

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

# נורופן לילדים פתילות 60 מ"ג נורופן לילדים פתילות 125 מ"ג

החומר הפעיל וכמותו:

כל פתילה של נורופן לילדים פתילות 60 מ"ג מכילה: איבופרופן (Ibuprofen) 60 מ"ג  
כל פתילה של נורופן לילדים פתילות 125 מ"ג מכילה: איבופרופן (Ibuprofen) 125 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

**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.

התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 3 חודשים או השוקלים פחות מ-6 ק"ג. השימוש מתחת לגיל 6 חודשים הינו במרשם רופא בלבד ועל פי הנחיות הרופא. עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינן בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים: בתינוקות בני 3-5 חודשים - לאחר 24 שעות. בילדים ומתבגרים מגיל 6 חודשים - לאחר 3 ימים. יש לפנות לרופא אם ילדך מפתח פריחה, בעיות נשימה, שלשול או עייפות מוגברת.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

לשיכון כאבים קלים עד בינוניים ולהורדת חום.

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

### **2. לפני שימוש בתרופה**

תרופה זו מתאימה לרוב הילדים אך על ילדים מסוימים להימנע מהשימוש בה. היוועץ ברוקח או ברופא אם אינך בטוח.

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- המטופל רגיש (אלרגי) לאיבופרופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- המטופל חווה בעבר תגובה אלרגית (כגון עווית הסימפונות, אסטמה, נזלת, בצקת [אנגיואדמה] או סרפדת), הקשורים לאספירין (חומצה אצטילסליצילית) או לתרופה אחרת מקבוצת NSAIDs.
- הנך בשלושת החודשים האחרונים להריון.
- המטופל סבל בעבר מדימום או התנקבות במערכת העיכול, הקשורים לטיפול קודם ב-NSAIDs.
- המטופל סובל או סבל בעבר מכיב עיכולי חוזר (לפחות שני מקרים שונים של כיב עיכולי מוכח במערכת העיכול או דימום, או הפרעות אחרות במערכת העיכול).
- המטופל סובל מאי ספיקה חמורה של הכליה, הלב או הכבד.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- **לפני הטיפול בנורופן לילדים פתילות ספר לרופא אם:**
  - המטופל סובל או סבל בעבר מלחץ דם גבוה, בעיות לב או שבץ מוחי, כיוון שישנה עליה קטנה בסיכון לבעיות לב עקב שימוש באיבופרופן.
  - המטופל סובל מגורם סיכון לבעיות לב, כגון סוכרת או כולסטרול גבוה.
  - המטופל סובל מאסטמה או ממחלה אלרגית כלשהי של הריאות.

- המטופל סובל או סבל מבעיות כבד, כליה, לב או מעי. המטופל סובל או סבל מזאבת אדמניתית מערכתית (SLE, מחלה אוטואימונית), מדלקת בעור המלווה בשלפוחיות וקילוף בעור ( exfoliative dermatitis), מתסמונת סטיבן-ג'ונסון או ממחלות דומות.
- המטופל סובל ממחלה כרונית דלקתית של המעי (Chronic Inflammatory bowel disease) כגון מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס כיבית).
- המטופל סובל מבעיות בחלחולת (רקטום) או בפי הטבעת.
- כאשר מופיע כיב או דימום בקיבה בזמן השימוש בנורופן לילדים פתילות, יש להפסיק את השימוש בתרופה.
- המטופל סובל מאבעבועות רוח - מכיוון שמומלץ להימנע משימוש בנורופן לילדים פתילות במהלך פרק הזמן בו יש אבעבועות רוח.
- המטופל מיובש, כיוון שקיים סיכון לפגיעה כלייתית.

## אזהרות נוספות

האזהרות הבאות מתייחסות בעיקר למבוגרים:

- לתרופות כגון נורופן לילדים פתילות עלול להיות קשר עם עליה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או שבץ מוחי. הסבירות לסיכון כלשהו תעלה עם נטילת מינונים גבוהים וטיפול ממושך. אין לעבור על המינון המומלץ או על משך הטיפול העולה על 3 ימים.
- **סיכון של התקף לב או שבץ מוחי:** אם אתה סובל מבעיות לב, עברת שבץ מוחי או אתה חושב שאתה נמצא בסיכון למצבים אלו (לדוגמה אם אתה סובל מלחץ דם גבוה, מסוכרת או מכולסטרול גבוה, או אם אתה מעשן), עליך לשוחח עם הרופא או הרוקח אודות הטיפול.
- **קשישים:** מטופלים קשישים נוטים יותר לסבול מתופעות לוואי כגון דימום או התנקבות בקיבה שעלולים להיות מסכני חיים. עליך לשוחח עם הרופא לפני שימוש בתרופה זו.

## יש לספר מיד לרופא אם:

- התסמינים של ילדך אינם נעלמים באופן מהיר או אם הם מחמירים.
- אינך בטוח מהי המחלה של ילדך או שהמחלה מלווה בפריחה, קשיי נשימה, שלשול או עייפות מוגברת.

## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- **אם המטופל לוקח, או אם לקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם המטופל לוקח:
  - תרופות אחרות המכילות איבופרופן, אספירין או תרופות אחרות מקבוצת NSAIDs (כגון מעכבי ציקלואוקסיגנאז 2 [מעכבי COX-2]), כולל תרופות אותן אתה יכול לרכוש ללא מרשם.
  - משתנים (עוזרים במתן שתן)
  - נוגדי קרישה (תרופות מדללות דם כגון וורפרין, הפרין)
  - תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (כגון קפטופריל, אתנולול, לוסרטאן)
  - ליתיום (להפרעות במצב רוח)
  - מתותרקסט (לפסוריאזיס, דלקת מפרקים וסוגים של סרטן)
  - זידובודין (ל-HIV, נגיף הכשל החיסוני האנושי)
  - קורטיקוסטרואידים (תרופה אנטי דלקתית)
  - פרובנצייד (טיפול בשיגדון)
  - אמיונוגליקוזידים (סוג של אנטיביוטיקה)
  - תרופות היפוגליקמיות למתן דרך הפה (לטיפול בסוכרת)
  - גליקוזידים של הלב (לבעיות לב)
  - ציקלוספורין או טקרולימוס (למניעת דחיית איברים לאחר השתלה)
  - אנטיביוטיקה מקבוצת הקווינולונים (לזיהומים)
  - תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת SSRI
  - תרופות נוגדות טסיות כגון דיפירידאמול, קלופידוגרל
  - מיפפריסטון (להפסקת הריון) – אין להשתמש בתרופה בסמוך או 12 ימים לאחר נטילת מיפפריסטון.

מספר תרופות נוגדות קרישה (כלומר מדללי דם/מונעות קרישה, כגון אספירין/חומצה אצטיל סליצילית, וורפרין, טיקלופידין), מספר תרופות להורדת לחץ דם גבוה (מעכבי ACE כגון קפטופריל, חוסמי בטא כגון אתנולול או חוסמי קולטן אנגיטנסין II כגון לוסרטאן) ותרופות אחרות עלולות להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול עם איבופרופן. לכן תמיד יש להיוועץ ברופא לפני שימוש באיבופרופן עם תרופות נוספות.

**אם אינך בטוח באילו סוגי תרופות המטופל משתמש, הראה את התרופות לרופא או לרוקח.**

## הריון, הנקה ופוריות:

### הריון

איבופרופן שייך לקבוצת תרופות העלולה לפגוע בפוריות של נשים. מצב זה הפיך עם הפסקת השימוש בתרופה. לא סביר שתרופה זו, כשנלקחת מדי פעם, תשפיע על הסיכוי להיכנס להריון. אולם אם הינך מנסה להרות, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

לא מומלץ להשתמש באיבופרופן במהלך 6 החודשים הראשונים להריון, יש להיוועץ ברופא טרם השימוש בתרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים להריון.

אין להשתמש בנורופן לילדים פתילות אם את ב- 3 החודשים האחרונים להריון.

### הנקה

איבופרופן והמטבוליטים שלו יכולים לעבור לחלב אם בריכוזים נמוכים מאוד. לא ידוע על תופעות מזיקות לתינוקות, ולכן אין צורך להפסיק להניק במקרה של טיפול קצר טווח בתרופה זו ובהתאם למינון המומלץ לשיכוך כאב קל עד בינוני ולהורדת חום.

### פוריות

איבופרופן שייך לקבוצת תרופות, אשר עלולה לפגוע בפוריות של נשים. הדבר הפיך עם הפסקת השימוש בתרופה. אין זה סביר כי שימוש בתרופה זו מעת לעת ישפיע על סיכוייך להיכנס להריון, עם זאת, ספרי לרופא לפני השימוש בתרופה אם את סובלת מקשיים להיכנס להריון.

### נהיגה ושימוש במכונות:

לתרופה אין השפעה או שהינה בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. התכשיר מיועד לילדים בני יותר מ- 3 חודשים, השוקלים לפחות 6 ק"ג.

לילדים השוקלים פחות מ- 12.5 ק"ג, יש להשתמש בנורופן לילדים פתילות 60 מ"ג.

#### יש להמתין לפחות 6 שעות בין מנות.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מספר פתילות ב- 24 שעות	מתן פתילה נוספת	מנה התחלתית	משקל (ק"ג)	גיל
עד 3 פתילות	אם יש צורך, אחרי 6-8 שעות	1 פתילה של 60 מ"ג	6-8	תינוקות בני 3-9 חודשים השוקלים יותר מ- 6 ק"ג
עד 4 פתילות	אם יש צורך, אחרי 6 שעות	1 פתילה של 60 מ"ג	8-12.5	9 חודשים - שנתיים
עד 3 פתילות	אם יש צורך, אחרי 6-8 שעות	1 פתילה של 125 מ"ג	12.5-17	ילדים 2-4 שנים
עד 4 פתילות	אם יש צורך, אחרי 6 שעות	1 פתילה של 125 מ"ג	17-20.5	ילדים 4-6 שנים

יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש.

מינון למבוגרים - יש להיוועץ ברופא.

אין לתת את התרופה לתינוק מתחת לגיל 3 חודשים אלא אם הרופא הורה על כך.

### אזהרה: אין לעבור על המנה המומלצת.

### משך הטיפול

לשימוש קצר טווח בלבד.

אם התסמינים מחמירים או נמשכים יותר מ- 24 שעות בקרב תינוקות בגילאי 3-5 חודשים, יש להיוועץ ברופא. אם התסמינים מחמירים או נמשכים יותר מ- 3 ימים בקרב תינוקות מגיל 6 חודשים ומעלה, יש להיוועץ ברופא.

אם התסמינים ממשיכים מעל 3 ימים, אם הכאב או החום מחמירים או אם מופיעים תסמינים חדשים, יש להפסיק את הטיפול מיד ולהתייעץ עם הרופא או הרוקח.

### צורת נטילה

אין לבלוע. לשימוש רקטלי (פי הטבעת).

### אופן השימוש

על הילד לעשות את צרכיו לפני החדרת הפתילה אל פי הטבעת (רקטום).

כיצד להחדיר את הפתילה:  
ראשית, שטוף היטב את ידיך ונגב אותן. הסר את העטיפה של הפתילה והרטב במעט במים.  
יש לשכב על הצד. יש להחדיר את הפתילה עמוק ככל שתוכל אל תוך הרקטום, בעזרת האצבע. אם הפתילה  
רכה מכדי לאפשר את החדרתה, קרר אותה במקרר למשך 30 דקות או הזרם עליה מים קרים לפני הוצאתה  
מהעטיפה.  
שטוף את ידיך לאחר החדרת הפתילה.

#### אם השתמשת או נתת לילדך מינון גבוה יותר

אם השתמשת או נתת לילדך מנת יתר או אם בטעות ילד נטל מן התרופה, פנה תמיד לרופא או ל בית חולים הקרוב  
ביותר על מנת לקבל חוות דעת לגבי הסיכון ולהתייעץ בנוגע לפעולה שיש לנקוט. התסמינים עלולים לכלול בחילה,  
כאב בטן, הקאה (עלולה להיות כמות קטנה של דם), כאב ראש, צלצול באוזניים, בלבול, תנועת עיניים קופצניות  
ולעיתים רחוקות שלשול.

במינונים גבוהים דווח על ורטיגו, טשטוש בראייה, לחץ דם נמוך, עירור, אי התמצאות, תרדמת, הפרקלמיה (יתר  
אשלגן בדם) זמן פרוטרומבין/ INR מוגבר, אי ספיקת כליות חריפה, נזק לכבד, דיכוי נשימתי, כיחלון, החמרה של  
אסטמה אצל אסתמטיים, נמנום, כאבים בחזה, דפיקות לב חזקות, אובדן הכרה, עוויתות (בעיקר בילדים) חולשה  
וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.

#### אם שכחת להשתמש או לתת את התרופה

אם שכחת להשתמש או לתת, השתמש או תן את המנה הבאה בהתאם לצורך, בתנאי שחלפו לפחות 6 שעות  
מזמן השימוש/מתן המנה הקודמת. **אין להשתמש/לתת מנה כפולה.**

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך  
זקוק להם.**

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

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנורופן לילדים פתילות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל  
למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  
תופעת הלוואי השכיחה ביותר הינה גירוי של הקיבה אשר יכול לגרום לבעיות כגון קשיי עיכול וצרבת.

**יש להפסיק את השימוש בתרופה זו ולספר מיד לרופא במקרה של:**

- דם בצואה
- צואה זיפתית שחורה
- הקאת דם או חלקיקים כהים הנראים כמו גרגרי קפה
- צפצופים לא מוסברים, קוצר נשימה, פריחה עורית (שעלולה להיות חמורה ומלווה בשלפוחיות או קילוף  
העור), תגובות עוריות חמורות כגון תסמונת סטיבן-ג'ונסון, גירוד או חבורות, קצב לב מהיר, אצירת נוזלים  
(קרוסוליים נפוחים או ירידה בכמות השתן)
- נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון
- צוואר נוקשה, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום וחוסר התמצאות

**יש להפסיק את השימוש בתרופה זו ולספר לרופא במקרה של:**

- כאב בטן לא מוסבר, קשיי עיכול, צרבת, בחילה או הקאה
- הצהבה של העיניים, צואה בהירה ושתן כהה, בעיות כבד
- כאב גרון חמור המלווה בחום גבוה
- דימום לא מוסבר או דימום בגולגולת, חבורות או עייפות, הידבקות ביותר זיהומים מהרגיל כגון צינון

#### 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. ספר לרופא אם תופעות אלו נמשכות יותר ממספר ימים או מטרידות.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בכחות ממשמש אחד מתוך 10,000):**

- בעיות כליה או אי ספיקת כליות עלולות להתרחש בשימוש עם איבופרופן
- שבץ מוחי או בעיות לב עלולים להתרחש בשימוש עם איבופרופן. מצבים אלו אינם סבירים ברמת המינון  
הניתנת לילדים
- החמרה של דלקת במעי הגס (קוליטיס) ומחלת קרוהן

- לחץ דם גבוה
- זיהומי עור חמורים וסיבוכים ברקמות רכות בזמן אבעבועות רוח (Varicella)

**תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):**  
 תגובה עורית חמרה הידועה כתסמונת DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים). תסמיני (DRESS) כוללים: פריחה עורית, חום, נפיחות של בלוטות הלימפה ועליה במספר האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).

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

#### דיווח של תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:  
<http://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום 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:** אחסן מתחת ל- 25°C.

#### 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**  
 נורופן לילדים פתילות 60 מ"ג: Hard fat 1 (Witespol H15), Hard Fat 2 (Witespol W45)  
 נורופן לילדים פתילות 125 מ"ג: Hard Fat

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נורופן לילדים פתילות 60 מ"ג: פתילה חלקה בצורת טורפדו ובגוון לבן  
 נורופן לילדים פתילות 125 מ"ג: פתילה חלקה בצורת טורפדו ובגוון לבן, לבן -צהבהב

כל אריזה מכילה 10 פתילות בצבע לבן הארוזות בעטיפת אלומיניום/פוליאיתילן.

#### שם בעל הרישום וכתובתו:

רקייט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רח' הנגר 6, הוד השרון 4527704.

#### שם היצרן וכתובתו:

רקייט בנקיזר הלת'קר אינטרנשיונל בע"מ, הל, אנגליה.

נערך ביולי 2020.

#### מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

נורופן לילדים פתילות 60 מ"ג: 142-88-31900-00  
 נורופן לילדים פתילות 125 מ"ג: 142-89-32016-01

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