نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

نوروفين® پلوس
أقراص

المواد الفعالة:
كل قرص يحتوي على:
إيبوبروفن ٢٠٠ ملغ Ibuprofen 200 mg
فوسفات الكودئين هيميهيدرات ١٢.٨ ملغم
Codeine phosphate hemihydrate 12.8 mg
(مكافئ لكودئين ١٠ ملغ)
(equivalent to codeine 10 mg)

المواد غير الفعّالة: أنظر بند ٦ - معلومات إضافيّة.

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر ١٢ سنة.

عليك بلع الدواء بطريقة صحيحة. قم باستشارة الصيدليّ إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافيّة. عليك التوجه للطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم يطرأ عليها تحسن بعد ٣ أيام.

لا يجوز استعمال الدواء لمدة تزيد عن ثلاثة أيام متتالية. في حال وكانت هنالك حاجة للاستعمال لمدة أطول, يجب استشارة الطبيب أو الصيدليّ. إذا تناولت هذا الدواء لتسكين الصداع لمدة تزيد عن ثلاثة أيام, قد يزيد الدواء من تفاقم الآلام.

تستعمل الأدوية التي تحتوي على الكودئين فقط لعلاج الألم الحاد (والذي مدته قصيرة) بحدة معتدلة لدى الأطفال فوق عمر ١٢ سنة وفقط فيما لو لا يمكن علاج الألم بواسطة مسكنات آلام مثل پاراسيتامول أو إيبوبروفن أو أسپيرين وذلك لأن استعمال الكودئين قد يزيد من الاختطار (احتمال الخطر) لخمود التنفس.

١. لأي غرض مخصص الدواء؟
هذا الدواء هو لاستعمال قصير الأمد لتسكين ألم حاد (والذي مدته قصيرة) بحدة معتدلة, مثل: آلام روماتزميّة (التهاب المفاصل), آلام العضلات, آلام الظهر, الألم العصبي (neuralgia), الصداع النصفي, الصداع, ألم الأسنان وآلام الدورة الشهرية.

الفصيلة العلاجية
إيبوبروفن ينتمي إلى فصيلة مضادات الالتهاب اللاستيرويديّة.
كودئين ينتمي إلى فصيلة مسكنات آلام أفيونية.

٢. قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال المستحضر إذا:
- كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة لحملك أو كنت مرضعة.
- كنت حساسًا للمواد الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء أو للأسپيرين (أنظر بند ٦).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي (حدثين أو أكثر) من قرحة, انثقاب أو نزيف في المعدة.
- كنت تعاني من صعوبات تنفس.
- كنت تتناول مسكنات آلام لعلاج الصداع الذي يستمر لأكثر من ٣ أيام. قد يتفاقم الصداع.
- هذا الدواء يحتوي على الكودئين الذي قد يسبب الإدمان باستعمال يستمر لأكثر من ثلاثة أيام. مع إيقاف استعمال بعد استعمال متواصل قد تظهر أعراض فطام من الدواء.
- كنت تعاني من قصور وخيم في الكبد, الكلية أو القلب ومن مشاكل وخيمة في الكلية أو مشاكل في القلب.
- لدى المرضى الذين يعانون من إمساك مزمن.
- عانيت في الماضي من نزيف في جهاز الهضم أو من انثقاب في المعدة بعد تناول دواء من فصيلة مضادات الالتهاب اللاستيرويديّة.
- عانيت في الماضي من أعراض تحسسية مثل رَبو, طفح جلديّ, حكة, نَزْ أنفيّ (رشح) أو تورم في الوجه عند تناول إيبوبروفن, أسپيرين أو أدوية مشابهة.
- لا يجوز تناوله بالتزامن مع أدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب اللاستيرويديّة أو الأسپيرين بجرعة يومية أعلى من ٧٥ ملغ.
- كنت أصغر من ١٢ سنة.
- كنت تعلم أن الكودئين في جسمك يستقلب (يتفكك) بشكل سريع (كنت تنتمي إلى مجموعة الـ - ultra-rapid metabolizers) وبالتالي فأنت في اختطار زائد لأن تعاني من أعراض جانبية وخيمة عند استعمال الكودئين.
- الأطفال والمراهقين دون جيل ١٨ سنة بعد جراحة استئصال اللوزتين أو الغُدّانيات إثر انقطاع النَفس الانسداديّ النوميّ (obstructive sleep apnoea) حيث أن هؤلاء المرضى أكثر عرضة من الآخرين لأن يعانوا من مشاكل تنفس.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
بشكل طبيعيّ ونادر, في جسم أشخاص معينين يستقلب الكودئين (يتفكك) بشكل أسرع من أغلبية العامة (الناس). في هذه الحالات النادرة قد تتراكم كميات عالية من مادة المستقلب وتسبب أعراضًا جانبية وخيمة مثل: الاستغراق في النوم, ارتباك أو تنفس بطيء أو سطحيّ, تقلص الحدقات, شعور بالمرض, غثيان, إمساك, قلة الشهية. في هذه الحالات يجب توجيه المريض فورًا لتلقي العلاج الطبي.
في أغلب الحالات ليس بالإمكان المعرفة مسبقًا إذا كان المريض ينتمي إلى مجموعة الأشخاص الذين هم في مجموعة الخطر لهذه الظاهرة.
لا يوصى باستعمال الدواء لدى الذين يعانون من مشاكل تنفس.
لا يجوز استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو فترة متواصلة بدون استشارة الطبيب.
في فترة العلاج المتواصل بهذا الدواء يجب إجراء فحوصات دم, بول, عينين, وظائف الكبد والكلى.
إذا كنت حساسًا لطعام ما أو دواء ما, عليك إعلام الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
عليك التوجه إلى الطبيب إذا كنت بصدد الخضوع لجراحة (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو فحوصات مختبرية وذلك لأن العلاج قد يؤثر على نتائج الفحص.
قد يسبب تناول هذا الدواء نزيف في المعدة خاصةً إذا:
- اجتزت سن ٦٠.

تناول هذا الدواء بجرعة أعلى من الموصى به أو لفترة متواصلة, قد يزيد من الاختطار لسكتة دماغيّة أو نوبة قلبية ولنزيف في المعدة.
توقف عن الاستعمال وتوجه إلى الطبيب, إذا استمرت الآلام لأكثر من ٣ أيام.
إذا كنت تعاني من مشاكل قلب, تعرضت لسكتة دماغية أو كنت تظن أنك في اختطار لهذه الحالات (مثلًا إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع, سكري أو كولسترول مرتفع, أو إذا كنت تدخن), يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

قبل العلاج بهذا الدواء أخبر الطبيب إذا
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي: من خلل في وظيفة جهاز التنفس (مثل الربو)
- كنت تعاني من:
  - مشاكل في المعدة مثل: حرقة, آلام في البطن, أمراض أمعاء التهابية (مثل مرض كروهن, التهاب قولون تقرحي).
  - مشاكل بتخثر الدم, فرط ضغط الدم, انخفاض ضغط الدم, أمراض قلب وكلى.
  - الكبد, الأمعاء, الغدة الدَرقيّة, غدة البروستاتة, من كدمة في الرأس أو ارتفاع بالضغط داخل القُحف, من ذئبة حُماميّة أو من مرض في النسيج الضام.
- كولسترول مرتفع, عانيت من أمراض في جهاز الهضم مثل: داء كرون أو التهاب قولون تقرحي.
- عانيت من نوبة قلبية أو سكتة.
- كنت تتناول مدرات البول.
- كنت مدخنا.
- تناول دواء من هذه الفصيلة أو كل مسكن آلام آخر سبّب أعراض جانبية وخيمة.
- كنت في الأشهر الستة الأولى من حملك.

إذا كنت تتعاطى أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة وإضافات تغذيَة, أخبر الطبيب أو الصيدليَ عن ذلك. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول:
- أدوية ضد تخثر الدم (مثل كومرين, ومشتقاته), أسپيرين, تيكلوپيدين, وارفارين.
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل مثبطات ACE (مثل كاپتوپريل), محصرات بيتا (مثل أتينولول), مضادات مستقبلات أنجيوتنسين ٢ (مثل لوسرتان), مدرات البول (مثل فوروسميد).
- مثبطات MAO لعلاج الاكتئاب.
- ساليسلات و/أو مضادات التهاب أخرى.
- الأدوية التي تؤثر على جهاز الأعصاب المركزي (مثل: أدوية للتهدئة, للنوم, للپاركنسون, للصرع), كورتيكوستيرويدات, ميتوتريكسات (للسرطان والصدفية), أدوية من فصيلة الثيازيد, ليثيوم, پروبينيسيد, زيدوفودين (للإيدز).

الحمل والإرضاع:
لا تستعملي الدواء عندما تكونين في الأشهر الثلاثة الأخيرة من حملك **أو إذا كنت مرضعة.**

نوروفن پلوس قد يضر بخصوبة النساء. هذا الضرر قابل للعكس ويتعلق بإيقاف استعمال الدواء. هذا التأثير عكوس. من غير المرجح أن استعمال أيبوبروفن بين الحين والآخر سوف يؤثر على احتمال الدخول في حمل, مع ذلك, إذا واجهت صعوبة في الدخول في حمل استشيري الطبيب قبل استعمال الدواء.

السياقة:
لدى بعض المرضى هذا الدواء قد يسبب نعاس, دوار أو تشوش الرؤية. إذا شعرت بهذه الأعراض بعد استعمال المستحضر, عليك الحذر أثناء قيادة المركبة أو عند تشغيل آلات خطرة. بالنسبة للأطفال (فوق عمر ١٢ سنة) فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بمقربة من الشارع وما إلى ذلك.

التدخين:
لا يجوز إستعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت مدخنًا.

استعمال الدواء والتعرض للشمس:
قد يسبب المستحضر حساسية خاصة عند التعرض للشمس: لذلك تجنب التعرض للشمس واحرص على وقاية ملائمة (ملابس طويلة, قبعة, مراهم وقاية وما شابه).

٣. كيف تستعمل الدواء؟
- عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا.
- الجرعة الاعتيادية هي:

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر ١٢ سنة.
البالغين والأطفال فوق ١٢ سنة:
١-٢ أقراص حتى ٣ مرات في اليوم. يجب الانتظار على الأقل ٤ ساعات حتى تناول الجرعة القادمة.
لا يجوز تجاوز ٦ أقراص في ٢٤ ساعة.
لا يجوز تناول أكثر من ٣ أيام بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
هذا الدواء يحتوي على الكودئين الذي قد يسبب الإدمان باستعمال متواصل من ثلاثة أيام. مع إيقاف الاستعمال بعد استعمال متواصل قد تظهر أعراض الفطام من الدواء.
لا يجوز تناول أعلى من الجرعة الموصى بها.
يجب تناول أدنى جرعة التي تحقق هدف الاستعمال.

كيفيّة الاستعمال:
لا يجوز مضغ, سحق أو تنصيف الأقراص!
يجب بلع الأقراص مع ماء.
لدى المعالجين ذوي معدة حساسة, يوصى بتناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك.
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. خذ الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء, قم باستشارة الطبيب أو الصيدليّ.

٤. الأعراض الجانبيّة:
ككل أيّ دواء, قد يسبب استعمال نوروفين پلوس أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

الأعراض التي تظهر في أوقات نادرة – يجب وقف الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب:
- علامات تدل على نزيف في المعى مثل: براز بلون أحمر فاتح, براز أسود مثل الزفت, تقيؤ دم أو أجزاء داكنة تبدو مثل حبات القهوة.
- علامات تدل على رد فعل تحسسي خطير: رد فعل جلدي وخيم (طفح, تهيج, تقشر الجلد وظهور حويصلات).
- صعوبات في التنفس أو أزيز غير مبرر.
- انتفاخ الوجه أو الحلق, فرط نعاس.
- وذمة في الوجه, انتفاخ اللسان, الحلق, ضيق نفس, ميل لكدمات ونزيف دم.

أعراض جانبية إضافية:
تظهر في أوقات متقاربة – يجب التوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن:
- مشاكل في الهضم, حرقة.
- إمساك, ألم في البطن أو أعراض أخرى تدل على فعالية غير سليمة لجهاز الهضم, حكة, طفح تفاقم الربو.
- تعرق, شعور بالظمأ, وهن العضلات, رجفان, أرق.
- نظم قلب سريع أو غير منتظم, آلام في الصدر.
- مشاكل في الكبد أو الكلى.
- صداع, غثيان, دوار ونعاس.

هنالك ارتفاع في الاختطار لتطوير نوبة قلبيّة أو سكتة دماغية, لدى الأشخاص الذين يتناولون أدوية مثل نوروفن پلوس.

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يذكر في هذه النشرة, عليك استشارة الطبيب.

٥. كيفيّة تخزين المستحضر؟
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية.

٦. معلومات إضافية
- إضافة إلى المادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycollate, Hypromellose, Starch pregelatinised, Opaspray white M-1-7111B (solids), Talc.

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:** قرص أبيض. العلامة "N+" مطبوعة على القرص.

- **حجم العبوة:** ١٢ قرص

صاحب التسجيل: ركيت بنكيزر (نير إيست) م.ض, شارع هنّغار ٦, هود هشارون ص.ب. ٦٤٤٠, إسرائيل ٤٥٢٧٧٠٤ البريد الإلكتروني: service.israel@rb.com فاكس: ٠٩-٩٥٧٧٠٥٥
- **إسم المنتج:** ركيت بنكيزر هيلثكير إنترنشيونال م.ض, نوتينغهام, إنجلترا.
- فحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: أيار ٢٠١٥.
- **رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:** ١٣٢ ٥٤ ٣١٠٢٦

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. لكن الدواء مُخصص لكلا الجنسين.