

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986**

يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

## أدكس ليكوي-جلس 200، 400 ملغ،

### كبسولات من السائل

تحتوي كل كبسولة من **إدكس ليكوي-جلس 200** على إيبوبروفين (Ibuprofen) 200 ملغ.
تحتوي كل كبسولة من **إدكس ليكوي-جلس 400** على إيبوبروفين (Ibuprofen) 400 ملغ.

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 12 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".
أقرأ **النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.**
تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
الدواء مخصص للبالغين، للأطفال وللمرافقن فوق سن الـ 12. إذا كان العمر أقل من ذلك فيجب التوجه إلى الطبيب.
يجب عليك استعمال الدواء وفقاً للتعليمات المذكورة في البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟" في هذه النشرة.

استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.
عليك مراجعة الطبيب إذا ظهرت علامات المرض (الأعراض)، أو لم تتحسن خلال 10 أيام لدى البالغين وخلال 3 أيام لدى المراهقين (12-18 عاماً).

#### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

**أدكس ليكوي-جلس 200 و-400** مخصصان لعلاج الصداع المرتبط بالميجرينا (الصداع النصفي)، لتسكين الآلام الخفيفة إلى المتوسطة مثل: الصداع، آلام الأسنان، آلام الحوض، آلام الظهر، آلام العضلات ومضادان للالتهابات في الأمراض الروماتيزمية. مخصص أيضاً لخفض الحرارة (الحُمى).

**الفصيلة العلاجية:**

ينتمي إيبوبروفين إلى فصيلة الأدوية المسماة مضادات الالتهاب الالاستيرويدية (NSAIDs).
تعمل هذه الأدوية عن طريق تغيير رد فعل الجسم على الألم، الانتفاخ ودرجة الحرارة المرتفعة.

#### 2. قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- وُجِدَت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيبوبروفين)، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6) أو لاسيبيرين أو لأدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب الالاستيرويدية (NSAIDs).
- عانيت في الماضي من نزيف دموي أو ثقب في الجهاز الهضمي نتيجة لاستعمال أدوية من فصيلة NSAIDs.
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من قرحة هضمية متكررة (حالاتين متتاليتين أو أكثر من القرحة الهضمية المثبتة أو النزيف الدموي أو الاضطرابات الأخرى في الجهاز الهضمي).
- نشأت لديك في الماضي حساسية مفرطة (مثل تشنج القصبات الربو، التهاب الأنف [ربينيتيس]، الوذمة الوعائية أو الشرى) عند تناول إيبوبروفين، الأسيبرين أو مضاد آخر للالتهاب (من فصيلة NSAIDs).
- كان عمرك أقل من 12 عاماً.
- كنت تعاني من قصور الكبد الخطير أو قصور الكليتين الخطير أو قصور القلب الخطير.
- كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل (انظري البند "الحمل، الإرضاع والحساسية").

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

**قبل العلاج بإدكس ليكوي-جلس، أخبر الطبيب إذا:**

كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من الربو.

كنت تعاني الآن من مشاكل في الكلية أو في الكبد.

كنت تعاني الآن من مشاكل في القلب تشمل قصور القلب، الذبحة الصدرية، أو إذا أصبت في الماضي بنوبة قلبية، خضعت لجراحة المجازة، عانيت من مرض الشرايين المحيطية (خلل في إرجاع الدم من الرجلين أو من القدمين نتيجة تضيق أو انسداد الشرايين)، أو من أي نوع من السكتة الدماغية (بما في ذلك "السكتة الدماغية المعصرة" أو النوبة الإقفارية العابرة - "TIA").

- كنت تعاني الآن من مشاكل في الجهاز الهضمي (مثل داء كرون أو التهاب القولن التقرحي).

كنت تعاني الآن من ضغط دم مرتفع، سكري، كولسترول مرتفع، أو إذا وُجِدَت لديك سيرة مرضية من أمراض القلب أو السكتة الدماغية أو إذا كنت مخنطاً.

- كنت تعاني الآن من إصابة في الرأس، أو من نزيف دموي غير مفسر أو من ارتفاع الضغط داخل القحف.

كنت تعاني الآن من مرض في الأنسجة الضامة مثل الذئبة الحمامية المجموعية (لويوس).

كنت فوق سن الـ 65، لأن المسنين أكثر عرضة لخطر المعاناة من أعراض جانبية مثل النزيف الدموي والثقب في المعدة، اللذين قد يكونان فتاكين.

كنت تتلقى الآن علاجاً دوائياً دائماً.

يوصى بالامتناع عن استعمال هذا الدواء خلال الفترة التي يوجد فيها جدري الماء (الحماق) (Varicella).

كنت تعاني الآن من ثلوث، لأن إيبوبروفين قد يخفي علامات التلوث مثل الحمى والألم، لذلك يُحتمَل أن هذا الدواء قد يؤخر العلاج المناسب للثلوث، مما قد يؤدي إلى تزايد خطر حدوث مضاعفات.
شاهد هذا الشيء في التهاب الرئتين الذي تشيبه الجراثيم، وتلوثات الجلد الجرثومية المرتبطة بجدري الماء.
إذا كنت تستعمل هذا الدواء في أثناء وجود ثلوث لديك وكانت أعراض الثلوث لديك مستمرة وأخذت في التعمق، فاستشر الطبيب دون تأجيل.
كنت مرافقاً وتعاين من التحفّاف. في هذه الحالة هناك خطر لتضرر كروي.

**تحذيرات إضافية:**

قد تكون هناك علاقة بين الأدوية المضادة للالتهاب / المسكنة للألام، مثل إيبوبروفين، والارتفاع الطفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية، خاصة عند استعمال جرعات دوائية عالية. يُمنَع تجاوز الجرعة الدوائية أو مدة العلاج الموصى بهما.
تم التبلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة مرتبطة بالعلاج بإيبوبروفين. يجب عليك التوقف عن استعمال هذا الدواء والتوجه فوراً لتلقي العلاج الطبي، إذا تطور لديك طفح جلدي، آفات في الأنسجة المخاطية، حوصلات أو علامات أخرى للرجية، لأن ذلك قد يكون العلامة الأولى لرد فعل جلدي خطير جدًا. انظر البند 4.

**التفاعلات بين الأدوية:**

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

الأسبيرين أو أدوية من فصيلة NSAIDs (مثلًا: مثبطات COX-2 inhibitors).

الكورتيكوستيرويدات (مثل فريدنيزولون) لأن ذلك قد يسبب ارتفاعًا في خطر حدوث قرحة ونزيف دموي في الجهاز الهضمي.

أدوية لعلاج قصور القلب مثل ديجوكسين.

أدوية من فصيلة مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية لعلاج الاكتئاب (SSRIs)، لأنها قد تزيد من خطر نشوء أعراض جانبية في الجهاز الهضمي.

أدوية منزعة للبول، لأن الأدوية من فصيلة NSAIDs قد تزيد تأثيرها.

الديليوم (لعلاج الهوس أو الاكتئاب) بسبب وجود بلاغات عن ارتفاع محتمل في مستويات الليثيوم في الدم.

ميثوتريكسات (للسرطان والروماتيزم) بسبب وجود بلاغات عن ارتفاع محتمل في مستويات ميثوتريكسات في الدم.

أدوية خافضة لسكر الدم (أدوية تُستعمل عن طريق الفم لعلاج السكري).

الأمينوجليكوزيدات (مضاد حيوي).

بروبينيسيد (لعلاج القترس).

سيكلوسبورين أو تاكلوريموس (كبت الجهاز المناعي) بسبب وجود خطر لارتفاع في السُمِّية الكليتين.

زيدوفيرين: هناك ارتفاع في خطر نشوء ورم دموي داخلي ونزيف دموي إذا تم تناول أدوية الفيروسية الهيبوفيليا اللذين لديهم HIV (+) ويتلقون علاجًا بزيدوفيرين وإيبوبروفين في نفس الوقت.

الكينولونات (مضاد حيوي) – إن متلقي العلاج بأدوية من فصيلة NSAIDs ومضادات حيوية من فصيلة الكينولونات معرضون لخطر نشوء التهابات.

أدوية مضادة لتخثر الدم (مثلًا لتميع الدم مثل الأسبيرين، وارفارين، تيكلويدين).

أدوية لخفض ضغط الدم مثل: حاصرات بيتا (مثل أتينولول)، مثبطات

ACE (مثل كابتوبريل) ومضادات أنجيوتنسين II (مثل لوسارتان).

- مغبييريسون (للإمهاء الحمل).

**بعض الأدوية الأخرى قد تؤثر هي أيضًا على العلاج بإيبوبروفين أو تتأثر منها. لذلك يجب دائمًا استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء على مدى أدوية أخرى.**

**استعمال الدواء والطعام**

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

**الحمل، الإرضاع والحساسية:**

ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة أدوية قد تتخلّ بالخصوصية لدى النساء. هذا الوضع قليل لانتعاش عند الحمل. إذا كنت تستعمل الدواء، يُحتمَل أن يؤثر الدواء على احتمالات حدوث الحمل. إذا كنت تحططين لإحداث حمل أو إذا واجهت صعوبات في إحداث حمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء.
هناك عرض جانبي محتمل لهذا الدواء وهو التضمر الكلوي لدى الجنين
وقلة السائل السلوي (الأمنيوسي) ابتداءً من الأسبوع الـ 20 من الحمل.
يوصى بالامتناع عن استعمال ادوية من فصيلة NSAIDs ابتداءً من الأسبوع الـ 20 من الحمل.

يجب استشارة الطبيب إذا كنت في الأشهر الـ 6 الأولى من حملك. لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت في الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل.

قد ينتقل إيبوبروفين إلى حليب الأم بتركيز منخفضة جدًا، لا يبرح أن يؤثر الدواء على طفلك الرضيع. ليست هناك حاجة إلى الامتناع عن الإرضاع خلال علاج قصير الأمد بالجرعة الموصى بها.

**السياقة واستعمال الماكينات**

لا يُعلم عن أي تأثير للدواء على السياقة واستعمال الماكينات.

**استعمال الدواء لدى المراهقين**

هناك خطر لتضرر الوظيفة الكلوية لدى المراهقين الذين يعانون من التحفّاف.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

تحتوي كل كبسولة من **إدكس ليكوي-جلس 200** على ما يقارب 7 ملغ من السوربيتول.

تحتوي كل كبسولة من **أدكس ليكوي-جلس 400** على ما يقارب 11 ملغ من السوربيتول.

#### 3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

**الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:**

البالغون والأولاد الذين يزيد عمرهم عن 12 عامًا:

**أدكس ليكوي-جلس 200:** 1-2 كبسولات، حتى 3 مرات في اليوم. يجب

الانتظار 4 ساعات على الأقل بين الجرعة والأخرى. لا يجوز تناول أكثر من 6 كبسولات خلال 24 ساعة.

**أدكس ليكوي-جلس 400:** كبسولة واحدة حتى 3 مرات في اليوم. يجب الانتظار 4 ساعات على الأقل بين الجرعة والأخرى. لا يجوز تناول أكثر من 3 كبسولات خلال 24 ساعة.

الدواء غير مخصص للأولاد دون سن 12 عامًا.

**يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

المراهقون (12-18 عامًا) – لا يجوز تناول الدواء طوال أكثر من 3 أيام. لدى البالغين – لا يجوز تناول الدواء لأكثر من 10 أيام دون أمر صريح من الطبيب.

قد تتلطأ أول جرعة لأقصى مدة زمنية، من أجل التخفيف من الأعراض. إذا كانت علامات المرض غير عابرة أو تفاقمت، أو إذا ظهرت علامات مرضية (أعراض) جديدة، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا كنت تعاني من ثلوث وكثت الأعراض (مثل الحمى والألام) غير عابرة أو تفاقمت – فيجب مراجعة الطبيب دون تأجيل (انظر البند 2).

**كيفية تناول:** يُمنَع مضط، هرس أو مضغ الدواء. يجب بلع الدواء مع كأس ماء مع الطعام أو بدونه.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء. قد تشمل الأعراض على غثيان، ألم في البطن، تقيؤ (قد يكون دمويًا)، صداع،

طنين في الأذنين، ارتباك وحركات اهتزازية (فقاّرة) في العنقين. عند استعمال جرعات دوائية عالية تم التبليغ عن نعاس، ألم في الصدر، دقات قلب قوية، فقدان الوعي، تشنجات (تشنجاً لدى الأولاد)، ضعف ودوار، دم في البول، إحساس بالبرودة في الجسم ومشاكل في التنفس.

إذا نسبت تناول الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي ولا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

**لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجع المصليق وتاكد من الجرعة في كل مرة تتناولون فيها دواء. ضع النشرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال **أدكس ليكوي-جلس** إلى نشوء أعراض جانبية غير متوقعة للمستهملين. لا تعلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

**يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب عند ظهور:**

علامات نزيف دموي في المعدة أو في الأمعاء (تقيؤ دموي و/أو براز أسود).

رد فعل جلدي خطير مثل: تقشّر الجلد، مثلًا متلازمة ستيفينس-جونسون. رد فعل جلدي خطير يُعرف بمتلازمة DRESS (متلازمة رد الفعل الدوائي مع كثرة البورنيئات والأعراض الجهازية) تشمل أعراض الDRESS على: طفح جلدي، حمى، انتفاخ الغدد الليمفاوية وارتفاع في عدد البورنيئات (نوع من خلايا الدم البيضاء).

طفح جلدي أحمر، مع قشرة (حشيشي)، واسع الانتشار ومع تنوءات تحت الجلد وحويصلات تتواجد تحديدًا في ثنايا الجسم مركز الجسم والأطراف العلوية، مصحوب بالحُمى في بداية العلاج (البثور الطفحي الحاد المصمم، AGEP). توقف عن استعمال الدواء إذا نشأت لديك هذه الأعراض وتوجه فوراً لتلقي العلاج الطبي. انظر البند 2.

**يجب التوجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من:**

مشاكل في البطن مثل ألم غير مفسر في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال، غازات.

تفاقم الالتهاب التقرحي (التهاب القولون - كوليتيس) وداء كرون.

فروح في المعدة
مشاكل في الكبد أو في الكليتين.

ألم شديد في الحلق مصحوب بالحُمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا، تعب شديد، نزيف دموي من الأنف (رعاف) أو من الجلد، فروح في الفم. صداع شديد، تصلب في الرقبة، غثيان، تقيؤات، حمى، ارتباك.

رد فعل خطير، مثل آزيز تنفسي غير مفسر، ضيق التنفس، انتفاخ الوجه، السعال أو الحلق، إرباك النفاث الظلمية، طفح جلدي أو حكة (شرى).

ربو، تفاقم الربو أو أزيز تنفسي.

اضطرابات في الجهاز الشموي، انتفاخ (وذمة)، ضغط دم مرتفع، قصور القلب، تشنؤش الربوية.

ميل إلى التكدم أو النزف (ثرومبوسيتوبينيا – قلة الصفائح).

مضاعفات من ثلوثات خطيرة في الجلد وفي الأنسجة الرخوة أثناء الإصابة بجدري الماء (Varicella).

يصبح الجلد حساسًا للشموء.

قد تقل الأعراض الجانبية عن طريق استعمال جرعات منخفضة وعند الاستعمال قصير الأمد.

قد ترتبط أدوية مثل **أدكس ليكوي-جلس 200 و-400** بارتفاع طفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو بسكتة ماعية.
الفئة المتقدمة في السن معرضة لخطر متزايد لنشوء أعراض جانبية.
إذا وُجِدَت لديك سيرة مرضية لمرض تخمسي فقد تعاني من ضيق التنفس.

تم التبليغ عن أعراض جلدية خطيرة (مثلًا متلازمة ستيفنيس جونسون) في أحيان نادرة على أنها مرتبطة باستعمال أدوية من فصيلة NSAIDs. يجب التوقف فورًا عن استعمال الدواء مع أول ظهور للطفح الجلدي، الفروح في الفم أو أي علامة أخرى لردود فعل تحسسية.

هناك ارتفاع في خطر نشوء نزيف دموي في المعدة، فروح وثقب كلما ارتفعت

جرعة الأدوية من فصيلة NSAIDs لدى المرضى الذين لديهم سيرة مرضية

من الفروح، ولدى الفئة المتقدمة في السن.
يوصى ببدء العلاج بأقل جرعة دوائية. يجب استشارة الطبيب بخصوص إضافة دواء حمي المذاق.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فغليك استشارة الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط " **تقويم على تفسوعات لوائو** عقب **تقويم التوافق**" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.ti**) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.ti**

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي وإي وإي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**تاريخ انتهاء الصلاحية** من المتون على العبوة). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- ظروف التخزين:** لا يجوز التخزين فيما يزيد عن 25°C.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في المراض أو في النفايات البيئية. استشر الصيدلي بالبنية لكيفية التخلص من الأدوية التي ليست لها حاجة، من أجل حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:**

Macrogol 600, purified water, potassium hydroxide, gelatin, sorbitol, sorbitan-1,4, maize starch, higher polyols, mannitol, patent blue (E-131), titanium dioxide (E-171).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

**أدكس ليكوي-جلس 200:** كبسولات جيلاتين لينة، زرقاء اللون مطبوع عليها "200".

**أدكس ليكوي-جلس 400:** كبسولات جيلاتين لينة، زرقاء اللون مطبوع عليها "400".

**أحجام العبوات المصالح عليها:**

2، 4، 10، 16، 20، 24، 30، 32، 40، 50، 60، 70، 80 كبسولة. قد لا تتوفّق جميع أحجام العبوات.

تم تحرير النشرة في آب/أغسطس 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

**أدكس ليكوي-جلس 200:** 130-18-30816-00

**أدكس ليكوي-جلس 400:** 130-19-30817-00

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر، على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

**المصنّع وصاحب التسجيل: دكسل م.ص.**

شارع يكسل 1، أور وكعيفا 3066000، إسرائيل