

תאריך: יולי 2026

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Iboo 2% for children

אייבו 2% לילדים

Each 1 ml contains Ibuprofen 20mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the reduction of fever and relief of mild to moderate pain. For infants and children aged 3 months to 12 years (i.e. weighing about 40 kg).

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

תרופה זו מתאימה לרוב האנשים אך על אנשים מסוימים להימנע מהשימוש בה. היוועץ ברוקח או ברופא אם אינך בטוח.

בשימוש בתרופה זו תועדו תסמינים של תגובה אלרגית הכוללים קשיי נשימה, נפיחות באזור הפנים והצוואר (אנגיואדמה) וכאבים בחזה. יש להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולפנות לרופא או לחדר מיון אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו.

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגישים (אלרגיים) לאיבופרופן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- היו לך או לילדך תגובות אלרגיות (כגון אסתמה, נזלת, פריחה, נפיחות בפנים, בלשון, בשפתיים או בגרון) לאחר נטילת איבופרופן, אספירין או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs).
- ילדך שוקל מתחת ל-5 ק"ג או שגילו נמוך מ-3 חודשים.
- אתה או ילדך נוטלים תרופות אנטי דלקתיות אחרות (NASIDs) או אספירין במינון גבוה מ-75 מ"ג.
- יש לך או לילדך או היו לך או לילדך כיב/דימום בקיבה (שני אירועים מובהקים או יותר של התנקבות או דימום מוכחים).
- אתה או ילדך סבלתם בעבר מדימום או התנקבות במערכת העיכול הקשורים לטיפול קודם בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs).
- אתה או ילדך סובלים מאי ספיקת כבד, אי ספיקת כליות או אי ספיקת לב חמורות.
- אתה או ילדך סובלים מבעיה תורשתית בהתמודדות עם פרוקטוז/סוכר מהפירות (אי סבילות תורשתית לפרוקטוז) היות והגוף יכול לייצר מעט פרוקטוז מהמרכיב מלטיטול.
- את בשלושת החודשים האחרונים להיריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

~~אתה או ילדך סובלים מבעיה תורשתית בהתמודדות עם פרקטוז/סוכר מהפירות (אי סבילות~~

~~תורשתית לפרוקטוז) היות והגוף יכול ליצר מעט פרקטוז מהמרכיב מלטיטול.~~

- שימוש בתרופה זו מעבר למשך הזמן המומלץ או במינונים גבוהים מן המומלץ, עלול לגרום לנזקים חמורים, ובהם פגיעה קשה בקיבה ובמערכת העיכול, פגיעה בכליות וירידה חדה ברמות האשלגן בדם. מצבים אלו עלולים לסכן חיים (ראה סעיף 4).
- תגובות עוריות** - תגובות עוריות חמורות הכוללות דרמטיטיס אקספוליאטיבית, אריתמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעיל, תסמונת עורית חריפה (DRESS) ופריחה מוגלתית כללית חריפה (AGEP) דווחו בהקשר לטיפול בתרופה זו. עליך להפסיק ליטול את התרופה ולפנות מייד לקבלת טיפול רפואי בהופעת אחד מהתסמינים העוריים המתוארים בסעיף 4 (תופעות לוואי).

[...]

היריון, הנקה ופוריות:

היריון

אין להשתמש בתרופה זו בשלושת החודשים האחרונים להיריון, מכיוון שהתרופה עלולה להזיק לעובר שלך או לגרום לבעיות בלידה. תרופה זו עלולה לגרום לבעיות בתפקוד הכלייתי והלבבי בעובר. תרופה זו עשויה להשפיע על הנטייה שלך ושל העובר לדמם ולגרום ללידה להידחות או להיארך יותר מהצפוי. אין ליטול את התרופה במהלך ששת החודשים הראשונים של ההיריון אלא אם כן הדבר חיוני ובהמלצת הרופא. אם את נדרשת ליטול את התרופה הזו בזמן שאת מנסה להיכנס להיריון, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.

אם התרופה ניטלת במשך יותר ממספר ימים החל משבוע 20 להיריון, היא עלולה לגרום לבעיות בכליות אצל העובר אשר עשויות להוביל למיעוט מי שפיר (אוליגוהידרמניוס) או להיצרות של כלי דם (הצינור העורקי – Ductus arteriosus) בלב העובר. אם יש צורך בטיפול שנמשך יותר מכמה ימים הרופא עשוי להמליץ על מעקב נוסף.

- ~~לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.~~
- ~~יש להיוועץ ברופא טרם ניטלת תרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים של ההיריון.~~
- ~~אין להשתמש באיבן 2% לילדים אם את ב-3 החודשים האחרונים להיריון.~~

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את מתן התרופה לילדך ולספר לרופא במקרה של:

[...]

- פריחה עורית וצורות חמורות של תגובות עוריות כגון גירוד, פריחה עורית עם אדמומיות, קילוף עור, קשקשת או שלפוחיות כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי מין ובעיניים. פריחות עור חמורות אלו יכולות להיות מלוות בחום ובתסמינים דמויי שפעת. (דרמטיטיס קילופית, אריתמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעיל).

[...]

יש להפסיק את מתן התרופה לילדך ולספר לרופא במקרה של:

- כאב בטן לא מוסבר, קשיי עיכול, צרבת, בחילה או הקאה.
- בעיות בכבד, בכליות או קושי במתן שתן, במיוחד כאשר נוטלים אותה במינון גבוה מהמומלץ או למשך זמן ממושך, עלולה לגרום לנזק לכליות ולהשפיע על יכולתן לסלק חומצות מהדם אל השתן (חמצת טובולרית



כלייתית). התרופה יכולה גם לגרום לרמות אשלגן נמוכות מאוד בדם (ראה סעיף 2). מדובר במצב חמור מאוד הדורש טיפול מיידי.

- סימנים ותסמינים הכוללים חולשת שרירים וסחרחורת. הצהבה של העיניים, צואה חיוורת ושתן כהה (אלו יכולים להיות סימנים של בעיות כליה או כבד).

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

- במקרים חריגים, זיהומים חמורים של העור והרקמות הרכות התרחשו בזמן אבעבועות רוח (Varicella).
- כאבים בחזה העלולים להעיד על תגובה אלרגית חמורה בשם תסמונת קוניס.
- העור נעשה רגיש לאור.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.