

איבופן® 400 – קפילות 400 מ"ג

עלון לרצון לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

כל קפליה מכילה איבופרופן (Ibuprofen) במינון 400 מ"ג. מרכיבים על פעילים יראה סעיף 6.

לשם הפסטות והלקחת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אולם התרופה מיועדת לבני שני המינים.

קרא בעיון את העלון עד סופו לפני השימוש בתרופה.

עלון זה מביא מידע מתישני על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל החוקר. התרופה זו ניתנת ללא עלות למשתמש בתרופה. התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.
על צורך להשתמש בתרופה הבנונה, היועץ רופא אם אינך זקוק למידע נוסף. הפסק השימוש ופנה לרופא אם סימני מחלה מחמירים או אימים משתפרים (אם החום נמשך יותר מ-3 ימים, אם האכזבים נמשכים יותר מ-10 ימים) או אם האוזר המאכ נכוח או אדום או בהופעת סימנים חדשים.

1. מהן קפילות איבופן 400 (לימים) ומהן מידעויות איבופן
היונו תנשיר היועיד לטיפול בכאבי ראש הקשורים במיגרה; לשיכון כאבים קלים עד בינוניים כגון: כאבי ראש, כאבי שיניים, כאבי מחזור, כאבי גב, כאבי שרירים; נוגד לדלקות ומשכן באינים בדרלקת מפרקים שגורית ובחמלת באינים ובגנות.
קבוצה תרופוטיית: שייך לקבוצת תרופות הנקראות מגיד לדלקות לא סטרויאלידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש באיבופן 400 קפילות

אי השתמש בתרופה אם:

• הינך הרופא (אלרגי) לחומר הפעיל (איבופרופן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים (ראה סעיף 6) אשר מכילה התרופה.
• הינך רגיש לסליצילטים (כגון אספירין) ולמשכן כאבים/מורודי חום נוגדי דלקת אחרים שאינם סטרויאידים.
• הייתה לך בעבר תגובה אלריתית בגבילת משכן כאבים כלשהו.
• הינך בעל מחלת חודשי היריון האחרונה.
• הינך נוטל בו זמנית תרופות אחרות/קבוצות מגיד דלקת שאינם סטרויאידים.
• הינך סובל או סבלת בעבר מחמלת (מקפילות, דימום או התקנות בקיבה).
• ירבת את תעה או אין היך עומד לעבור ניתוח לב.
• הינך סובל מאי ספיקת המרה של הלב, הכליות או הכבד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות ליתרופת השימוש בשימוש:

נכילות תרופה זו עלולה לגרום לתרופעת אלריתית בתי עם תשיפ להשתמש על כן יש להימנע מחשיפה לשמש ולאור גבוה ממתיאיים (ברגום אחזים, כנבע, משחת הגנה וכו').
נכילות תנשיר זה עלולה לגרום לריומיים קבועה, כביחוד אם: הינך מעל גיל 60; הינך נוטל תרופות אחרות/קבוצות מגיד דלקת שאינם לריומיים (מקפילות, דימום או התקנות בקיבה).
אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או במשך תקופה ממושכת ללא היועץ רופא.
נכילות תנשיר זה במינון גבוה מהמומלץ או למשך יותר מ-10 ימים עלולה להגביר את הסיכון לשבץ מוחי או התקף לב ולריומיים קבועה.

עלך לדווח לרופא על נכילות התרופה אם הינך עומד לעבור ניתוח (כולל ניתוח שיניים) מאחר והתרופה עלולה להגביר את הסיני דימום.

עלך לדווח לרופא אם הינך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות, מאחר הטיפול עלול להפריע לתוצאות הבדיקה.

תרופה זו עלולה לגרום לתרופעת אלריתית בתי, פריאה עורית, גרד, שלפוחיות בעור, נפיוחות בכפיס, קוצנ נשימה, החמרה של אסתמה, הלם (שוך). (ראה סעיף 4 – תופעות לוואי).

אין להשתמש בתרופה מבלי היועץ רופא לפני החלת התרופה:

אם הינך מתכננת להיכנס להריון, השימוש בתרופה הינך אחרת הריון הראשונים או מניקה.
אם הינך סובל או סבלת בעבר מחמלת לב, סבלת בעבר משבץ או אם הינך ביסון מצבבים אלו (לדוגמא אם הינך סובל מיתר לחץ דם, כסרדות, מלפסולח גבוה או אם הינך מעשן).
אם הינך סובל מליקוי תפקודי: מערכת הנשימה (כגון אסתמה), הכבד, הכליות/מערכת השתן; מערכת העיניים (כגון צרבת, כאבי בןן (מצל) ולחמלותים היכול לגרום לרעילות במערכת העינולי, מערכת הדם (כגון קרישה, אנמיה).

אם הינך סובל מפולפיטיס באף, מחלות מופענות ברקמת חיבור, זאבת אוטומית, גלסמוליום, כיבים, צפעיות או נתמים לבנים בכפה.

אם הינך מעל גיל 60.

אם הינך נוטל משתנים.

אם הינך סובל מיתר לחץ דם, אי ספיקת לב.

אם הינך סובל בצבוקות (כגון נפיוחות ברגליים) או סוכרת יתכן סיכון מוגבר לכשל בלייתי.
אם הינך סובל מחמלה במערכת העינול כגון: דלקת כיבית של המעי הגס (קולטיס), מחלת קרוהן.
אם נכילות תרופה מקבוצה זו או כל משכן כאבים אחר, גרומ בעבר לתופעות לוואי חמורות.
אם הינך רגיש למונן כלשהו או לתרופה כלשהי.

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספק על כך לרופא או לרוקח.
בימוח יש לייטע את הרופא או החוקח אם אתה לוקח:
תרופות אחרות הכלולות איבופרופן, סליצילטים (כגון אספירין) ומשכני כאבים/מורודי חום מגיד דלקת אחרים (פראצטמול).
תרופות נגד קרישת דם כגון וורפרין, הפרין, טיקלופדיין (איבופרופן עלול להגביר את ההשפעה של תרופות אלה).
תרופות מעכבות הצטברות ססיות כגון אספירין, קלופידוגרל (שימוש בז זמנית עלול להגביר את הסיכון לדימום במערכת העינול).
השתמש (איבופרופן עלול להפחית את השפעת המשתנים).
טיפול בז זמני עם משתנים עלול להעלות את הסיכון לפגיעה בכליות.

- תרופות לטיפול במחלות לב (למשל דיגוקסין).
- תרופות הורדת לחץ דם (חוסמי בט נגו) לוסול, מעכבי ACE כמו קפטופריל או נוסטוגיטיס
לדפצטור אנדוסטין או נוסטרן).
איבופרופן עלול להפחית את השפעת תרופות אלה.
כמו כן באישים עם ליקוי תפקוד הכליתי, שימוש בז זמני עם תרופות מקבוצות מוסמיטות לטיפול בלחץ הדם עלול לגרום לתרודרות נוספת בתקון הכליות.
- ליתיום (טיפול בהפרעה זו קוטיבית).
- תרופות לקבוצת מעכבי ספינת חסרונים סלקטיביים (SSRIs) לטיפול מצבבים כגון זרדה ודיאן (שימוש בז זמנית עלול להגביר את הסיכון לדימום במערכת העינול).
- רופובצי לטיפול בשיגרון.
- סטרויאידים (שימוש בז זמנית עלול להגביר את הסיכון לכיב או דימום במערכת העינול).
- מתורוקסט (טיפול בעיקר במחלות מאמירות, פסחת ולדקת מפרקים שיגורית).
- תרופות לדיכוי מערכת החיסון (כגון זיקולספורין, טקדליומוס).
- אנטיביוטיקות מקבצות הקווינולונים (כגון ציפרופלוקסצין).
- מיפפריסטון (נכילות) איבופרופן במהלך 12 ימים לאחר מתן מיפפריסטון עלולה להפחית מהשפעת מיפפריסטון.
- תרופות לטיפול בסוכרת (יתכן שאיבופרופן מגביר את הפעילות של תרופות אלו ויזהי צורך לשנות את המינון).
- חומצז ולפראית (לדאילפסיז ועיוותות בעיקר), יתכן שימושם בז זמנית מגביר את הסיכון לדימום.
- מלניצין (יתכן שימושם בז זמנית גיביר את הסיכון לכיב או דימום במערכת העינול).
- וידודינן (תנשיר יאנט-יראלי).

נכילות איבופן 400

יש לבלוע את התרופה עם נוס תמי מלאה עם או מיד אחרי אחרה.

הריון והנקה

מפוי לרופא אם נכנסת להריון במהלך נכילות התרופה.
אין להשתמש בתרופה בשלושת חודשי הריון האחרונים.
למועץ להמנע מנכילות התרופה בששת חודשי הריון הראשונים.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיועץ רופא לפני החלת הטיפול אם הינך מתכננת להכנס להריון.
ששת חודשי הריון הראשונים או מניקה.
איבופרופן אינו לקבוצת התרופות שעלולות לפגום בסורית בנשים.
אפקט זה הינך בהפסקת טיפול.
שימוש מדי פעם, בזתי סכרי שיפגעו הסיכונים להיכנס להריון, אך במידה והינך מתקשה להיכנס להריון עליך להיועץ רופא לפני נכילות תרופה זו.

נהגה ושימוש במכונית

בנכילות מוסמיים תרופה זו עלולה לגרום לנמנע, סחרחורת או שטטשו אשר אם חשת תחושת סיפול.
שימוש מדי פעם, בזתי סכרי שיפגעו הסיכונים להיכנס להריון, אך במידה והינך מתקשה להיכנס להריון עליך להיועץ רופא לפני נכילות תרופה זו.

קשישים

קשישים הינם בעלי נטייה גבוהה יותר לפתח תופעות לוואי בעקבות נכילות תנשירים מקבוצת מגיד דלקות שאינם סטרויאידים כגון איבופרופן, ובעיקר דימום או התקנות בקיבה העלולים להיות קלטינים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלך לבלוע עד הרופא עם הרוקח אם אינך בטוח.

המינון: המינון המוקבל ביעדר אחרות אחרת מרופא היט:
במבוגרים ולרדים מעל גיל 12: קפליה אחת ל-4 פעם, שעות, כל עוד קיימים הסימפטומים.
אין ליותר יותר מ-3 קפילות ב-24 שעות.

להנבט כאבי מחזור יש להחמיל שיטול מיד עם הופעת הכאבים.

מינון לילדים: השימוש באיבופן 400 ביילדים מתחת לגיל 12 יהיה ביקוח רופאי.

מינון לטיפול מעל למנה המומלצת.
יש לטול את המנה המנוכה ביותר המשגה את מנת הטיפול.

איבופרופן 400
מינון לטיפול מעל לטווח קצר בלבד.
אין לטול איבופון 400 למשך יותר מ-6 ימים וטיפול אחר תרוא מומפא.

אם הינך סובל מיתר לחץ דם, אי השתמש בתרופה בזמינים צבוינים.

הפסק השימוש ופנה לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים, אם האכזבים נמשכים יותר מ-10 ימים או אם האוזר המאכ נכוח או אדום או בהופעת סימנים חדשים.

אופן השימוש:
בית לחצות או לנכשת את התרופה!
יש לבלוע את התרופה עם נוס מים מלאה עם או מיד אחרי אדוהה.

בדיקות ומעקב

בתקופת טיפול ממושכת באיבופן 400 יתכן ויזהי צורך לערוך בדיקות: דם, תפקודי כבד וכליה, שתן, עיניים.

אם נכילת בטעות מינון גבוה המומותר
תכנתה תופעות כגון: בחילה, הקאה, כאב בןן, שלשול, צלוליים באוזניים, כאב ראש, דימום במערכת העינול.

במקרים של העלמה חמורה תכנתה תופעות כגון: נמנע, לבולול, התרגשות או תרדמת ולעיתים פרנסים.

הפרעה לפעילות פקטורי קרישה בדם שתתגבא בהארכת זמן הפרותרומבין (ה-PT/INR).

אי ספיקת כליות חמורה ונדק לכבד עלולים להתרחש.
החמרת אסתמה תתכן בחולי אסתמה.

• **אם נכילת בטעות מנת יתר או אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.**
אין לברגם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

**אם נכילת לטול את התרופה – אם הטיפול הלא רכזני ושכחת לטול תרופה זו בזמן הרפוא יש לטול מיד מים שנכנסת, אלא אם כן– אין נוכילת הטיה גבוהה יותר; קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
בשום אופן אין לטול מים שנות רכזני!**

**אין לטול תרופות בחושר!
בזוק התוית והמנה בכל פעם**
שיהיך נוטל תרופה.
הרכב טקטיקים אם הינך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

נכוד לכל תרופה, השימוש באיבופן 400 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אם תיבה ללקוח רישמת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף תופעות כגון.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

סימני אלרגיה כגון: פריאה עורית, גרד, שלפוחיות בעור, נפיוחות בכפיס, צדק מריר אל סדיך, לחץ בחזה, צפוצינים, קוצנ נשימה, החמרה של אסתמה, הלם (צפולקטיס).

תגובות טריות חמורות (שלפוחית בעור פה, עיניים ואיברי המין).

סימפטומים של דלקת קרום המוח (כגון: כאבי ראש, חום, צאודר קשה).

הפרעות גוריה או באישיעה, ראית/שמיעת ברדים מורדם.

אולקוס, דימום או התקנות בקיבה, החמרה במחלת קרוהן או קולטיס, כאבים, שיערות או תחושת שריפה בכנס, כאב בחזה, קשיי עינול, תחושת חולי, בחילה, צרבת, הקאות.

צבוקות, צביות חלולים (כגון נפיוחות ברגליים).

נכילות, כאבים בעינול השורד, לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב.

הפרעות במערכת הדם (למשל של יסוד בסוגי תאי דם שונים).
הסימנים הראשונים שיפיעו הינם: כאב גבוה, כאב גרון, כיבים בכפה, נטמסיים מדיי

שפעת, שישיות חמורה, דימום או מבורות בלתי מוסכרים.

יש דימוים בדידים של קליק עור; גביות בכבד, הצבנה העיניים ו/או העור; מבורות; גביות בכלית, כאב ברוך בחוק עם חום גבוה.

עליפון, הקאה זמית, צלוליים או שחורה.

תופעות לוואי נוספות:

גזים במערכת העינול, שלשול, עיצורת.

נמנע, סחרחורת, כאב ראש, עייפות.

גביות עוריות כגון: רגישות העור לשמש.

במקרים נדירים חוזם על הקורז בדיים או תופעות אלו מסרירות או נמשכות מעבר לימים צפורים, יש לפנות לרופא.

הבחמרת בלתי מופענות הלוואי, או בהופעת תופעת לוואי שלא הוזכרה בחלק היועץ רופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה:
זכור ונזל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לריש היש עלך לילדים ו/או ניתנות ועל ידי כן מתנע הרעלה.
אין לברגם 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.

אחסן במקום יבש, מפרפורטור המנוכה מ-C°25.

אין לאחסן תרופות שנות באחר אריות.

6. מידע נוסף

נסך על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose gum, magnesium stearate, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous, stearic acid, hypromellose, macrogol, titanium dioxide, talc, carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפילות בצבע לבן עם קו חלוקה בשני הצדדים.
כל אריות מכילה 50 קפילות.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2013

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 039702600800

דקסל® בע"מ

רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל

IBUFEN® 400 - CAPLETS 400 mg

Patient package insert according to Pharmacists' Regulations (Preparations), 1986.

This medicine can be sold without a doctor's prescription

Each caplet contains ibuprofen 400 mg
For list of excipients, please see section 6.

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

This leaflet contains useful information about the medicine. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine is sold without a doctor's prescription. The medicine is intended for use in adults and children over 12 years of age. Under this age, refer to your doctor.

Use the medicine in the correct manner. Consult your doctor if you need additional information.

Stop usage and refer to your doctor if the symptoms of your illness get worse or do not improve (if the fever lasts longer than 3 days, if the pain lasts longer than 10 days) or if the sore area is swollen or red or if new symptoms appear.

1. What are Ibufen 400 caplets and what are they used for

Ibufen 400 is a preparation intended for the treatment of headache associated with migraine; For the relief of mild to moderate pain, such as: headache, toothache, menstrual pain, backache, muscle ache; Anti-inflammatory and analgesic for rheumatoid arthritis and osteoarthritis.

Therapeutic group: belongs to a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

2. Before you use Ibufen 400 Caplets

Do not use the medicine if:

- You are hypersensitive (allergic) to the active ingredient (Ibuprofen) or to any of the other ingredients (see section 6) of this medicine.
- You are hypersensitive to salicylates (e.g. Aspirin) and other non-steroidal anti-inflammatory pain relievers/fever reducers.
- You had an allergic reaction in the past while taking any analgesic.
- You are in the last three months of pregnancy.
- You are concurrently taking other NSAIDs.
- You suffer or have suffered in the past from an ulcer (peptic ulcer), bleeding or gastric perforation.
- You have just had or are planning to undergo heart surgery.
- You suffer from severe heart, kidney or liver failure.

Special warnings about the use of this medicine:

- Taking this medicine may cause hypersensitivity after sun exposure; therefore, avoid sun exposure and use appropriate protection (long clothing, a hat, sunscreen, etc.).
- Taking this preparation may cause gastric bleeding, especially if you are over 60 years of age; you are taking other NSAIDs; you consume more than 3 alcoholic beverages per day.
- Do not use this medicine often or for prolonged periods without consulting your doctor. Taking this medicine at a higher dose than recommended or longer than 10 days may increase the risk of stroke or heart attack and gastric bleeding.
- You should inform your doctor of taking this medicine if you are planning to undergo surgery (including dental surgery) since the medicine may increase the risk of bleeding.
- You should inform your doctor if you are planning to undergo laboratory tests, since the treatment may interfere with the test results.
- This medicine may cause allergic reactions such as: skin rash, itching, skin blisters, swelling of the face, shortness of breath, worsening of asthma, shock (see section 4 – side effects).

Do not use this medicine without consulting your doctor before starting treatment:

- If you are planning to become pregnant, in the first six months of pregnancy or breastfeeding.
- If you suffer or have suffered in the past from heart diseases, you have suffered in the past from a stroke or if you are at risk for these situations (for example, if you suffer from hypertension, diabetes, high cholesterol or if you smoke).
- If you suffer from impaired function of the: respiratory system (e.g. asthma), liver, kidney/urinary tract; digestive system e.g. heartburn, stomach pain (including alcoholism, which can cause digestive system toxicity), blood system (e.g. coagulation, anemia).
- If you suffer from nasal polyps, diseases that affect connective tissues, systemic lupus erythematosus, alcoholism, ulcers, sores or white spots in the mouth.
- If you are over the age of 60.
- If you are taking diuretics.
- If you suffer from hypertension, heart failure.
- If you suffer from edema (e.g. swelling of the feet) or diabetes, there may be an increased risk of renal failure.
- If you suffer from a digestive system disease such as: ulcerative colitis, Crohn's disease.
- If taking medicines of this group or any other analgesic, caused serious side effects in the past.
- If you are sensitive to any type of food or medicine.

If you are taking or have recently taken any other medicines, including non-prescription drugs and nutrition supplements, please tell your doctor or pharmacist. Especially inform your doctor or pharmacist if you are taking:

- Other medicines containing Ibuprofen, salicylates (e.g. Aspirin) and other non-steroidal anti-inflammatory pain relievers/fever reducers, paracetamol.
- Anticoagulants such as warfarin, heparin, ticlopidine (Ibuprofen may increase the effect of these medicines).
- Platelet aggregation inhibitor medicines such as aspirin, clopidogrel (concomitant use may increase the risk of digestive system bleeding).

- Diuretics (Ibuprofen may decrease the effect of diuretics). Concomitant use with diuretics may increase the risk of kidney damage.
- Medicines for the treatment of heart disease (e.g. digoxin).
- Antihypertensives (beta blockers e.g. atenolol, ACE inhibitors e.g. captopril or angiotensin II receptor antagonists e.g. losartan), Ibuprofen may decrease the effect of these medicines. Additionally, in people with kidney dysfunction, concomitant use with medicines from certain antihypertensive groups may cause further kidney function deterioration.
- Lithium (for the treatment of bipolar disorder).
- Medicines of the selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) group for the treatment of conditions such as anxiety and depression (concomitant use may increase the risk of digestive system bleeding).
- Probenecid (for the treatment of gout).
- Steroids (concomitant use may increase the risk of an ulcer or bleeding in the digestive system).
- Methotrexate (mainly for the treatment of malignant diseases, psoriasis and rheumatoid arthritis).
- Immunosuppressive drugs (e.g. ciclosporin, tacrolimus).
- Antibiotics of the Quinolone group (e.g. ciprofloxacin).
- Mifepristone (taking Ibuprofen within 12 days following the use of mifepristone may decrease the effect of mifepristone).
- Antidiabetic drugs (Ibuprofen may increase the activity of these drugs thereby necessitating dosage adjustment).
- Valproic acid (mainly used for treatment of epilepsy and convulsions), concomitant use may increase the risk of bleeding.
- Colchicine (concomitant use may increase the risk of ulcer or bleeding in the digestive system).
- Zidovudine (anti-viral preparation).

Use of Ibufen 400 with food

Swallow the medicine with a full glass of water with or immediately after a meal.

Pregnancy and breastfeeding

If you become pregnant during the course of taking this medicine, tell your doctor. Do not use the medicine in the last three months of pregnancy. It is recommended to avoid taking this medicine in the first six months of pregnancy.

Do not use the medicine without consulting a doctor before starting treatment if you are planning to become pregnant, in the first six months of pregnancy, or breastfeeding.

Ibuprofen belongs to a group of medicines that may impair fertility in women. This effect is reversible upon cessation of treatment. With occasional use, it is unlikely that your chances of becoming pregnant will be harmed, but if you have difficulty becoming pregnant, consult a doctor before taking this medicine.

Driving and use of machinery

In certain patients this medicine may cause drowsiness, dizziness or blurred vision. If you experience these effects after using the medicine, you should be careful when driving a car or operating dangerous machinery and any other activity which requires alertness. As for children, they should be warned to be careful when riding a bicycle or playing near roads etc.

Elderly patients

Elderly patients are more likely to develop side effects due to taking medicines of the NSAIDs group e.g. Ibuprofen, and mainly gastric perforation or bleeding which may be fatal.

3. How to use this medicine

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage: The recommended dosage unless otherwise prescribed by the doctor is:

Adults and children over 12 years of age: One caplet every 4-6 hours, as long as the symptoms persist. Do not take more than 3 caplets in 24 hours. For relief of menstrual cramps, start treatment as soon as the pain appears.

Dosage for children: The use of Ibufen 400 in children under 12 years of age will be under medical supervision.

Do not exceed the recommended dose. Take the lowest dose that achieves the treatment objective.

Ibufen 400 is intended for short-term use only. Do not take Ibufen 400 for more than 10 consecutive days unless instructed by your doctor.

If the treatment is chronic, this medicine is to be taken at regular intervals.

Stop using the medicine and refer to your doctor if fever lasts more than 3 days, if pain persists more than 10 days or if the painful area is swollen or red or if new symptoms appear.

Directions for use: The medicine can be halved or crushed! Swallow the medicine with a full glass of water with or immediately after a meal.

Tests and follow up:

During long term treatment with Ibufen 400, there may be a need to perform tests: blood, kidney and liver function, urine, eyes.

If you have accidentally taken a higher dosage than permitted, there may be side effects such as: nausea, vomiting, stomach pain, diarrhea, ringing in the ears, headache, digestive system bleeding.

In cases of severe poisoning, there may be effects such as: drowsiness, confusion, excitement or coma and sometimes seizures.

Interference with the activity of blood coagulation factors which will be manifested by prothrombin time (the PT/INR) extension.

Severe renal failure and liver damage may occur. Worsening of asthma may occur in patients with asthma.

If you have accidentally taken an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a doctor or a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by your doctor!

If you forget to take this medicine – if the treatment is chronic and you forget to take the medicine at the specified time, take a dose as soon as you remember, unless the time of the next dose is close. Take the next dose at the regular time. Do not take a double dose!

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

4. Side effects

Like all medicines, the use of Ibufen 400 can cause side effects, although not everybody gets them. Do not be alarmed while reading the list of side effects, you may not suffer from any of them.

Stop the use of this medicine and refer to your doctor immediately if the following side effects appear:

- Signs of allergic reaction such as: skin rash, itching, skin blisters, swelling of the face, rapid or irregular heartbeat, tightness of chest, wheezing, shortness of breath, worsening of asthma, shock (anaphylaxis).
- Severe skin reactions (blisters on the skin, mouth, eyes and genitals).
- Symptoms of meningitis (e.g. headache, fever, stiff neck).
- Vision or hearing disturbances, seeing/hearing strange things.
- Uter, gastric perforation or bleeding, worsening of Crohn's disease or colitis, pain, cramps or burning sensation in the stomach, chest pain, indigestion, feeling sick, nausea, heartburn, vomiting.
- Edema, fluid retention (e.g. swelling of the legs).
- Rigidity, spinal pains, hypertension, heart failure.
- Blood system disorders (e.g. decrease in certain blood cell types). The first signs which will appear are: high fever, sore throat, mouth ulcers, flu-like symptoms, severe exhaustion, unexplained bleeding or bruising.
- There are rare reports of skin peeling; liver problems, yellowing of the eyes and/or the skin; bruising; kidney problems, severe sore throat with high fever.
- Fainting, bloody vomit, bloody or black stools.

Additional side effects:

- Flatulence, diarrhea, constipation.
- Drowsiness, dizziness, headache, tiredness.
- Skin conditions such as photosensitivity.
- In rare cases there have been reports of hand or leg tingling, tinnitus (ringing in the ears), mood swings and confusion. If these effects bother you or persist beyond a few days, refer to your doctor.

If any of the side effects worsens, or if you experience side effects not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

5. How to store the medicine

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by your doctor!

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package.

The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a dry place, at a temperature below 25°C.

Do not store different medicines in the same package.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, this medicine also contains:

Microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous, stearic acid, hypromellose, macrogol, titanium dioxide, talc, carnauba wax.

What the medicine looks like and contents of the pack: White caplets scored on both sides. Each package contains 50 caplets.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in May 2013.

Drug registration number at the national medicines registry of the Ministry of Health: 039702600800

Dexel® Ltd

1 Dexel St., Or-Akiva 3060000, Israel

Ibufen 400 PIL PB0815-01