמה, קדחת השחת), נפיחות כרונית בריריות האף או מחלת ריאות מצרה כרונית.
- נטילת תרופה מקבוצה זו או כל משכך כאבים אחר גרמה לתופעות לוואי חמורות.
- אתה מעשן.
- אתה קשיש.
- אתה נמצא בהשגחת רופא עקב מצב קשה אחר.
- עברת זה עתה ניתוח גדול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- ~~עליך לדווח לרופא אם אתה עומד לעבור ניתוח (כולל ניתוח דנטלי) או בדיקות מעבדתיות, מאחר והטיפול בתרופה עלול להפריע לתוצאות.~~
- נטילת תרופה זו עלולה לגרום לדימומים בקיבה, לניקוב או לכיב במעיים העלולים לגרום למוות, במיוחד אם אתה נוטל תרופות נוספות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, גם אם לא סבלת מבעיות קודמות במערכת העיכול. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים של תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות או במטופלים עם היסטוריה של בעיות במעי או בקשישים.

- קיים סיכון להתקף לב או לשבץ כבר בשבועות הראשונים לנטילת תרופה מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים. נטילת התרופה במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת, עלולה להגביר את הסיכון לשבץ מוחי, להתקף לב או לדימום בקיבה.
- מטופלים הסובלים ממחלת לב או מגורמי סיכון למחלת לב, נמצאים בסיכון גבוה יותר להתקף לב או לשבץ מוחי בעקבות שימוש בתרופה מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, מאשר מטופלים ללא גורמי סיכון.
- מטופלים אשר נוטלים תרופה מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים לאחר התקף לב ראשון נמצאים בסיכון גבוה יותר לתמותה בשנה הראשונה לאחר ההתקף ביחס למטופלים שלא טופלו בתרופה מקבוצה זו.
- שימוש בתרופה מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים מגביר את הסיכון לכשל לבבי.
- תרופה זו עלולה לגרום לתופעות אלרגיות כגון: פריחה עורית, גרד, שלפוחיות בעור, נפיחות בפנים, קוצר נשימה, החמרה של אסטמה, הלם (שוק). במקרים נדירים התופעות העוריות עלולות לגרום למוות. במקרה של הופעת אחד מתסמינים אלה יש להפסיק מיד את נטילת התרופה.
- ככלל, נטילה שגרתית של משככי כאבים, בייחוד שילוב של כמה משככי כאבים יחד, עלולה לגרום לנזק קבוע לכליות ולסיכון לכשל כלייתי.
- ישנו סיכון לליקוי בכליה במצבי התייבשות.
- השימוש באיבופרופן בנשים עלול לפגוע בפוריות. אפקט זה הוא הפיך. אין זה סביר כי שימוש מעת לעת באיבופרופן ישפיע על סיכויי הכניסה להריון, עם זאת, אם את נתקלת בקשיים להיכנס להריון היוועצי ברופא בטרם השימוש בתרופה.
- יש להיוועץ ברופא טרם נטילת תרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים של ההריון.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- אינך בטוח מהי המחלה של ילדך או אם המחלה מלווה בפריחה, קשיי נשימה, שלשול, או עייפות מוגברת.

היריון והנקה:

- אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת היריון או מניקה.
- אם את סובלת מקשיים בכניסה להריון, התייעצי עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.
- איבופרופן שייך לקבוצת תרופות העלולה לפגוע בפוריות של נשים. מצב זה הפיך עם הפסקת השימוש בתרופה. לא סביר כי איבופרופן בשימוש מזדמן ישפיע על סיכויך להרות, אולם כדאי להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו באם הנך נתקלת בקושי להרות.

ב-6 החודשים הראשונים להריון, יש להשתמש בתרופה בהמלצת רופא בלבד. אין ליטול את התרופה בשלושת החודשים האחרונים של ההריון.

לפני הטיפול בתרופה זו, ספרי לרופא אם הנך מניקה. במחקרים אחדים נמצאו ריכוזים נמוכים מאוד של איבופרופן בחלב אם, אולם לא סביר שלכמויות אלו תהיה השפעה על התינוק.

אם הנך מניקה, בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון היוועצי ברופא או ברוקח בטרם השימוש בתרופה.

שימוש באוכלוסיה מבוגרת

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה מלטיטול. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי סבילות לפרוקטוז, עליך להתייעץ עם רופא לפני השימוש בתרופה.
ייתכן שמלטיטול יגרום לשלשול קל.
הערך הקלורי של מלטיטול: 2.3 קילוקלוריות/גרם.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. הסימנים למינון יתר עשויים לכלול כאבי בטן, בחילות והקאות. הרעלה חמורה מהתרופה עלולה לגרום להפרעות במערכת העצבים המרכזית כגון כאב ראש וסחרחורת, ניסטגמוס, הפרעות בראיה, טיניטון ולעיתים נדירות ירידה חדה בלחץ הדם, חמצת מטבולית, הפרעות תפקודיות בכליות ואובדן הכרה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- שלשול, צרבת, הקאות, גזים¹, בחילה, כאבי בטן ואיבוד דם קל ממערכת העיכול העלול לגרום לאנמיה במקרים חריגים.
 - שלשול, נפיחות או עצירות - עליך לספר לרופא אם תופעות אלו נמשכות מספר ימים או מטרידות אותך.
 - סחרחורת, נמנום.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

- כאב ראש, סחרחורת, נדודי שינה, עירור, גריות או תשישות.
- רגישות יתר המלווה בפריחה עורית וגרד והתקפי אסטמה (תיתכן ירידה בלחץ הדם).
- הפרעות בראייה.
- כיבים במערכת העיכול העלולים להיות מלווים בדימום וניקוב, דלקת בפה, דלקת בקיבה.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

צפופים באוזניים

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש מתוך 10,000):

- בעיות בכליה, נזק לרקמת הכליה, עלייה ברמת החומצה האורית בדם, בצקת (עלולה לבטא מחלה כלייתית או כשל כלייתי).
 - שבץ או בעיות בלב (דפיקות לב, אי ספיקת לב, התקף לב). לא סביר שתופעות אלו יתרחשו במינונים הניתנים לילדים.
 - החמרה של מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית.
 - לחץ דם גבוה.
 - רגישות יתר חמורה (עלולה להיות מאופיינת בנפיחות של הפנים, הלשון והגרונן המלווה בהיצרות של דרכי הנשימה, קשיי נשימה, קצב לב מהיר, לחץ דם נמוך ושוק [הלם] מסכן חיים, עילפון).
 - החרפה של דלקות שמקורן בזיהום.
 - ליקויים במערכת הדם. הסימנים הראשוניים לכך עלולים לכלול חום, כאבי גרון, פצעים בפה, סימנים דמויי שפעת, תשישות חמורה, דימום עורי או דימום מהאף.
 - תגובות פסיכוטיות, דיכאון.
 - דלקת בושט, דלקת בלב.
 - היצריות מבניות במעי מסוג diaphragm-like structures.
 - הפרעות בתפקוד הכבד, אי ספיקת כבד, נזק לכבד (בעיקר בטיפול ארוך טווח), כשל כבדי, דלקת כבד חמורה.
 - תופעות עוריות - תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס. זיהומים עוריים חמורים עלולים להופיע במידה והנך חולה בנגיף ה-Varicella.
- שכיחות בלתי ידועה:**
- דלקת בכליה (nephritis) העלולה לכלול אי ספיקה כלייתית חמורה.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.