

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה.

אדויל® קולד & סינוס **קפסולות ג'ל נוזלי**

הרכב:

החומרים הפעילים וכמותם:

כל קפסולת ג'ל נוזלי מכילה:

Ibuprofen 200mg (present as the free acid and potassium salt)
Pseudoephedrine HCL 30mg

חומרים בלתי פעילים:

D&C yellow no.10, FD&C red no.40, fractionated coconut oil, gelatin, ink black
opacode (pharmaceutical ink), polyethylene glycol 600, potassium hydroxide, purified
water, sorbitol sorbitan solution.

קבוצה תרפויטית:

איבופרופן שייך לקבוצת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).
פסאודואפדרין שייך לקבוצת Vasoconstrictors (מכווץ כלי דם) הפועלים על כלי הדם באף להקלת
גודש באף.

פעילות רפואית:

להקלה בתופעות של הצטננות ושפעת המלוות בכאבים, חום, גודש באף.

מתי אין להשתמש בתכשיר ?

אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 12 שנים.
אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.
אם ידועה רגישות לתרופה או לאחד ממרכיביה.
אם הינך סובל/ת מבעיות או תופעות לוואי חמורות או אם חווית בעבר תגובה אלרגית [כגון: עווית
הסימפונות, דלקת רירית האף או אורטיקריה (פריחה מגרדת בעור)] לאחר נטילת תרופות כלשהן להורדת
חום ולשיכוך כאבים.
אין להשתמש בתרופה זו מיד לפני או אחרי ניתוח לב.
אין להשתמש בתרופה זו אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מכיב במערכת העיכול או דימום במערכת
העיכול.
אין להשתמש אם ידועה רגישות לאספירין, לסליצילטים או לתכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים
(NSAIDs).
אין להשתמש בתרופה זו אם הינך מטופל/ת בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידאז
(MAOIs) (תרופות מסוימות לטיפול במצבי דיכאון פסיכיאטרי או במחלת פרקינסון), או לפני חלוף שבועיים
מהפסקת הטיפול בתרופה מקבוצה זו.
אין להשתמש בתרופה זו אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר ממחלות לב רציניות, טכיקרדיה (קצב לב מהיר
מן התקין, של יותר מ- 100 פעימות לדקה), לחץ דם גבוה, תעוקת לב, פעילות יתר בבלוטת התריס,
סכרת, פאוכרומוציטומה (גידול בבלוטת יותרת הכליה העלול לגרום לעליה בלחץ הדם, בקצב הלב ולכאב
ראש), גלאוקומה מסוג זווית צרה, או בלוטת ערמונית מוגדלת.
אין ליטול בו זמנית עם תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד: בלוטת התריס (תירואיד), מערכת הנשימה (כגון:
אסטמה, פוליפים באף), הלב, הכליה/מערכת השתן (בלוטת ערמונית מוגדלת), מערכת העיכול (כגון:
צרבת, אולקוס או כאבי בטן), שחמת הכבד, עיניים (כגון גלאוקומה).
אם הינך סובל/ת מיתר לחץ דם, בעיות בקרישת דם, סכרת, זאבת אדמניתית או ממחלות ברקמת
החיבור.
אם הינך סובל/ת מדימומים בקיבה.

אם הינך סובל/ת מבעיות או תופעות לוואי חמורות כתוצאה מנטילת משככי כאבים או תרופות להורדת חום.
אם הינך נוטל/ת משתנים.
אם הינך נוטל/ת כל משכך כאבים אחר.
אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת המכילה פסאודואפדרין או כל חומר אחר המפחית גודש באף.
אם הינך מעל גיל 60, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
אם הינך מקבל/ת טיפול רפואי מתמשך.
אם הינך נוטל/ת תרופה אחרת.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך ?

בחולים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת או לטשטוש בראיה. אם חשת בתופעות אלה לאחר השימוש בתרופה, עליך להיזהר בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים (מעל גיל 12 שנים), יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש; על כן המנע/י מחשיפה לשמש ודאג/י להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').

אזהרות:

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
בתקופה של טיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך את הבדיקות הבאות: בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד, כליה ועיניים.

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
עליך לדווח לרופא אם הינך עומד/ת לעבור ניתוח (כולל ניתוח דנטלי) או בדיקות מעבדתיות, מאחר והטיפול בתרופה עלול להפריע לתוצאות.

תכשיר זה מכיל חומר מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) ולכן עלול לגרום לדימום בקיבה, במיוחד אם:

- עברת את גיל 60
 - הינך נוטל/ת תרופה לדילול הדם (נוגד קרישה) או סטרואיד.
 - אם יש לך או היה לך בעבר כיב במערכת העיכול או בעיות של דימומים.
 - הינך נוטל/ת תרופות אחרת מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (אספירין, איבופרופן, נאפרוקסן, או אחרים).
 - הינך צורך/ת 3 משקאות אלכוהוליים ליום או יותר בזמן נטילת התכשיר.
- נטילת תכשיר זה במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ארוכה יותר עלולה להגביר את הסיכון לשבץ או התקף לב ולדימום בקיבה.

איבופרופן עלול לגרום לתופעות אלרגיה, במיוחד באנשים הרגישים לאספירין, כגון: פריחה, גרד, שלפוחיות בעור, אסטמה (חירחורים), נפיחות בפנים, אדמומיות בעור, שלפוחיות, הלם. במקרה של תופעות אלרגיה, יש להפסיק את הטיפול ולהיוועץ ברופא.
נטילת תכשיר זה בשילוב עם תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת ה-SSRIs דורשת זהירות יתר עקב הגברת הסיכון לדימומים.
יש להשתמש בזהירות בקשישים.

תגובות בין-תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: סליצילטים ותכשירים נוגדי דלקת אחרים, תרופות נגד קרישת דם (כגון קומריין ונגזרותיו), תרופות נגד דיכאון (תרופות טריציקליות, מעכבי מונואמינאוקסידז-ראה/י לעיל), תרופות להורדת לחץ דם, תרופות סימפטומימטיות ותרופות ללב (כגון חוסמי בטא, חוסמי אלפא או קפטופריל), תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת ה-SSRIs, תרופות משתנות, תרופות לדיכוי התאבון (כגון אמפטאמינים), אנטיביוטיקה מקבוצת הקווינולונים, מטוטרקסט [[לסטרן וספחת (פסוריאזיס)], ליתיום, פרובנציד, קורטיקוסטרואידים, ציקלוספורין (להשתלות), גואנטידין, רזרפין, דיגיטליס, מתילדופה או מיפריסטון (להפלה), תכשירים אחרים המכילים איבופרופן או פסאודואפדרין.
אם הינך נוטל/ת אספירין עקב התקף לב או שבץ, איבופרופן עלול להפחית מיעילות האספירין.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: סחרחורת, כאב בטן וצרבת, שילשול, בחילה, הפרעות בעיכול, חוסר שקט, נדודי שינה, רעד, חזיונות שווא, הזעה או צמא.

תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר, אך אם הן מתמשכות או מטרידות באופן מיוחד יש להיוועץ ברופא. אם הסימפטומים ממשיכים או מחמירים או אם יש סימפטומים חדשים יש להפסיק הטיפול ולהיוועץ ברופא. ניתן למזער את תופעות הלוואי על ידי נטילת המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש, למשך הזמן הקצר ביותר.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

הפסק/י השימוש ופנה/י לרופא אם חווית אחד או יותר מהסימנים הבאים של דימומים במערכת העיכול:

תחושת עילפון, הקאה דמית, צואה דמית או שחורה או אם כאבי הבטן מחמירים או נמשכים. תופעות אלרגיה (נדיר), הפרעות בראייה או בשמיעה (נדיר): הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד! סימפטומים של דלקת קרום המוח (כגון: כאב ראש, חום, צוואר נוקשה), בחילות חריפות ממושכות, הקאות, צפידות, כאבים בעמוד השדרה, בצקת או פריחה (נדיר): הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד! כיב קיבה, עילפון, כאב ראש, קילוף עור או רגישות יתר (פריחה או גירוי בעור, קוצר או קשיי נשימה (נדיר): הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!

הפסק/י השימוש ופנה/י לרופא אם: החום עולה או נמשך מעבר ל – 3 ימים, הכאבים מחמירים או נמשכים מעבר ל – 10 ימים, הגודש באף נמשך מעבר ל – 7 ימים, הסימפטומים נמשכים או מחמירים, מופיעה אדמומיות או נפיחות באיזור הכואב, הינך מרגיש/ה מסוחרר/ת, עצבני/ת, סובל/ת מחוסר שינה או מופיעים סימפטומים חדשים.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

אין ליטול במשך למעלה מ – 10 ימים, אלא אם הרופא הורה על כך (ראה/י סעיף אזהרות). אין לעבור על המנה המומלצת. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש. מבוגרים וילדים מעל גיל 12:

1 קפסולה כל 4-6 שעות, כל עוד קיימים הסימפטומים. אם אין תגובה ולא חל שיפור בכאב או בחום בנטילת קפסולה אחת, ניתן ליטול 2 קפסולות. אין ליטול יותר מ-6 קפסולות במשך 24 שעות. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

שים לב: יש ליטול את התרופה עם אוכל או חלב במקרים של צרבת או תחושת כאב בבטן. אם הסימפטומים חריפים, יש לפנות לרופא.

אופן השימוש:

אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הקפסולה! יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. יש ליטול התרופה בעת הארוחה או אחרי הארוחה.

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. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, הפסק/י את השימוש, פנה/י מיד לחדר המיון של בית חולים והבא/י אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! אין ליטול תרופות בחושך! בדוק/י התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. הרכב/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: יש לאחסן מתחת ל- 25°C. אין לשמור במקרר. 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. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 135 50 31178 00

יצרן: פרבה ריצ'מונד אינק., וירג'יניה, ארה"ב עבור פייזר, ניו ג'רסי, ארה"ב.
בעל הרישום: ניאופרם בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקוה 4917001.

הוראות להוצאת הקפסולה:

1. בתנועת קיפול יש להפריד את מארז הקפסולה לפי קווי ההפרדה.
2. יש להסיר את מדבקת הנייר בגב המארז ע"י משיכת הפינה מכיוון החץ בפינת המדבקה.
3. יש ללחוץ על כיפת הקפסולה מן הצד השני להוצאתה, דרך רדיד האלומיניום.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו- במרץ 2011.