



PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH
THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

NAPROXEN SODIUM SP Tablets

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine
Composition: Each tablet contains:

Active ingredient: Naproxen Sodium 275 mg
Inactive ingredients: Microcrystalline Cellulose, Povidone, Magnesium Stearate, Methocel E5 (HPMC), Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol 400, FD&C Yellow No. 6 Aluminum Lake.
Each tablet contains 25 mg sodium.

Therapeutic group: Nonsteroidal anti-inflammatory drugs.

Therapeutic activity: Nonsteroidal anti-inflammatory for the treatment of rheumatic inflammations, tendinitis and skeletal muscle inflammation. Analgesic for mild to moderate pain, for the treatment of menstrual pain and antipyretic.

This medicine is indicated for: Treatment of headache, tooth pain, muscle ache, back ache, rheumatic pain, menstrual pain and fever reduction.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant or breast-feeding.
Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients, or to aspirin, salicylates and to other nonsteroidal anti-inflammatory drugs.
Do not use this medicine if in the past you had an allergic reaction to any analgesic preparation.
Do not use this medicine if you have recently undergone or if you are about to undergo heart surgery.
Do not take this medicine concomitantly with other nonsteroidal anti-inflammatory drugs.
Do not use this medicine if you are suffering, or have suffered in the past, from ischemic heart disease or any other heart disease, from cerebral stroke or from any type of mini-stroke in the heart or brain.
Do not use in children under 12 years of age.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the respiratory system (e.g. asthma), the vascular system, the liver, the urinary system, from nasal polyps (as a result of using aspirin or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs); from digestive disturbances, such as: heartburn, abdominal pain or peptic ulcer, coagulation disorders, hypertension, heart and kidney diseases; if you take diuretics; if you are above 60 years of age; if taking a medicine from this group or any other analgesic preparation caused severe side effects in the past.
If your salt intake is restricted (each tablet contains 25 mg sodium).

How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness. Adolescents over the age of 12 should be cautioned against engaging in activities such as bicycling, riding, playing near roads and the like.

This medicine may cause a special sensitivity when the patient is exposed to the sun (and excessive suntanning); therefore, avoid exposure to the sun and take appropriate precautions (long clothing, a hat, protective creams, etc.). If you consume 3 or more alcoholic beverages a day, consult a doctor whether you should use this medicine or use another medicine for pain relief or reducing fever, since naproxen sodium may cause stomach bleeding.

Warnings: Do not use this medicine frequently without consulting a doctor. During prolonged treatment with this medicine blood, liver and kidney function tests should be performed. It is important that you use the lowest dose that controls your pain and do not take the preparation longer than it is necessary, as the risk of a heart attack or stroke may increase after prolonged treatment, especially with high dosages. Taking this medicine may cause stomach bleeding, especially if you are over 60 years of age, if you are taking other nonsteroidal anti-inflammatory drugs, if you consume more than three alcoholic drinks a day. Taking this medicine at a higher dosage than that recommended for a period longer than 10 days may increase the risk of cerebral stroke, heart attack and stomach bleeding. This medicine may cause allergic reactions such as: skin rash, itching,

skin blisters, swelling of the face, shortness of breath, worsening of asthma, shock. Stop using the medicine and refer to your doctor if fever lasts for more than 3 days or if pain persists more than 10 days. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. If you are about to undergo surgery (including dental), inform your doctor that you are taking this medicine. Before undergoing laboratory tests inform your doctor, since treatment with this medicine may interfere with the results. Before starting treatment inform your doctor if you are being treated for any bacterial infection. Your doctor should be informed of any hearing or visual disturbances.

Drug interactions: If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: anticoagulants, diuretics, aspirin, salicylates or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs, lithium (antidepressant), antihypertensives and heart medications such as beta-blockers (propranolol), probenecid (for gout), methotrexate (for cancer and psoriasis), antidiabetic drugs from the sulfonylurea group, cyclosporin (in transplants), hydantoins (e.g. phenytoin for convulsions), sulfonamides (for infections) and valproic acid (anticonvulsant).

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of treatment, for example: constipation, nausea/vomiting, drowsiness, headache, dizziness, mild heartburn, mild abdominal pain and sensitivity to the sun (see above). Antacids may be used in order to reduce the side effects in the digestive system. In the event these effects worsen, refer to the doctor (see also below).

Side effects that require special attention:
If you experience fainting, bloody vomit, bloody or black stools - stop treatment and refer to your doctor immediately. Fever, severe heartburn, swelling of the face, lips, feet or hands, severe abdominal pain, hypersensitivity (skin rash or irritation, shortness of breath or difficulty breathing, swelling around the eyes), buzzing in the ears, reduction in urine volume, mouth sores, nasal bleeding, hearing and visual disturbances (see "Warnings") - (rare): stop treatment and refer to your doctor.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:
Adults and children over the age of 12: One tablet every 12 hours, as needed, or an initial dose of 2 tablets per 24 hours.

Do not exceed a total daily dose of 2 tablets.
Over the age of 65: Up to 1.5 tablets per 24 hours.

Do not exceed the recommended dose.

Take the lowest dose that achieves the treatment objective.
This medicine is generally not recommended for children under the age of 12 years.

Directions for use: Do not chew! Swallow the medicine with a glass of water. Take this medicine with or after a meal.

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Store in a cool and dry place (below 25°C). Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License number: 140.34.31895.00

Version updated to 13/12/09
The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved.

Distributed only by: Super-Pharm (ISRAEL) Ltd.,
P.O.B 2171, Herzlia 46725.

Manufacturer: Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.,
Kibbutz Maabarot

License holder: Tree of Life Pharma Ltd.,
Operating company 513071621, P.O.B 7735, Petach-Tikva 49170.

توقف / ي عن الاستعمال وراجع / الطبيب، إذا استمرت السخونة لفترة تزيد عن 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لفترة تزيد عن 10 أيام.

يجب إبلاغ الطبيب عن أي مسامية لديك لطعم أو عقاقير قبل استعماله للدواء.

يجب إبلاغ الطبيب عن تناول لهذا الدواء إذا كنت مقيمةً على إجراء عملية جراحية في ذلك جراحتك الأستان. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت مقيمةً على إجراء فحوص صدرية، نظرًا لأن العلاج بهذا الدواء قد يعرقل من نتيجة هذه الفحوص.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول / بين الالتوانات الماكثرة، كما يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تشرب / بين بغيرات أو ياضطربات في حالة الرؤية / أو الأسم.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تعاطي / ندوء / أدواء إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتلقيك الأخبار أو عدم الحاجة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصة الأدوية التي تنتهي إلى المجموعات التالية: مضادات خثران الدم، المدرات البولية، أسيبرين، ساسيلات أو أدوية مضادة للالتهابات، مضادات لفيروسية، ليتوم (مضاد للأكتاب المنصري)، مضادات ضغط الدم وأدوية القلب، مضادات بيتا (بريدوكاfolول)، بروبيسيدي (علاج التقوس)، ميتوترنكسات (مضاد للسرطان والصفيف)، أدوية علاج السكري من فصيلة سوافولين - أوري، سيكلوبيورين (لزرع الأعضاء)، هيدروتيون (كاففينيتين المضاد للتشنجات)، سوافوناسيات (مضاد للتلورات) ومضاد فالبروكين (مضاد للتشنج).

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المزعجة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعمال بعض الأعراض الجانبية كالماء، خفاف، تقوس، انتفاخ، حرقان، خفف، الأم، خففة في البطن، وحساسية للشمسم (انظر / ي على إعلاء)، بالإمكان تناول مضادات المحموضة من أجل تخفيف الأعراض الجانبية في الجهاز الهضمي.

أما إذا تفاقمت هذه الأعراض يجب مراجعة الطبيب (انظر / ي ما في أيضاً).

الأعراض الجانبية التي تشخص اهتماماً خاصة: إذا كنت تشرب / بين بروفة، تقيؤ، دموع، برار دموي أو أسوء، يجب التوقف عن العلاج وراجعة الطبيب حالاً.

حرقان، انتفاخ في الشفرين، في الأطراف، الألم الشديد في البطن، حساسية زائدة (طفح أو فحبي في الجلد، ضيق أو مساعدة في التنفس، انتفاخ حول العينين)، طنين في الأذنين، انتفاخ في القولون، تقرحات في الفم، رعايف، اضطرابات في السمع والرؤية (انظر / ي إلى قدرة "الشديدات" - "أعراض نادرة"). توقف / ي عن العلاج وراجع / الطبيب، أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عند ذلك مراعاة الطبيب حالاً.

الجرعة الدوائية العاديّة في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب: لل Carbamates الأطفال ما فوق ١٢ سنة من العمر: قرص واحد كل ١٢ ساعة حسب الذوق، أو جرعة إبتدائية مؤقتة من قرصين في ٢٤ ساعة.

لا يجوز تناول الجرعة الدوائية الإجمالية وهي قرصين في اليوم، ما فوق ٦٠ سنت من العمر: حتى قرص واحد في ٢٤ ساعة.

لا تتجاوز / ي الجرعة الموصى بها.

يجب تناول الجرعة الدنيا التي تحقق هدف الاستعمال.

هذا الدواء غير مخصص لاستعمال عادة الأطفال دون عمر ١٢ سنة.

إرشادات الاستعمال: هذا الدواء ليس للمضاعف؛ يجب تناول الدواء مع كأس من الماء.

يجب تناول هذا الدواء مع أو بعد الطعام.

تحذيرات: يجب مخزن هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال / أو الرضع، وذلك ل讓他們 أصابتهم بالتسوس.

إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلي الطفل / خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحبًا / شارة الدواء.

لا تسبس / ي التقطي بدون تعليمات صريحة من الطبيب؛

لا تتناول / ي في اللumen: يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول / بين فيها دواء، ضع / ي النظارات الطبية إذا لزم ذلك.

التخزين: في مكان بارد وجاف (دون درجة مئوية).

تفادي الأدوية صالح لفترات محددة فقط، حتى ولو ظلت في علىيتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات المخزن، الرجال ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدون على العبوة، في حالة الشك: عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ١٤٠ ٣٤ ٣١٨٩٥ - ٢٠٠٩ / ٢ / ١٢

نسخة حديثة تاريخ صياغة هذه النشرة ومحتوها مخصوص ورخص من قبلها.

يسوق حصرياً من قبل سوبر - فارم (إسرائيل) م.ض.

ص.ب. ٢١٧١، هرتسليا ٤٧٢٥٧

الانتاج: ترمي منتجات أية اشتباهة معبروت م.ض، كيتوش معبروت.

صاحب الامتياز: ترمي أوف لايف فارما.م.ض.

شركة فعالة ٥١٣٠٧٦٢٦، ص.ب. ٧٧٣٥، بيتح - تكفا ٤٩١٧٠

103308011 12/09B

