

נורופן® קפסולות נוזל 200 מ"ג

נורופן® טבליות 200 מ"ג

הרכב:

כל קפסולת נוזל / טבליה מכילה : 200 מ"ג איבופרופן
Ibuprofen 200mg

מרכיבים בלתי פעילים: ראה רשימה בסעיף 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 מיועדת למבוגרים ולילדים מעל לגיל 12. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך לבלוע 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?

נורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג / נורופן טבליות 200 מ"ג מכיל איבופרופן, שייך לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים. תרופות אלו פועלות על ידי שינוי תגובת הגוף לכאב, נפיחות וטמפרטורה גבוהה. נורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג / נורופן טבליות 200 מ"ג מיועד לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים כגון: כאב ראש, כאבי שיניים, כאבי מחזור, כאבי גב ושרירים, נוגד דלקות במחלות ראומטיות (שיגרוניות) ולהורדת חום.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את בשלושת החודשים האחרונים להריון (ראי סעיף "הריון והנקה").
- אתה רגיש (אלרגי) לאיבופרופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימה בסעיף 6) או לאספירין או למשככי כאבים נוספים.
- אתה סובל או סבלת בעבר (2 מקרים או יותר) מכיב, נקב או דימום במערכת העיכול או אם סבלת מתסמינים אלו בעקבות שימוש בתרופה ממשפחת נוגדי הדלקת שאינם סטרואידים.
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית (כגון החמרה של אסטמה, נפיחות בפנים, אף נוזל, קדחת-השחת או פריחה) בנטילת אספירין או משכך כאבים דומה (מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים).
- אתה סובל מאי ספיקת כבד חמורה או אי ספיקת כליה חמורה או אי-ספיקת לב חמורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג / נורופן טבליות 200 מ"ג, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מאסטמה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליה, לב, בכבד או במעי.
- אתה סובל מכולסטרול גבוה או סבלת בעבר מהתקף לב או שבץ
- סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול (כגון מחלת קרוהן או דלקת במעי).
- אתה סובל מזאבת אדמניתית או מחלות ברקמת החיבור.
- אם אתה מעשן.

- ב-6 החודשים הראשונים להריוןך (ראי סעיף "הריון והנקה")
- יש לך בעיה תורשתית נדירה של אי סבילות לסוכר או שאתה על דיאטה דלת נתרן (ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה")
- אתה מעל גיל 60, כיוון שלקשישים יש סיכון גבוה יותר לסבול מתופעות לוואי
- נטילת תרופה מקבוצה זו או כל משכך כאבים אחר עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות .

אזהרות נוספות

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- נטילת תכשיר זה במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת, עלולה להגביר במעט את הסיכון לשבץ מוחי או התקף לב. הסיכון משייך ככל הנראה לנטילת מנות גבוהות ושימוש ממושך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- במקרה של טיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד, כליה ובדיקות עיניים.
- אם הינך סובל מבעיות בלב, עברת שבץ לב או שהינך חושב שאתה בסיכון למצבים אלו (כגון: הינך סובל מלחץ דם גבוה, סכרת, כולסטרול גבוה או מעשן) יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח טרם השימוש.
- 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.
- עליך לדווח לרופא אם הינך עומד לעבור ניתוח (כולל ניתוח דנטאלי) או בדיקות מעבדתיות, מאחר והטיפול בתרופה עלול להשפיע על תוצאות הבדיקה.
- נטילת תכשיר זה עלולה לגרום לדימומים בקיבה במיוחד אם :
 - עברת גיל 60
 - היו לך כיבים בקיבה או בעיות דימום.
 - הינך צורך יותר מ-3 משקאות אלכוהוליים ליום.
 - הינך נוטל תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (אספירין, איבופרופן, נאפרוקסן או אחרים).
 - הינך נוטל תרופה לדילול הדם (נוגד קרישה) או תרופה סטרואידית.

תגובות בין-תרופתיות

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**
- כדי להפחית את הסיכון לתופעות לוואי, אין לקחת תכשיר זה עם תכשיר נוסף ממשפחת NSAIDs (לדוג' אספירין, איבופרופן).
- יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם הינך נוטל אספירין במינון נמוך (עד 75 מ"ג).
- יש להמנע מנטילת תכשיר זה יחד עם קורטיקוסטרואידים (תרופות המכילות קורטיזון או חומרים הדומים לקורטיזון), אנטיביוטיקה ממשפחת הקווינולונים ותכשירי המרשם הבאים:
 - תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין, קומרין ונגזרותיו) ותרופות המעכבות הצטברות טסיות).
 - תרופות לטיפול בהפרעות קצב (גליקוזידים).
 - תרופות להורדת לחץ דם (כגון חוסמי בטא, מעכבי ACE ו-אנגיוטנסין II אנטגוניסט) ותרופות משתנות כגון פורוזאמיד ותיאזידים.
 - תרופות לטיפול בהפרעת מצב רוח קיצונית (מאניה) או בדיכאון כגון תרופות ממשפחת מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRIs), ליתיום.
 - תרופות לדיכוי מערכת החיסון, ציקלוספורין, טקרולימוס ומטותרקסט.
 - מיפפריסטון (לסיום הריון).
 - זידודין (לאיידס)

שימוש בתרופה ומזון

במטופלים בעלי קיבה רגישה, מומלץ ליטול את התרופה עם או אחרי הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

פוריות, הריון והנקה

- איבופרופן שייך 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 היוועצי ברופא בטרם השימוש בתרופה.
- יש ליידע את הרופא אם נכנסת להריון בעת נטילת תכשיר זה.
- אין להשתמש בתרופה אם הינך ב-3 החודשים האחרונים להריון.
- יש להמנע מנטילת תכשיר זה ב-6 החודשים הראשונים להריון למעט אם הרופא הורה על כך. 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 היוועצי ברופא או ברוקח בטרם השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לאנשים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לנמנום, סחרחורת או טשטוש ראייה. אם חשת בתופעות אלה לאחר השימוש בתכשיר, עליך להיזהר בנהיגה ברכב או הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

2 טבליות נורופן מכילות כ-25.3 מ"ג נתרן. על אנשים הנמצאים בדיאטה דלת נתרן להביא זאת בחשבון. נורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג מכיל מלטיטול וסורביטול. נורופן טבליות 200 מ"ג מכילות סוכרוז- יש להיוועץ עם רופא בטרם תשתמש בתרופות אלו אם אתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים כגון, בעיה תורשתית נדירה של אי סבילות לסוכר מסוג פרוקטוז, או מבעיות בספיגת סוכרים גלוקוז-גלקטוז או מחסר באנזים סוכראז-איזומלטאז.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנה:

1-2 קפסולות נוזל/טבליות עם כוס מים, עד 3 פעמים ביום.

יש להמתין 4 שעות לפחות עד לנטילת המנה הבאה.

אין ליטול יותר מ-6 קפסולות נוזל/טבליות במשך 24 שעות.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש.

להפגת כאבי מחזור יש להתחיל בטיפול מיד עם הופעת הכאבים.

בני נוער (12-18 שנים) הנוטלים תרופה זו למשך יותר מ-3 ימים, או שסימני מחלתם

(סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים, צריכים להיוועץ ברופא.

במבוגרים- אין ליטול את התרופה יותר מ-10 ימים ללא הוראה מפורשת מרופא.

אופן השימוש: לבלוע התרופה עם כוס מים. יש לבלוע את הקפסולה/טבליה בשלמותה. אין ללעוס. במטופלים בעלי קיבה רגישה, מומלץ ליטול את התרופה עם או אחרי הארוחה.

- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול להרגיש בחילה או ישנוניות. גם אם אינך חש בתסמינים אלו, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
- אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל ואל תעבור על המנה המומלצת.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנורופן קפסולות נוזל/טבליות 200 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

השכיחות של תופעות לוואי אפשריות המפורטות למטה מוגדרת כמפורט להלן:
 מאד שכיחות (משפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך 10)
 שכיחות (משפיע על 1 עד 10 משתמשים מתוך 100)
 לא-שכיחות (משפיע על 1 עד 10 משתמשים מתוך 1000)
 נדירות (משפיע על 1 עד 10 משתמשים מתוך 10,000)
 מאד נדירות (משפיע על פחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)
 לא ידוע (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים)

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם יש לך :

- **סימנים לדימום במעיים כגון:** צואה אדומה, מבריקה או שחורה. הקאה דמית או המכילה גרגירים שחורים (בדומה לגרגירים של אבקת קפה).
- **תסמינים של תגובה אלרגית חריפה כגון:**
 - קשיי נשימה, צפצופים בנשימה.
 - סחרחורת או טכיקרדיה (קצב לב מהיר).
 - בצקת בפנים, התנפחות הלשון או הגרון.
 - תופעות עוריות חמורות (גרד בעור, פריחה, שלפוחיות או קילוף עור).
- **סימנים של בעיות בכליות כגון:**
 - מתן שתן רב או מופחת (בר חלוף)
 - שתן עכור או דם בשתן
 - כאב בגב ו/או נפיחות בעיקר ברגליים.
- **סימנים של דלקת קרום המוח כגון** נוקשות בצוואר, כאב ראש, בחילות, הקאות, חום, הכרה ירודה וכדו'. חולים במחלות אוטואימוניות (כגון זאבת אדמנתית- לופוס) עלולים להיות מושפעים יותר.

יש להפסיק את השימוש ולהתייעץ עם הרופא אם הנך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:

שאינן שכיחות

- קלקול קיבה, צרבת או בחילה.
- הפרעות בעיכול, כאבי בטן או כל בעיה אחרת במערכת העיכול.

יש להתייעץ עם הרופא באם הנך מפתח את תופעות לוואי הבאות:

לא שכיחות

- תגובה אלרגית כגון פריחה בעור (אורטיקריה), עקצוץ וקילוף.
- כאבי ראש

נדירות

- עצירות, שלשול, הקאה, גזים.

מאד נדירות

- הפרעות דמיות הכוללות דימום וחבלות לא מוסברים, חום, כיבים בפה, כאב גרון, תסמיני דמויי שפעת ותשישות חריפה.
- קצב לב לא סדיר, נפילת לחץ דם.
- כיבים בקיבה או במעי, לעיתים עם דימום וניקוב, זיהום ברירית הפה יחד עם כיבים (אולצרטיב סטומטיס), זיהום בקיבה. (גסטריטיס).
- בעיות כבדיות.

לא ידוע

- החמרה של אסטמה, כיווץ סימפונות (ברונכוספזם).
- נפיחות (בצקת), לחץ דם גבוה, דום לב, התקף לב.
- החמרה של דלקת קיבית (קוליטיס) ומחלת קרוהן.

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. **אל תגרום/י 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 בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. אין להשליך תרופות לשירותים או לאשפה הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן צורך, על מנת להגן על הסביבה. יש לאחסן התרופה באותה אריזה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

נרופן קפסולות נוזל 200 מ"ג:

Polyethylene glycol 600, Gelatine, Povidone K17, Vitamin E, Maltitol liquid, Sorbitol liquid, Purified Water, Ponceau 4R, Opacode MS-78-18011 or Opacode S-1-7020, Titanium dioxide, Shellac dewaxed.
כל קפסולת נוזל מכילה 28.0 מ"ג מלטיטול ו-21.3 מ"ג סורביטול.

נרופן טבליות 200 מ"ג:

Sucrose*, Sodium citrate, Talc, Croscarmellose sodium, Stearic acid, Titanium dioxide, Colloidal anhydrous silica, Carmellose sodium, Acacia spray dried, Sodium laurilsulfate, , Macrogol 6000, Opacode monogramming ink-S-1-277001 Black

כל טבליה מכילה כ-116.1 מ"ג סוכרוז וכ-12.65 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- **נרופן קפסולות נוזל 200 מ"ג** : קפסולה רכה בצבע אדום, אובאלית ושקופה עם הדפסה של המילה 'NUROFEN' בצבע לבן. הקפסולות מוגשות באריזת מגש (בליסטר).
- **נרופן טבליות 200 מ"ג** : טבליה עגולה בצבע לבן עם הדפסה של המילה 'NUROFEN' בצבע שחור. הטבליות מוגשות באריזת מגש (בליסטר).

שם בעל הרישום וכתובתו: רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רח' הנגר 6, הוד השרון
4527704. דוא"ל: service.israel@rb.com, פקס: 09-9577055.

שם היצרן וכתובתו: רקיט בנקיזר הלת'קר אינטרנשיונל בע"מ, נוטינגהם, אנגליה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אפריל-2015
מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
נורופן קפסולות נוזל 200 מ"ג : 127 55 30584 00
נורופן טבליות 200 מ"ג: 132 32 31025 00

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