

**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

# אייבו 4% לילדים תרחיף ללא סוכר בטעם תות שדה

**הרכב**

כל 5 מ"ל מכילים:

איבופרופן (Ibuprofen) 200 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 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.

**תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 3 חודשים או ששוקלים פחות מ-5 ק"ג. השימוש בילדים בגילאי 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 בהקדם האפשרי אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

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

**תרופה זו מכילה ריכוז כפול של איבופרופן בהשוואה לרוב התרחיפים האחרים המכילים איבופרופן. יש להקדיש תשומת לב להתאמת המינון בהתאם לגיל ולמשקל בילדים.**

**התרופה מיועדת לילדים אך יכולה להילקח גם על ידי מבוגרים.**

## 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים ולהורדת חום מגיל 3 חודשים.

**קבוצה תרופיטית:** נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

## 2. לפני השימוש בתרופה

- ⓧ אין להשתמש בתרופה אם:**
- אתה או ילדך רגיז (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה בסעיף 6 - רשימת המרכיבים הלא פעילים).
  - את בשלושת החודשים האחרונים להיריון.
  - הייתה לך או לילדך תגובה אלרגית (כגון: אסטמה, נזלת, פריחה, נפיחות של הפנים, השפתיים או הגרון) לאחר נטילת איבופרופן, אספירין או כל תרופה אחרת השייכת לקבוצת נוגדי דלקת אחרים שאינם סטרואידים (NSAIDs).
  - יש לך או לילדך כיב (או היה לך או לילדך שני אירועים או יותר של כיב), נקב או דימום בטני.
  - סבלת בעבר מדימום או נקב במערכת העיכול כתוצאה מנטילת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).
  - אתה או ילדך סובל מאי ספיקה חמורה של הכליה, הכבד או הלב.

**ⓗ לפני הטיפול בתרופה זו ספר לרופא אם:**

אתה או ילדך סובלים או סבלתם מלחץ דם גבוה, בעיות לב או שבץ, כיוון שישנה עליה קטנה בסיכון לבעיות לב בעת שימוש בתרופה.

אתה או ילדך סובלים או סבלתם מבעיות בכבד, כליה, לב או מעי.

אתה או ילדך סובלים מגורם סיכון לבעיות לב (כגון: סוכרת או כולסטרול גבוה), מאסטמה או מחלה אלרגית של הריאות, מהתייבשות או בסיכון לאי ספיקת כליות, מזאבת אדמנית מערכתית (SLE), מחלה אוטואימונית) או ממחלה דומה אחרת (כגון: מחלות ברקמת החיבור).

אתה או ילדך סובלים ממחלות מעי (כגון מחלת קרוהן וקוליטיס כיבית).

אתה קשיש.

**ⓗ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

האזהרות הבאות מתייחסות בעיקר לשימוש בתרופה במבוגרים. בכל מקרה, יש להביאם בחשבון לפני מתן או נטילת התרופה:

• השימוש באיבופרופן בנשים עלול לפגוע בפוריות. אפקט זה הוא הפיך. אין זה סביר כי שימוש מעט לעת באיבופרופן ישפיע על סיכויי הכניסה להיריון. יחד עם זאת, אם נתקלת בקשיים להיכנס להיריון היוועצי ברופא טרם השימוש בתרופה.

• יש להיוועץ ברופא טרם נטילת תרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים של ההיריון.

• עלול להיות קשר בין שימוש בתרופות כגון איבופרופן לבין עליה קטנה בסיכון להסתקן לב (אוטם שריר הלב) או שבץ. הסבירות לסיכון זה עולה במקרים של טיפול ממושך ובנטילת מינונים גבוהים, לכן אין לעבור על המנה המומלצת או על משך זמן הטיפול הנדרש.

• אם אתה סובל מבעיות לב, עברת שבץ או סבור שאתה בסיכון למצבים אלו (למשל: אם יש לך לחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה, או אם אתה מעשן) פנה לרופא או לרוקח.

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

**ⓗ אם אתה או ילדך לוקחים, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון וויטמינים, ספר את הן לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע על תרופות אחרות אם אתה נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול ב:

• תרופות אחרות המכילות איבופרופן או תרופות נוספות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, כולל אלו הנמכרות ללא מרשם

• אספירין - אין ליטול מינון העולה על 75 מ"ג

תרופות משתנות

תרופות מדללות דם (כגון וורפרין)

תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (כגון: אטנולול, קפטופריל, לוסרטן)

ליתיום (להפרעות במצב הרוח)

מתוטרקסט (לסרטן, לדלקות פרקים או לספחת)

זידודין (ל- HIV, נגיף הכשל החיסוני האנושי)

קורטיקוסטרואידים (תרופה אנטי דלקתית) - אין ליטול בשילוב עם איבופרופן עקב עליה בסיכון לניקוב או דמם במערכת העיכול

גליקוזידים של הלב (cardiac glycosides) - לטיפול בבעיות לב, כגון: דיגוקסין

ציקלופורין או טקולומוס (למניעת דחיית איברים לאחר השתלה)

מיפפריסטון (להפסקת היריון)

אנטיביוטיקה ממשפחת הקווינולונים (לזיהומים)

תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת ה-SSRI

מעכבי הצמתה של טסיות (קלופידוגרל, דיפירידאמול)

## ⓗ היריון והנקה:

איבופרופן שייך לקבוצת תרופות העלולה לפגוע בפוריות של נשים. מצב זה הפיך עם הפסקת השימוש בתרופה. לא סביר כי איבופרופן בשימוש מזדמן ישפיע על סיכויי הרתה, אולם כדאי להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו באם נתקלת בקושי להרות.

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

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, בהיריון, חושבת שהנך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח בטרם השימוש בתרופה.

**ⓗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

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

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח כיצד יש להשתמש בתרופה.

יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא. **אין ליטול מעבר למנה המומלצת.**

**תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 3 חודשים, או ששוקלים פחות מ-5 ק"ג. השימוש בילדים בגילאי 3-6 חודשים הוא על פי מרשם רופא. מגיל 6 חודשים השימוש הוא ללא מרשם רופא.**

**מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:**

ראה את המינון המתאים בטבלאות המופיעות בהמשך.

**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.

יש ליטול את התרופה כל 6-8 שעות במרווחים של לפחות 4 שעות בין מנה למנה אולם אין ליטול את התרופה יותר מ- 4 פעמים ב- 24 שעות.

## טבלת מינונים לפי משקל

משקל (ק"ג)	מינון לפי מ"ל לשימוש במזרק	מס' מנות ביממה (24 שעות)
5-5.4	1 מ"ל	3-4 פעמים ביום
5.5-8.1	1.25 מ"ל	3-4 פעמים ביום
8.2-10.9	1.75 מ"ל	3-4 פעמים ביום
11-15	2.5 מ"ל	3-4 פעמים ביום
16-21	3.75 מ"ל	3-4 פעמים ביום
22-26	5 מ"ל	3-4 פעמים ביום
27-32	6.25 מ"ל	3-4 פעמים ביום
33-43	7.5 מ"ל	3-4 פעמים ביום

## טבלת מינונים לפי גיל

**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 הטבלה מטה.**

גיל (שנים)	מינון למדידה במזרק	מס' מנות ביממה (24 שעות)
3-6 חודשים	לפי מרשם רופא	
6-11 חודשים	1.25 מ"ל	3-4 פעמים ביום
12-23 חודשים	1.75 מ"ל	3-4 פעמים ביום
2-3 שנים	2.5 מ"ל	3-4 פעמים ביום
4-5 שנים	3.75 מ"ל	3-4 פעמים ביום
6-8 שנים	5 מ"ל	3-4 פעמים ביום
9-10 שנים	6.25 מ"ל	3-4 פעמים ביום
11-12 שנים	7.5 מ"ל	3-4 פעמים ביום

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

## אופן השימוש:

עליך להשתמש במזרק המדידה המצורף למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורך אמצעי מדידה לאריזה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

1. יש לנער היטב את הבקבוק בטרם השימוש.

2. הכנס את המזרק לתוך הפתח המיוחד שבצוואר הבקבוק.

3. למילוי המזרק, הפוך את הבקבוק כשהמזרק מונח במקומו, משוך בעדינות את הבוכנה כלפי מטה ועל ידי כך אפשר לתרופה להגיע לסימון המתאים על גבי המזרק.

4. בסיום המילוי, הפוך בחזרה את הבקבוק ושחרר בעדינות את המזרק.

5. הכנס את קצה המזרק לפיו של הילד (לכיוון הלחי) ורוקן את תכולתו באיטיות.

6. לאחר השימוש יש לסגור היטב את הבקבוק, יש להפריד את חלקי המזרק, לשטוף אותם במים פושרים וסבון ולייבשם.

משך הטיפול - **לשימוש קצר טווח בלבד.** בתינוקות בני 3-6 חודשים, אין להשתמש ליותר מ- 24 שעות. בתינוקות מגיל 6 חודשים ומעלה, אין להשתמש ליותר מ- 3 ימים מבלי להיוועץ ברופא המטפל.

**עליך לפנות אל הרופא בהקדם האפשרי באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.**

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

**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.

**אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הנדרש,** אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול את המנה הבאה על פי הצורך, בתנאי שחלפו לפחות 4 שעות מזמן נטילת המנה הקודמת, בהתאם להוראות השימוש בטבלה מעלה.

**אין ליטול תרופות בחושך!** בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

## 4.תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באייבו 4% לילדים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות:**

• צואה דמית או שחורה, הקאה דמית או של חלקיקים שחורים הנראים כמו גרגרי קפה.

• כאב בטן לא מוסבר, קשיי עיכול או צרבת.

• צפצופים לא מוסברים, קוצר נשימה, פריחה בעור (העלולה להיות חמורה ומלווה בשלפוחיות וקילוף העור), גירוד או הופעת חבורות, קצב לב מהיר, אצירת נוזלים (קרוסוליים נפוחים או ירידה בכמות השתן).

• צוואר נוקשה, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום או בלבול.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא במקרה של:**

• כאב בטן לא מוסבר, קשיי עיכול, צרבת, הקאה או בחילה.

• הצהבה של העיניים, צואה חיוורת ושתן כהה.

• כאב גרון חמור המלווה בחום גבוה.

• חבורות לא מוסברות או עייפות, או יותר זיהומים (כגון: הצטננויות יותר מהרגיל).

## תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

• כאב ראש.

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

• שלשול, נפיחות או עצירות. עליך לספר לרופא אם תופעות אלו נמשכות מספר ימים או מטרידות אותך או את ילדך.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):**

• עלולות להתרחש בעיות בכליה בשימוש איבופרופן.

• שבץ או בעיות לב עלולות להתרחש בשימוש עם איבופרופן. הסבירות לכך נמוכה ברמת המינון לילדים.

• החמרה של דלקת במעי הגס (קוליטיס) ומחלת קרוהן.

• לחץ דם גבוה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלול להתפתח עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" שבאתר תרופותי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

## 5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או בעלי חיים ועל ידי תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי הבקבוק והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

• לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה עד לשישה חודשים, אך לא אחר מתאריך התפוגה.

• אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Maltitol liquid, glycerol (E-422), sodium chloride, sodium citrate, citric acid anhydrous, hypromellose 15cP, xanthan gum, sodium benzoate, strawberry flavor, saccharin sodium, thaumatin, purified water.

כל מ"ל של תרחיף מכילים 5.79 מ"ג נתן.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

התרחיף הינו סמיך וצבעו לבן/לבן שמנת. בכל אריזה בקבוק ומזרק לשם דיוק במינון. כמות באריזה: 30 מ"ל

**יצרן:** פארמהלידר, מדריד, ספרד

**בעל הרישום:** אביק שיווק בע"מ, ת"ד 8077, נתניה

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2018

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 160.27.34833

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