

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אדויל® ליקווי-ג'לס 200
קפסולות

חומרים פעילים - כל קפסולה מכילה: איבופרופן 200 מ"ג (נוכח כחומצה חופשית וכמלח אשלגן).
Each capsule contains: Ibuprofen 200mg (present as the free acid and potassium salt)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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 בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 12 שנים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.
עליך ליטול אותה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים תוך 10 ימים במבוגרים ותוך 3 ימים בבני נוער (12-18 שנים).

1. למה מיועדת התרופה?

לשיכוך כאבי ראש, שיניים, גב, שרירים וכאבי מחזור.
להורדת חום.
נוגדת דלקות במחלות ראוטיות.
לטיפול בכאבי ראש הקשורים במיגרנה.

קבוצה תרופתית: תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- הנך בשלושת החודשים האחרונים של ההריון.
- הינך סובל מבעיות או תופעות לוואי חמורות או אם חווית בעבר תגובה אלרגית לאחר נטילת תרופות כלשהן להורדת חום ושיכוך כאבים כדוגמת אספירין או תרופות אחרות ממשפחת ה-NSAIDs. תגובה אלרגית עלולה להתבטא בקשיי נשימה, אסטמה, נזלת ופריחה ונפיחות עורית.
- בסמוך לניתוח לב (לפניו או אחריו).
- יש לך או היה לך בעבר כיב או דימומים במערכת העיכול.
- יש לך היסטוריה של דימום או ניקוב של מערכת העיכול כתוצאה משימוש בתרופה זו או בתרופות אחרות ממשפחת ה-NSAIDs.
- הנך נוטל בו זמנית תרופות אחרות מקבוצת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- ידועה לך על רגישות לאספירין, לסליצילטים או לתכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID).
- הינך סובל מדימומים בכלי דם במוח, דימומים פעילים אחרים או מחלות המטולוגיות.
- הינך סובל מאי-ספיקת כבד, אי-ספיקת כליות או אי-ספיקת לב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- נטילת תכשיר זה עלולה לגרום לדימום בקיבה במיוחד אם:
 - עברת את גיל 60.
 - היו לך כיבים בקיבה או בעיות דימום.
 - הינך נוטל תרופות אחרות מקבוצת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (אספירין, איבופרופן, נאפרוקסן או אחרים).
 - הינך נוטל תרופה לדילול הדם (נוגד קרישה) או תרופה סטרואידית.
 - הינך צורך יותר מ-3 משקאות אלכוהוליים ליום.
- נטילת תכשיר זה במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת עלולה להגביר את הסיכון לשבץ מוחי או התקף לב ולדימום בקיבה.
- איבופרופן עלול לגרום לתגובה אלרגית חמורה, במיוחד באנשים הרגישים לאספירין כגון: פריחה, אדמומיות בעור, פריחה בעור המלווה בגירוד, שלפוחיות בעור, נפיחות בפנים, אסטמה (צפצופים), הלם (שוק). במידה ומתפתחת תגובה אלרגית, הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.
- אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לאספירין וסליצילטים או לתכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- הפסק השימוש ופנה לרופא אם אתה מבחין בקיא דמי או צואה דמית או שחורה.
- הפסק השימוש ופנה לרופא: אם החום עולה או נמשך יותר מ-3 ימים, אם הכאבים מחמירים או נמשכים יותר מ-10 ימים, אם כאבי הבטן מחמירים או נמשכים, או אם מופיעים סימפטומים חדשים.
- אם הינך עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח דנטלי, או בדיקות מעבדתיות בזמן נטילת התרופה יש לדווח על כך לרופא המנתח.
- יש להשתמש בזהירות בקשישים.
- תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש; על כן המנע מחשיפה לשמש ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').

- נטילת תכשיר זה עלולה לגרום לליקוי פוריות זמני אצל נשים אשר הינו הפיך עם הפסקת הטיפול. לא סביר כי איבופרופן בשימוש מזדמן ישפיע על סיכוייך להרות, אולם כדאי להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו באם הנך נתקלת בקושי להרות.
- קיים חשש לפגיעה כלייתית בבני נוער (12-18 שנים) עקב השימוש בתרופה. יש להיוועץ ברופא טרם השימוש בבני נוער שלא שתו נוזלים בכמות מספקת או שאיבדו נוזלים עקב הקאות מרובות או שלשולים מרובים.

לפני הטיפול באדויל® ליקוו-ג'לס® 200, ספר לרופא אם:

- הינך מיניקה.
- הינך ב-6 החודשים הראשונים של ההריון.
- הינך סובל או סבלת בעבר מ:
 - ליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה, פוליפים באף)
 - ליקוי בתפקוד הכבד
 - בעיות בקרישת דם
 - יתר לחץ דם
 - מחלות לב וכליה
 - בעיות במערכת העיכול כגון: צרבת, קיבה רגיזה, כאבי בטן, כיב עיכולי, או מחלות מעי דלקתיות מכיוון שתרופה זו עלולה לגרום להחמרה של מצבים אלו.
 - מחלת כבד
 - זאבת אדמנתית- מחלה אוטואימונית הפוגעת ברקמת חיבור במפרקים ובאיברים פנימיים, או מקדחת השחת
 - אירוע מוחי או הנך בסיכון לכך (הנך סובל מיתר לחץ דם, סכרת, רמת כולסטרול גבוהה או אם הנך מעשן).
- הינך נוטל משתנים.
- הינך מעל גיל 60.
- נטלת בעבר תרופה מקבוצה זו או משכך כאבים אחר או תרופה אחרת להורדת חום שגרמה לך לתופעות- לוואי חמורות.
- הינך תחת השגחה רפואית עקב מצב רפואי חמור.
- אם הינך מנסה להרות (ראה ב"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- הינך מעשן.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אספירין, סליצילטים ונוגדי דלקת שאינם סטרואידים אחרים
- תרופות סטרואידיות
- תרופות נגד קרישת דם כגון וורפרין או טיקלופידין, תרופות המעכבות הצטברות טסיות.
- תרופות להורדת לחץ דם (מעכבי ACE כגון קפטופריל, חוסמי בטא כגון אתנולול או אנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין II כגון לוסרטן)
- תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת ה-SSRIs (לטיפול בבעיות נפשיות כגון דיכאון). עקב הגברת הסיכון לדימומים במערכת העיכול.
- תכשירים אחרים המכילים איבופרופן
- ליתיום
- מתטרקסט
- ציקלוספורין
- טקרולימוס
- פרובנציד
- מיפריסטון
- אנטיביוטיקות ממשפחת הקווינולונים (כגון ציפרופלוקסצין)
- קורטיוסטרואידים
- גליקוזידים ללב (דיגיטליס, דיגוקסין)
- זידודין (תכשיר אנטי ויראלי, כנגד נגיף ה-HIV)
- פניטואין, לטיפול באפילפסיה
- נוגדי-חומצה

אם הינך נוטל אספירין עקב התקף לב או שבץ, איבופרופן עלול להפחית מעילות האספירין. אין להשתמש בתרופה זו אם אתה נוטל אספירין, במינון יומי הגבוה מ-75 מ"ג, או נוגדי דלקת שאינם סטרואידים אחרים.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע התרופה עם כוס מים.
ניתן ליטול את התרופה בעת הארוחה, אחרי הארוחה או על קיבה ריקה.

שים לב! יש ליטול את התרופה עם אוכל או חלב במקרים של אי נוחות במערכת העיכול כגון: צרבת או כאבי בטן. אם הסימפטומים מחמירים יש לפנות לרופא.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בקביעות בתקופת הטיפול עם התרופה.

פוריות, הריון והנקה

איבופרופן שייד לקבוצה של תרופות, NSAIDs, אשר עלול לפגוע בפוריות בנשים. 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 היועצי ברופא בטרם השימוש בתרופה.

יש להיוועץ ברופא בטרם השימוש בתרופה אם הנך ב-6 החודשים הראשונים להריון.

אין להשתמש בתרופה במהלך 3 החודשים האחרונים של הריון,

איבופרופן מופיע בחלב אם בריכוזים נמוכים מאוד, אולם לא סביר שהתרופה תשפיע על תינוקך.

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

נהיגה ושימוש במכונות

לאנשים מסויימים תרופה זו עלולה לגרום לנמנום, סחרחורת או טשטוש ראייה. אם חשת בתופעות אלה לאחר השימוש בתכשיר, עליך להיזהר בנהיגה ברכב או בהפעלת מכונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אם נאמר לך ע"י הרופא שאתה רגיש לסוכרים מסויימים, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל **אדויל® ליקווי-ג'לס® 200**, מכיוון שהתכשיר מכיל סורביטול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12:

קפסולה אחת כל 4-6 שעות, כל עוד קיימים הסימפטומים. אם הכאב או החום אינם מגיבים לקפסולה אחת, ניתן ליטול 2 קפסולות יחד.

אין ליטול יותר מ-6 קפסולות במשך 24 שעות, למעט אם רופא הורה על כך.

אין ליטול במשך יותר מ-10 ימים, במבוגרים, ו-3 ימים, בבני נוער (12-18 שנים), למעט אם רופא הורה על כך (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בפרק 2).

יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס!

בדיקות ומעקב

במקרה של טיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד וכליה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב **אדויל® ליקווי-ג'לס® 200** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבל מאף אחת מהן.

התופעות הבאות הן מאוד נדירות (שכיחות פחות מ- 1:10,000)

יש להפסיק מיידית את השימוש בתרופה ויש לפנות לרופא או לרוקח בהקדם האפשרי אם הינך חש:

- כיב או נקב עיכולי: הסימפטומים יכולים לכלול כאב בטן חמור, קיא דמי (נוזל דמוי קפה מגורען), דם בצואה או צואה שחורה.
- דלקת קרום המוח: הסימפטומים יכולים לכלול צוואר נוקשה, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום או תחושת בלבול.
- תגובות אלרגיות חמורות (שעלולות להיות מסכנות חיים): סימפטומים יכולים לכלול סחרחורת או עלפון, דופק מואץ, עליה בקצב לב באופן לא שגרתי, תת-לחץ דם, התנפחות הפנים, הלשון והגרונ.
- החמרה של אסטמה, עיוות סימפונות צפצופים או קשיי נשימה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שאינן שכיחות – (מופיעות בפחות מ- 1:100 אנשים):

- תגובות אלרגיות: חרלת, פריחה וגרד בעור
- כאב בטן, בעיות עיכול, צרבת ובחילות.
- מערכת העצבים: כאב ראש

שלשול, גזים, עצירות והקאות.

תופעות לוואי נדירות מאד (מופיעות בפחות מ-1:10,000 אנשים):

הפחתה בתאי דם ורמות המוגלובין, מה שיכול לגרום לעור חיוור או צהוב, לעליית חום, כאב גרון, כיבים שטחיים בפה, סימפטומים דמויי שפעת, תשישות או חולשה, חבורות קלות או דימום מהעור או מהאף.

- לחץ דם גבוה, אי-ספיקת לב או כאב בחזה.
- עצבנות, הפרעת ראייה, צלצולים באוזניים (טינטון) וסחרחורת.
- בעיות כבד: סימפטומים יכולים לכלול הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת).
- בעיות בכליות: סימפטומים יכולים לכלול נפיחות בקרסוליים (בצקת).
- תגובות עור חמורות: סימפטומים יכולים לכלול שלפוחיות וסינדרום סטיבנס-ג'והנסון.

שכיחות לא ידועה:

- הפרעות במערכת העצבים: אירוע מוחי
- החמרה של דלקת המעי הגס ומחלת קרוהן.

תרופות כמו אדויל® ליקווי-ג'לס® 200 עלולות להיות קשורות עם הגדלה קלה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ מוחי.

תופעות אלו חולפות בדרך-כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר, אך אם הן מתמשכות או מטרידות באופן מיוחד יש לפנות לרופא. ניתן למזער את תופעות הלוואי ע"י נטילת המנה הנמוכה ביותר למשך הזמן הקצר ביותר.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איר לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש. גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

FD&C Green#3, Gelatin, Ink white opacode (Amonium Hydroxide, Isopropyl alcohol, Purified water, Polyvinyl acetate phthalate, Propylene glycol, SDA 35A alcohol, Macrogol 400, Titanium dioxide), Polyethylene Glycol 600, Potassium Hydroxide, Purified Water, Sorbitans, Sorbitol, Nitrogen, Lecithin blend/ fractionated coconut oil. גלוטן מופיע ברמות נמוכות בשל שימוש בחומרי גלם המכילים עמילן חיטה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפסולה סופט-ג'ל אליפטית ירוקה, שהמילה Advil מודפסת בדיו לבן מצידה האחד. הקפסולות ארוזות ב: 1. מיכלים לבנים, עגולים ואטומים, המכילים: 16, 20, 40, 80 קפסולות. 2. נרתיק כפול, המכיל 2x50 קפסולות.

ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

בעל הרישום: ניאופרם בע"מ, ת.ד. 7063, פתח-תקוה 4917001.

היצרן:

אדויל® ליקווי-ג'לס® 50X2 קפסולות – פרבה ריצ'מונד אינק., וירג'יניה, ארה"ב עבור פיזר, ארה"ב.

אדויל® ליקווי-ג'לס® 200, 16, 20, 40, 80 קפסולות – פיזר קנדה אינק., קוויבק, קנדה עבור פיזר קונסיומר הלת'קר, חטיבה בפיזר קנדה אינק., קנדה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2016.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

115-33-29761-21

115-33-29761-22

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