

התרופה משוקת ללא מרשם רופא

אדקס® ליקוויל ג'לס 400, 200 מ"ג, כמוסות נוזל

כל כמות של אדקס ליקוויל ג'לס 400 מ"ג מכלה איבורפון (Ibuprofen) במינון 200 מ"ג.

כל כמות של אדקס ליקוויל ג'לס 200 מ"ג מכלה איבורפון (Ibuprofen) במינון 100 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 בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקם.

התרופה מיועדת לטיפול בבעיות של מעגל גל 12. על-פי ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה" בעלון זה.

היוועץ ברופא אם אתה זקוק למידע נוסף.

על-פי ליטול את הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) ממשיכים, או אם אינם משתפרים לאחר 10 ימים במבוגרים

3-10 ימים בילדים ומתבגרים בגילאי 12-18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

אדקס ליקוויל ג'לס 200 ו-400 הם תכשירים המיועדים לטיפול כאבאי, ראשן קשה, כאב שרירים ומיגרנה; לשיכור כאבים קלים עד בינוניים, כאב נוסף, כאב שיניים, כאב שחית, כאב מחזור, כאב, גב, כאב שרירים ונוגדי דלקות במימיות, ארומטיז (שיגחיות). מיועד גם להורדת חום.

קבוצת תרופות טיפוסיות: איבורפון יש לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרש (אלרגי) לחומר הפעיל (איבורפון), או לכל אחד מהמרכיבים הנספסים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הייתה לך כבר תגובה אלרגית (כגון אסתמה, נפיחות בפה, גלגלים או חרלת [פריחה] בגנטיל) מסטרואידים.
- דומה מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים.
- אתה סובל או סובלת בעבר (2 שנים או יותר) מכיב או דמיון במערכת העיכול.
- שימוש בתרופה משפעת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים.
- אתה סובל מאי ספיקות לב, חמורה, אי ספיקת כליות חמורה או אי ספיקת לב חמורה.
- אתה בשלשול חודשי החירון האחרונים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפי הטיפול באדקס ליקוויל ג'לס, ספר לרופא אם:**
- אתה סובל או סובלת בעבר מאסתמה.
- אתה סובל מבעיות בכליה, בכבד או במעינים.
- אתה סובל מבעיות בלב (כגון אי ספיקת לב, תעוקת זרה), סבלות בבעיות לב, ובעבר ניתוח מקיפים, סבלת ממחלת רוקמים הקפית (יזירה בריתמת דם), גרגלים או לפות הרגליים עקב היצרות או שימנה או גרניים.
- ערוקיים, או אם סבלת מכל סוג שהוא של שבץ מוחי (כולל "מני-שבץ" או התקף איסכימי 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 קוליטיס מכיבית או מחלת קרוהן).
- אתה סובל ממחלת הפוגעות ברקמת חיבור או מזאת אדמנית מערכתית (מחלה אוטואימונית הגורמת לכאבי פרקים, שיימים בעור והפרעות באיברי נוספים).
- אתה עומד לעבור ניתוח (כולל ניתוח שיניים) מאחר שהתרופה עלולה להגביר את הסיכון לדמיון.
- אתה מעשן.
- אתה בשששת חודשי החירון הראשונים.

אזהרות נוספות:

- איבורפון שייך לקבוצת תרופות אשר עלולות לגרום לפגיעה בפוריות בנשים. הפגיעה הפיכה עם הפסקת הטיפול בתרופה. בשימוש מדי פעם, בלתי סביר שייפגעו הסיכויים להיכנס להיריון; אך אין את מתחקה להיכנס להיריון, על-יך להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
- נוגדי דלקות ומשככי כאבים כמו איבורפון עלולים להיות קשורים בעלייה קטנה בסוכר בחלקת לר (אוסם שריר הלב) או שבץ מוחי, בעיקר בנטילת מינונים גבוהים. יש לעבור על המנה או משך הטיפול המומלצים.
- קיים סיכון לזקן כליתי בילדים ומתבגרים במצבי התיבשות.

קשישים

קשישים הם בעלי נטייה גבוהה יותר לפתח תופעות לוואי בעקבות נטילת תכשירים מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים, כגון איבורפון, ובעיקר דמיון או התנתקות 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. לרופא, במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות המכילות נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (כגון אספירין, איבורפון). אין ליטול תרופות אלה יחד עם אדקס ליקוויל ג'לס על מנת להפחית סיכון לתופעות לוואי. ניתן ליטול אספירין במינון נמוך (75 מ"ג ליום) במהלך הרופא בלבד.
- סטרואידים (ליטול במצבים דלקתיים). שימוש בזמנית עלול להגביר את הסיכון לכיב או דמיון במערכת העיכול.
- אנטיביוטיקות הנקראות קוונלונים.

תרופות נוגד קרישת דם (מדלל מדמם) ומשככי קרישה כגון אספירין/ חומצה אסטיילסצילית, ואספירין, טיקולודין).

תרופות להמרכת הלב (כגון גליקוזידים של הלב - דיגיטקסין). תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (למשל מעכבי אנזים המרהפך אנגיוטנזין ACE כמו עספופריל, חומסי בטט נמו סטנול או אנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנזין II כמו לוסרטן). איבורפון עלול להפחית השפעת תרופות אלה.

- מתסמים (איבורפון עלול להפחית את השפעת המתסמים).
- תרופות לדיכוי זמני של מערכת החיסון (כגון מתנוקסט, ציקלופורין, טקוהלימוס).

תרופות לטיפול במחנה או דיאנון (כגון ליתיום) - ישנן עדויות לרץ ששימוש בו זמני מעלה את רמת הליתיום בדם, או כגון מנכבים סלקטיביים של סיפה מדמם של סנטווין (SSRIs), או כגון שימוש בו זמני עלול להגביר את הסיכון לדמיון במערכת העיכול.

תרופות להפסקת היריון (כגון מפפריסטון).

תרופות לטיפול באיידס (כגון זידודואין).

שימוש בתרופה ומזון

יש בלבוץ את התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות:

ספרי לרופא אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול באדקס ליקוויל ג'לס.

אין ליטול אדקס ליקוויל ג'לס במהלך שלושת חודשי החירון האחרונים.

היריון: ברופא לפני השימוש בתרופה אם את 6-חודשי החירון הראשונים.

אם את מניקה, היוועצי ברופא או ברוקם בטרם נטילת התרופה.

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

נהיגה ושימוש במכונית:

בשימוש במינון המומלץ ולמשך השימוש המומלץ, אל צפוינות תופעות לוואי שעלולות להשפיע על פעולות אלו.

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

- תסמינים של תגובה אלרגית חמורה, כגון:
 - קשישי נשימה או צפצופים לא מסבירים.
 - פריחה, קילוף עור או תגובות עוריות חמורות כגון גרד, פריחה, קילוף עור או הופעת שלפוחיות (כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
 - נפיחות בפה, בלשון או בגרון.
- סימנים בלעיות במערכת הדם:
 - דימום או חבורות בלתי שגרתיים או בלתי מסבירים, חום, כאב גרון, כיבים בפה, תסמינים זמניים שפעת ותשישות חמורה.
 - סימנים בלעיות בכבד: למשל כאב בטן, צהבת (צהבה של העור ולובן העיניים) או מתן של בצבע חום כהה.

יש לפנות לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- חום, כאב ראש, צואר נוקשה, הקאות.
- קשישי עיכול, כאב בטן, גבר, עצירות, שלשול, נפיחות, בחילה, כאבים בחזה, דופק מהיר או לא סדיר.
- בעיות בכבד או בכליות, המלות בנפיחות של הידיים או הרגליים.

תרופות כמו אדקס ליקוויל ג'לס 200 ו-400 עלולות להיות קשורות בעלייה קטנה בסוכר בחלקת לר (אוסם שריר הלב) או שבץ מוחי. ראה סעיף 2 "אזהרות נוספות".

אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי החמורות או נכבדות, שאל רופאך על אפשרות שיטול את התרופה ללא מרשם רופא.

בעלון, על-יך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" הממצא 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 ותנאי התרופה

מניע הרחלת התרופה זו תכלית האחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישע ילדים וטווח ראייתם של ילדים ואו תינוקות ועל ידי כך מנעם הרעלה. אל תגזום 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.

תנאי אחסון: אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים 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:

אדקס ליקוויל ג'לס 200: כמוסות גלטינן רכות, בצבע כחול עם ההדפסה "200".

אדקס ליקוויל ג'לס 400: כמוסות גלטינן רכות, בצבע כחול עם ההדפסה "400".

גדלי אריזה מאושרים: 20, 16, 10, 30, 40, 50, 60, 80, 70, 80, 40 כמות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משוקקים.

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

מספר רישום התרופה בבנקת התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אדקס ליקוויל ג'לס 200: 18-30816-00

אדקס ליקוויל ג'לס 400: 19-30817-00

לשם הפשוטות ולהקלת ההקניה שלון זה נוסח בלשון זכר, על אף זאת, התרופה מיועדת לנשים עליון.

יצרן ובעל רישום: דקסל * בע"מ

רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל