

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 ראומטיות.
לטיפול בכאבי ראש הקשורים במיגרנה.

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

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:	
-	אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
-	הינך 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.
-	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.
-	הינך נוטל בו זמנית תרופות אחרות מקבוצת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
-	ידועה לך 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 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 הינך 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® ליקווי-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, פוליפיס 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 הינך בסיכון לכך (הינך סובל מיתר לחץ דם, סכרת, רמת כולסטרול גבוהה או אם הינך 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)
 - קורטיקוסטרואידים
 - 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 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 היועצי ברופא בטרם השימוש בתרופה.

יש להימנע ברופא בטרם השימוש בתרופה אם הינך 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 הינך מניקה, בהריון, חושבת שהינך 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:

במבוגרים 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 לחצות, לכתוש או ללעוס את הקפסולה. יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה משום שהיא מכילה נוזל.

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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באדויל® 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 צפופים 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

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

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, חברות 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 נפחות 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'ליס® 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. איך 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:

Polyethylene Glycol 600, Potassium Hydroxide, Purified Water, Gelatin, Sorbitan Sorbitol Solution, FD&C Green#3, Ink white opacode (Ammonium hydroxide, Isopropyl alcohol, Purified water, Macroglol 400, Polyvinyl acetate phthalate, Propylene glycol, SDA 35A alcohol, Titanium dioxide).

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'ליס® 200 - 2x50 קפסולות – פרבה ריצ'מונד אינק., וירג'יניה, ארה"ב עבור פיזר, ארה"ב.

אדויל® ליקווי-ג'ליס® 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 במרץ 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.

Patient leaflet in accordance with the pharmacists' regulations (preparations) 1986

This medicine is to be supplied without physician's prescription

Advil® Liqui-Gel® 200
Capsules

Active ingredients - each capsule contains Ibuprofen 200 mg (present as the free acid and potassium salt).

Inactive ingredients and allergens: See section 6 "Additional information".

Read the entire leaflet carefully before you start using this medicine. This leaflet contains summary information about this medicine. If you have any further questions, refer to the physician or the pharmacist.

The medicine is usually not intended for children and infants under the age of 12 years.

Under this age, contact a physician.

You should take it properly. Consult a pharmacist if you need further information.

You must contact the physician if the illness signs (symptoms) worsen or do not improve within 10 days in adults and within 3 days in adolescents (12 – 18 years).

1. What is this medicine intended for?

For the relief of pain associated with headache, toothache, backache, muscular and menstrual pains.

Antipyretic.

Anti-inflammatory for rheumatic diseases.

For the treatment of migraine associated headache.

Therapeutic group: Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID).

2. Before using this medicine

X Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients that this medicine contains.
- You are in the last 3 months of pregnancy.
- You are suffering from problems or severe side effects, or if you experienced in the past an allergic reaction after taking antipyretic and analgesic medicines such as aspirin or other medicines of the NSAID class. An allergic reaction may be manifested by difficulties in breathing, asthma, runny nose, rash and skin swelling.
- You have or had a history of gastrointestinal ulcer or gastrointestinal bleeding.
- You have a history of gastrointestinal bleeding or gastrointestinal perforation as a result of using this medicine or any other NSAIDs.
- You concomitantly use other medicines from the non-steroidal anti-inflammatory drugs group.
- You know that you are sensitive to aspirin or salicylates or to non-steroidal anti-inflammatory drugs group (NSAID).
- You are suffering from bleeding in the cerebral blood vessels, other active bleeding or hematological diseases.
- You are suffering from liver failure, kidney failure or heart failure.

I Special warnings regarding the use of the medicine

- Treatment with this medicine may cause stomach bleeding, especially if you:
 - Are older than 60 years of age.
 - Have had gastric ulcers or bleeding problems.
 - Are taking other medicines of the non-steroidal anti-inflammatory drugs class (aspirin, ibuprofen, naproxen or others).
 - Are taking blood diluting medicine (anti-coagulant) or steroid medicine.
 - Consume more than 3 alcoholic drinks per day.
- Treatment with this medicine at a dosage above the recommended dosage or for prolonged period of time may increase the risk of cerebral stroke or heart attack and stomach bleeding.
- Ibuprofen may cause a severe allergic reaction, especially in people sensitive to aspirin, such as: rash, skin redness, skin rash accompanied by itching, skin blisters, facial swelling, asthma (wheezing), shock. If an allergic reaction develops, immediately stop the treatment and contact a physician.
- If you are sensitive to any type of food or medicine, especially to aspirin and salicylates or other non-steroidal anti-inflammatory drug, you must inform your physician before taking this medicine.
- Stop the treatment and contact a physician if you notice bloody vomit or bloody or black stool.

- Stop the treatment and contact a physician: if fever is increasing or persisting for more than 3 days, if pain gets worse or persists for more than 10 days, if abdominal pain gets worse or becomes persistent, or if new symptoms appear.
- If you are about to undergo surgery, including dental surgery, or laboratory tests while taking this medicine, inform the surgeon.
- The medicine must be used with caution in elderly people.
- This medicine may cause a special sensitivity upon exposure to sun; therefore avoid exposure to sun and ensure appropriate protection (long sleeved clothes, a hat, sunscreens etc.).
- Taking this medicine may cause temporary infertility in women, which is reversible upon treatment discontinuation. It is not probable that Ibuprofen used occasionally will affect your chances of becoming pregnant, but you should consult with your physician before taking this medicine if you encounter a problem in becoming pregnant.
- There is a concern of renal impairment in adolescents (12-18 years) due to the use of this medicine. Consult a physician prior to using it in adolescents who did not drink a sufficient amount of fluids or who lost fluids due to excessive vomiting or excessive diarrhea.

Prior to beginning treatment with Advil® Liqui-Gel® 200, tell the physician if:

- You are breastfeeding
- You are in the first 6 months of pregnancy.
- You are suffering or had previously suffered from:
 - Dysfunction of the respiratory system (such as asthma, nasal polyps)
 - Liver function disorder
 - Problems with blood coagulation
 - Hypertension
 - Heart and kidney diseases
 - Problems of the gastrointestinal system such as: heartburn, irritable stomach, abdominal pain, peptic ulcer or inflammatory bowel diseases since this medicine may exacerbate these conditions.
 - Liver disease
 - Lupus erythematosus - an autoimmune disease affecting connective tissue of the joints and internal organs or hay fever
 - cerebral stroke or you are at risk of having a stroke (you suffer from hypertension, diabetes, high cholesterol blood level or if you are a smoker)
- You are taking diuretics
- You are older than 60 years of age.
- You have previously taken a medicine of this class or another antipyretic medicine which resulted in severe side effects.
- You are under medical observation due to a severe medical condition.
- You are trying to become pregnant (see "Special warnings regarding the use of the medicine").
- You are a smoker.

Tell the physician or the pharmacist if you are taking, have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and food supplements. In particular inform the physician or the pharmacist if you are taking:

- Aspirin, salicylates and other non-steroidal anti-inflammatory drugs
- Steroids
- Anticoagulants such as: Warfarin or Ticlopidine, Platelet aggregation inhibitors medications.
- Anti-hypertensive medicines (ACE inhibitors such as Captopril, beta blockers such as Atenolol or angiotensin II receptor antagonists such as Losartan)
- Antidepressants of the SSRI class, (for treatment of mental problems such as depression) due to the increased risk of gastrointestinal bleeding.
- Other ibuprofen containing agents
- Lithium
- Methotrexate
- Cyclosporine
- Tacrolimus
- Probenecid
- Mifepristone
- Quinolone antibiotics (such as Ciprofloxacin)
- Corticosteroids
- Cardiac glycosides (Digitalis, Digoxin)
- Zidovudine (anti-viral preparation, against -HIV)
- Phenytoin, for the treatment of epilepsy
- Antacids

If you are taking aspirin due to a heart attack or a stroke, ibuprofen may reduce the efficacy of aspirin. Do not use this medicine if you are taking aspirin at a daily dose exceeding 75 mg or other non-steroidal anti-inflammatory drugs.

Using the medicine and food consumption

Swallow the medicine with a glass of water.

This medicine may be taken with or after a meal or on an empty stomach.

Attention! Take this medicine with food or milk in cases of stomach discomfort such as heartburn or stomach ache. If the symptoms get worse, refer to a physician.

Using the medicine and alcohol consumption

Do not drink wine or any other alcoholic beverages on a regular base while using the medicine.

Fertility, Pregnancy and breastfeeding

Ibuprofen belongs to the class of NSAIDs, which may impair fertility in women. This effect is reversible.

Occasional use of ibuprofen is unlikely to affect the chances of getting pregnant; however, if you experience difficulties getting pregnant, consult a physician prior to using the medicine.

Consult a physician prior to using the medicine if you are in the first 6 months of pregnancy.

Do not use the medicine in the last 3 months of pregnancy.

Ibuprofen is excreted in breast milk in very low concentrations; however it is unlikely that the medicine will affect your baby.

If you are breastfeeding, pregnant, think that you are pregnant or planning to get pregnant, consult a physician or a pharmacist prior to using the medicine.

Driving and using machines

In certain people, this medicine may cause drowsiness, dizziness or blurred vision. If you experience these symptoms after using the medicine, you must exert caution when driving a car or operating dangerous machinery.

Important information about some of the ingredients of this medicine

If you have been told by the physician that you are sensitive to certain sugars, consult the physician before you take **Advil® Liqui-Gel® 200**, since the medicine contains sorbitol.

3. How should you use the medicine?

You should check with the physician or the pharmacist if you are unsure. The recommended dose is usually:

Adults and children over 12 years of age:

1 capsule every 4-6 hours, as long as symptoms persist. If pain or fever does not respond to 1 capsule, 2 capsules may be used.

Do not exceed six capsules in a 24 hour period, unless directed by a physician.

Do not take longer than 10 days, in adults, and 3 days in children (12-18 years), unless directed by a physician (see "Special warnings regarding the use of the medicine" in section 2).

Take the lowest dose that obtains the intended use.

Do not exceed the recommended dosage.

Do not divide, crush or chew the capsule. Swallow the capsule whole as it contains liquid.

Tests and follow-up

During prolonged treatment with this medicine, the following tests should be performed: blood, urine, liver and kidney function.

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, go immediately to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

If you forgot to take the medicine, do not take a double dose to make up for the forgotten dose.

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

If you have any other questions regarding the use of the medicine, consult the physician or the pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, use of **Advil® Liqui-Gel® 200**, may cause side effects in some of the patients. Do not be alarmed by reading the list of side effects. You may not experience any of them.

The following side effects are very rare (frequency of less than 1:10,000)

Immediately stop using the medicine and contact a physician or a pharmacist as soon as possible if you experience:

- Peptic ulcer or perforation: the symptoms may include severe abdominal pain, bloody vomit (agglomerated coffee like fluid), blood in the stool or black stool.
- Meningitis: the symptoms may include stiff neck, headache, nausea, vomiting, fever or feeling of confusion.
- Severe allergic reactions (which may be life threatening): the symptoms may include dizziness or fainting, accelerated heartbeat, abnormally increased heart rate, hypotension, swelling of the face, tongue and throat.
- Asthma exacerbation, bronchospasm, wheezing or difficulties breathing.

Additional side effects

Uncommon side effects (Occur in less than 1:100 users)

- Allergic reactions: urticaria, rash or itching of the skin.
- Abdominal pain, dyspepsia, heartburn and nausea.
- Nervous system: headache.

Rare side effects (Occur in less 1:1,000 users)

- Diarrhea, abdominal gas, constipation and vomiting.

Very rare side effects (Occur in less than 1:10,000 users):-

- Decrease in blood cells and hemoglobin levels, which may cause the skin appear pale or yellow, increased temperature, sore throat, superficial oral ulcers, flu – like symptoms, fatigue or weakness, mild bruising or bleeding from the skin or nose.
- High blood pressure, heart failure or chest pain.
- Restlessness, impaired vision, ringing in the ears (tinnitus) and dizziness.
- Liver problems: the symptoms may include yellowing of the skin and white part of the eyes (jaundice).
- Kidney problems: the symptoms may include swelling of the ankles (edema).
- Severe skin reactions: the symptoms may include blistering and Stevens- Johnson syndrome.

Unknown frequency

- Nervous system disorders: cerebral stroke.
- Exacerbation of colitis and Crohn's disease.

Medicines like **Advil® Liqui-Gel® 200**, may be associated with a slight increase in the risk of a heart attack (myocardial infarction) or with a stroke.

These effects usually resolve shortly after a period of adaptation to the medicine, but if they are persistent or extremely bothersome, contact a physician.

The side effects can be minimized by taking the lowest dose for the shortest period of time.

If you get any side effect or if any of the side effects get worse, or when you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, you should consult the physician.

5. How to store the medicine?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine should be kept in a closed place out of the sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the physician.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Even if stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of this medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who issued the medicine to you.

Store at a temperature below 25°C.

6. Additional information

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

Polyethylene Glycol 600, Potassium Hydroxide, Purified Water, Gelatin, Sorbitan Sorbitol Solution, FD&C Green#3, Ink white opacode (Ammonium hydroxide, Isopropyl alcohol, Purified water, Macrogol 400, Polyvinyl acetate phthalate, Propylene glycol, SDA 35A alcohol, Titanium dioxide).

What does the medicine look like and what is the content of the package:

Elliptical green soft gel capsule, with the word Advil printed with white ink on one side of it.

The capsules are packed in:

1. White round and sealed containers containing 16, 20, 40, 80 capsules.
2. A double pouch containing 2x50 capsules.

Not all packs may be marketed.

Registration holder: Neopharm Ltd., P.O. Box 7063, Petach Tiqva, 4917001.

Manufacturer:

Advil® Liqui-Gel® 200 – 2x50 Capsules - Fareva Richmond Inc., Virginia, USA, for Pfizer, USA.

Advil® Liqui-Gel® 200 – 16, 20, 40, 80 Capsules - Pfizer Canada Inc., Quebec, Canada for Pfizer Consumer Healthcare, a division of Pfizer Canada Inc., Canada.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in March 2016.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

115-33-29761-21

115-33-29761-22