



## אדקס® כמוסות ליקוויד ג'ל 200, 400 - חדש

כל כמוסה מכילה איבופרופן (Ibuprofen) 200 או 400 מ"ג בהתאמה.  
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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.

עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות אל הרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים או אם השימוש בתרופה נמשך מעבר ל- 10 ימים במבוגרים ומעבר ל- 3 ימים במתבגרים (12-18 שנים).

### 1. למה מיועדת התרופה?

לשיכוך כאבים קלים עד בינוניים כגון: כאבי ראש, כאבי שיניים, כאבי מחזור, כאבי גב, כאבי שרירים ונוגדת דלקות במחלות ראוטיות. להורדת חום. לטיפול בכאבים הקשורים במיגרנה.

**קבוצה תרפויטית:** איבופרופן שייך לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), הפועלות על ידי שיכוך כאב והפחתה של דלקת, נפיחות וחום.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (איבופרופן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה רגיש (אלרגי) לאספירין, או אתה סובל מהיצרות בדרכי הנשימה, מאסתמה, מדלקת באף, מאנגיואדמה או מסרפדת הקשורה לנטילת תרופות מקבוצת ה-NSAIDs.
- אתה סובל מכיב או מדימום בקיבה או שהיו לך בעבר שני אירועים או יותר של כיבי קיבה או דימום בקיבה.
- סבלת בעבר מדימום או מהתנגקות במערכת העיכול בגלל טיפול בתרופות מקבוצת ה-NSAIDs.
- אתה סובל ממצבי דימום מוחי, דימומים פעילים אחרים או ממחלת דם.
- אתה סובל מאי-ספיקה חמורה של הכבד, הכליות או הלב.
- את ב-3 החודשים האחרונים של ההיריון.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**לפני הטיפול באדקס כמוסות ליקוויד ג'ל ספר לרופא או לרוקח אם:**

- אתה אסתמטי או סובל מקדחת השחת.
- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- אתה סובל ממחלות אוטואימוניות, לרבות זאבת אדמנתית מערכתית (SLE) – מצב של המערכת החיסונית המשפיע על רקמת החיבור וגורם לכאב במפרקים, לשינויים בעור ולהפרעות באיברים אחרים.
- אתה סובל או סבלת בעבר מהפרעות במערכת העיכול, כגון דלקת כיבית במעי הגס (קוליטיס כיבית) או מחלת קרוהן, מפני שתרופות כמו איבופרופן עלולות להחמיר מצבים אלה.
- את ב-6 חודשי ההיריון הראשונים.
- אתה סובל מבעיות לב הכוללות אי-ספיקת לב, תעוקה (כאב בחזה) או אם היה לך התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת עורקים פריפריים (בעיה במחזור הדם ברגליים או בכפות הרגליים עקב היצרות או חסימה של עורקים) או כל סוג של שבץ (כולל "מיני-שבץ" או אירוע מוחי חולף - "TIA").
- אתה סובל מלחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה, היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שבץ, או שאתה מעשן.
- אתה סובל מזיהום – אנא ראה תת סעיף "זיהומים" בסעיף זה.

**יש להפסיק מיד את הטיפול באדקס כמוסות ליקוויד ג'ל ולפנות מייד לרופא או לבית החולים אם אתה מבחין בתסמינים של תגובה אלרגית לרבות בעיות בנשימה, נפיחות של אזור הפנים והצוואר (אנגיואדמה), או כאבים בחזה. (ראה סעיף 4).**

תרופות כמו איבופרופן עשויות להיות קשורות בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או לשבץ. הסבירות של כל סיכון גוברת עם מינונים גבוהים וטיפול ממושך. אין לעבור על המנה המומלצת או על משך הטיפול המומלץ. ראה סעיף 3.

### תגובות עוריות

תגובות עוריות חמורות לרבות דלקת עור הכוללת קילופים נרחבים של עור, אדמת רב צורתית (אריתמה מולטיפורמה), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis), תסמונת התגובה התרופתית עם אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (תסמונת DRESS), פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה (AGEP) דווחו כקשורות לנטילת תרופה זו. יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם מתפתח כל סוג של תפרחת עורית, פצעים ברקמות ריריות, שלפוחיות שיכולים להיות קשורים למצבים אלו (ראה סעיף 4).

## זיהומים

**אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל** עשוי למסך סימני זיהום כגון חום וכאב. על כן, תרופה זאת עשויה לעכב טיפול נאות בזיהומים, דבר העשוי להוביל לסיכוי גבוה יותר לסיבוכים. מקרים כאלו נצפו במצבים של דלקת ריאות שמקורה בזיהום חיידקי ובמקרים של זיהומי עור חיידקיים הקשורים באבעבועות רוח. אם אתה נוטל תרופה זו בעת שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום ממשיכים או מחמירים, יש לפנות ליעוץ רפואי באופן מיידי.

## ילדים ומתבגרים

- אין לתת את התרופה לילדים מתחת לגיל 12, אלא בהוראה מפורשת מהרופא.
- בגיל 12-18 קיים סיכון של פגיעה כלייתית. שאל את הרופא לפני השימוש אם ילד או מתבגר בגיל 12-18 לא שותה נוזלים או איבד נוזלים עקב הקאות או שלשולים מתמשכים.

## תגובות בין תרופתיות

**אין להשתמש בתרופה זו אם אתה נוטל אספירין/חומצה אצטילסליצילית במינון יומי הגבוה מ-75 מ"ג או תרופות אחרות לשיכוך כאב מקבוצת NSAIDs.**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**

- תרופות נוגדות קרישה (כלומר, מדללי דם/מונעי קרישה, כגון אספירין/חומצה אצטילסליצילית, וורפרין, טיקלופידין), תרופות משתנות (מגבירות את כמות השתן שגופך מייצר).
- תרופות המפחיתות לחץ דם גבוה (מעכבי ACE כמו קפטופריל, חוסמי בטא כמו אטנולול, אנטגוניסטים לקולטן אנגיוטנסין-II כמו לוסרטן) או תרופות אחרות, מפני שהן עלולות להשפיע על הטיפול באיבופרופן או להיות מושפעות ממנו.
- תרופות אחרות כמו קורטיקוסטורואידים (המשמשות לניהול אסתמה ולטיפול במחלות עור ובמצבים אחרים), תכשירים נוגדי טסיות (המשמשים בדרך כלל כדי לסייע במניעת שבץ או בעיות לב), גליקוזידים ללב (המשמשים במטופלים עם בעיות לב), מעכבי קליטה חוזרת ברננים של סרוטונין (SSRIs) (המשמשים לטיפול בדיכאון) או ליתיום (המשמש לטיפול במניה-דפרסיה), מתורקסאט (המשמש לטיפול בסוגי סרטן מסוימים ולטיפול בפסוריאזיס או בדלקת מפרקים שגרונת), ציקלוספורין או טקרולימוס (המשמשים במטופלים שעוברים השתלות איברים ולטיפול בהפרעות עור מסוימות), זידובודין (המשמש לטיפול בזיהום HIV), תרופות אנטיביוטיות ממשפחת הקווינולונים (סוג של תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים מסוימים), פניטואין (משמש לטיפול באפילפסיה) או תרופות נוגדות חומצה (משמשות לטיפול בהפרעות עיכול).

תרופות מסוימות אחרות עשויות גם הן להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול באדקס כמוסות ליקוויד ג'ל. על כן, עליך להתייעץ תמיד עם רופא או רוקח לפני נטילת אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל יחד עם תרופות אחרות.

## היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש באדקס כמוסות ליקוויד ג'ל אם את במהלך 3 החודשים האחרונים של ההיריון. השימוש בתרופה עלול לגרום לבעיות בכליות ובלב בעובר. התרופה עלולה להשפיע על הנטייה שלך ושל העובר לדימומים ולגרום ללידה מאוחרת או ארוכה מהצפוי. אין להשתמש באדקס כמוסות ליקוויד ג'ל במהלך 6 חודשי ההיריון הראשונים, אלא אם הדבר הכרחי והומלץ על ידי רופא. אם נלקח במשך יותר ממכה ימים החל מהשבוע ה-20 להיריון, אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל יכול לגרום לבעיות בכליות של העובר, מה שעלול לגרום למיעוט מי שפיר או להיצרות של כלי הדם בלב העובר. אם את זקוקה לטיפול במשך יותר ממכה ימים, ייתכן כי הרופא ימליץ לך על השגחה נוספת.

איבופרופן מופיע בחלב אם בריכוזים נמוכים מאוד, אולם לא סביר שהתרופה תשפיע לרעה על התינוק היונק.

איבופרופן שייך לקבוצה של תרופות הנקראת NSAIDs, אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. אפקט זה הוא הפיך לאחר הפסקת נטילת התרופה. אין זה סביר כי שימוש מעט לעת איבופרופן ישפיע על סיכוייך להרות. עם זאת, אם את נתקלת בקשיים להיכנס להיריון או שאת מנסה להיכנס להיריון, היוועצי ברופא בטרם השימוש בתרופה.

אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח בטרם השימוש בתרופה.

## נהיגה ושימוש במכונות

לא נבדקו השפעות על נהיגה או על שימוש במכונות. במימן ובמשך הטיפול המומלצים, לא צפויות השפעות על נהיגה או על שימוש במכונות.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 200** מכיל כ-56 מ"ג סורביטול בכל כמוסה.

**אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 400** מכיל כ-96 מ"ג סורביטול בכל כמוסה.

סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחנת עם אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), הפרעה גנטית נדירה בה אדם לא יכול לפרק פרוקטוז, דבר עם הרופא לפני שאתה נוטל תרופה זו. **אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 200** מכיל Ponceau 4R (E124), העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תרופה זו מיועדת לשימוש לטווח קצר בלבד. עליך לקחת תמיד את המינון הנמוך ביותר לתקופה הקצרה ביותר הנחוצה כדי להקל על התסמינים שלך. אם יש לך זיהום, היוועץ ברופא ללא דיחוי אם התסמינים (כמו חום או כאב) מתמשכים או מחמירים.

אם גילך 12 עד 18 שנה והתרופה דרושה למשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים מחמירים, עליך לפנות לרופא.

אם אתה בן 18 ומעלה, אל תיקח תרופה זו במשך יותר מ-10 ימים למעט אם הרופא הורה על כך. אם התסמינים נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

#### המינון המקובל בדרך כלל הוא:

#### אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 200

למבוגרים, לקשישים ולילדים ומתבגרים בגיל 12-18: כמוסה **אחת או שתיים**, עד 3 פעמים ביום לפי הנדרש. המרווח המומלץ בין מנות התרופה הוא 6 עד 8 שעות בקירוב, וחובה להמתין 4 שעות לפחות בין המנות. **אל תיקח יותר מ-6 כמוסות** (1,200 מ"ג איבופרופן) במהלך פרק זמן של 24 שעות.

#### אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 400

למבוגרים, לקשישים ולילדים ומתבגרים בגיל 12-18: כמוסה **אחת**, עד 3 פעמים ביום לפי הנדרש. המרווח המומלץ בין מנות התרופה הוא 6 עד 8 שעות בקירוב, וחובה להמתין 4 שעות לפחות בין המנות. **אל תיקח יותר מ-3 כמוסות** (1,200 מ"ג איבופרופן) במהלך פרק זמן של 24 שעות.

#### צורת נטילה

יש לבלוע את הכמוסות עם מים.

אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הכמוסה. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה משום שהיא מכילה נוזל.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים כדי לקבל חוות דעת לגבי הסיכון ועצה לגבי הפעולה הנדרשת. הבא איתך את אריזת התרופה הכוללת את הכמוסות שנותרו כדי להראות לרופא. התסמינים יכולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (יכולה לכלול כתמי דם), כאב ראש, צלצולים באוזניים, בלבול ותנועת רעד בעיניים. בעת נטילת מנות גדולות, היו דיווחים על ישנוניות, כאב חזה, דפיקות לב, איבוד הכרה, עוויתות (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.

אם שכחת ליטול את התרופה, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באדקס כמוסות ליקוויד ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

התופעות הבאות הן מאוד נדירות (שכיחות של פחות ממשמש אחד מתוך 10,000), אך אם תרגיש אחת מהן, הפסק לקחת תרופה זו מייד ופנה לרופא או לרוקח:

- כיב או נקב בקיבה: התסמינים יכולים לכלול כאב בטן חמור, קיא דמי (או נוזל דמוי קפה מגורען), דם בצואה או צואה שחורה.
- דלקת קרום המוח (מנינגיטיס): התסמינים יכולים לכלול צוואר נוקשה, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום או תחושת בלבול.
- תגובות אלרגיות חמורות (שעלולות להיות מסכנות חיים). התסמינים יכולים לכלול תסמינים פתאומיים של אלרגיה כגון פריחה, גרד או סרפדת של העור, עילפון, תת לחץ דם, דופק מואץ, התנפחות הפנים, הלשון והגרונ, קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה.
- אסתמה/החמרה של אסתמה וקשיי נשימה אחרים.
- בעיות בכבד: התסמינים יכולים לכלול הצהבה של העור או של לובן העיניים. כאבים בחזה, אשר עלולים להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה הנקראת קוניס סינדרום
- תסמינים בעור כמו אודם ללא התנפחות העור, נגעים דמויי מטרה או עגולים על הגוף, לעיתים עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות חמורות אלה בעור יכולות להיות מלוות בחום ובתסמינים דמויי שפעת (דלקת עור קשקשית [exfoliative dermatitis], אדמנת רב-צורתית [erythema multiforme], תסמונת סטיבן ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעיל [toxic epidermal necrolysis]).
- פריחה ממושטת, חום גוף גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS).
- פריחה אדומה עם קשקשים, בליטות תחת העור ושלפוחיות, מלווה בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (AGEP-תפרחת מוגלתית חדה).

תרופות כמו איבופרופן עלולות להיות קשורות בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או לשבץ.

#### תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- תגובות אלרגיות כגון סרפדת, פריחה וגרד בעור (או זאבת אדמנתית מערכתית – SLE).
- כאב בטן, בעיות עיכול, צרבת ובחילות.

- כאב ראש או סחרחורת.

**תופעות לוואי נדירות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):  
 • שלשול, גזים, עצירות והקאות.

- תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- הפחתה בתאי דם, מה שיכול לגרום לעור חיוור או צהוב, לעליית חום, לכאב גרון, לכיבים שטחיים בפה, לתסמינים דמויי שפעת, לתשישות או לחולשה, לנטייה לחבורות או לדימום מהעור או מהאף.
  - לחץ דם גבוה, אי-ספיקת לב או כאב בחזה.
  - עצבנות, הפרעת ראייה, צלזולים באוזניים וסחרחורת.
  - בעיות בכליות: התסמינים יכולים לכלול נפיחות בקרסוליים.
  - תגובות עור חמורות: התסמינים יכולים לכלול שלפוחיות.
  - דם בשתן, או מראה קצפי של השתן.

- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- החמרת תסמינים של דלקת המעי הגס ומחלת קרוהן.
  - רגישות של העור לאור.
  - יכולה להתרחש תגובת עור חמורה הידועה כתסמונת DRESS. התסמינים של DRESS כוללים: פריחה בעור, חום, נפיחות של קשריות הלימפה ועלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).
  - תפוחית אדומה קשקשית רחבת היקף עם בליטות תת עוריות ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, בגו, בגפיים העליונות של הגוף ומלווה בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה). הפסק את נטילת התרופה אם אתה מפתח תסמינים אלה ופנה לטיפול רפואי באופן מיידי (ראה סעיף 2).

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

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 על ידי כניסה לקישור: <https://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 ידך כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

### אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 200

Macrogol 600, gelatin, sorbitol liquid, purified water, potassium hydroxide, ponceau 4R (E124), ink [opacode wb white ns-78-18011 (purified water, titanium dioxide (E171), propylene glycol, isopropyl alcohol, hypromellose 3cP)].

### אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 400

Macrogol 600, gelatin, sorbitol liquid, potassium hydroxide, purified water, ink [opacode wb black ns-78-17821 (purified water, black iron oxide, propylene glycol, isopropyl alcohol, hypromellose 6cP)]

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 200:** כמוסות ג'לטין רכות אובאליות וורודות שקופות עם הדפס לוגו בצבע לבן.  
**אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 400:** כמוסות ג'לטין רכות אובאליות בצבע צהוב בהיר עם הדפס לוגו בצבע שחור.

גודלי אריזות מאושרים:

**אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 200:** 16, 20, 30, 40 כמוסות.

**אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 400:** 20 כמוסות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך בינואר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

**אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 200:** 169-63-35888-00

**אדקס כמוסות ליקוויד ג'ל 400:** 169-64-35847-00

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

**יצרן ובעל רישום:** דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל.