

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 1986

يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبية

ايبوبرو ليكوي-جلس 200،

كبسولات من السائل

تحتوي كل كبسولة على ايبوبروفين (Ibuprofen) 200 ملغ. المواد غير الفعالة ومسببات الارجية في الدواء - انظر البند 6" معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

أقرأ **النشرة بإمعان قبل نهائيتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرَت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

الدواء مخصص للبالغين، وللأولاد وللمرهقين فوق سن الـ 12. إذا كان العمر أقل من ذلك فيجب التوجه إلى الطبيب.

يجب استعمال الدواء وفقاً للتعليمات المذكورة في البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟" في هذه النشرة.

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

- لأي غرض مخصص هذا الدواء؟**

ايبوبرو ليكوي-جلس 200 مخصص لعلاج الصداع المرتبط بالميجرينا (الصداع النصفي)؛ لتسكين الآلام الخفيفة إلى المتوسطة مثل: الصداع، الآام الأسنان، الآم الحوض، الآم الظهر، الآم العضلات ومضاد للالتهابات في الأمراض الروماتيزمية. مخصص أيضاً لخفض الحرارة (الحُمى).
الفصيلة العلاجية:

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

2. قِيل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

<p>• وُجِدَت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (ايبوبروفين)، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6) أو لاسبيرين أو لأدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب الالسترويدية (NSAIDs).</p> <p>• عانيت في الماضي من نزيف دموي أو قُتب في الجهاز الهضمي نتيجة لاستعمال أدوية من فصيلة NSAIDs.</p> <p>• كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من قرحة هضمية متكررة (حائلين مختلفين أو أكثر من القرحة الهضمية المثبتة أو النزيف الدموي أو الاضطرابات الأخرى في الجهاز الهضمي).</p> <p>• نشأت لديك في الماضي حساسية مفرطة (مثل متلازمة القصبات، الربو، التهاب الأنف [رئيتييس]، الوذمة الوعائية أو الشُّربى) عند تناول ايبوبروفين، الاسبيرين أو مضاد آخر للالتهاب (من فصيلة NSAIDs).</p> <p>• كان عمر أقل من 12 عاماً.</p> <p>• كنت تعاني من قصور الكبد الخطير أو قصور الكليتين الخطير أو قصور القلب الخطير</p> <p>• كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل (انظري البند "الحمل، الإرضاع والحصولية").</p>
--

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

قِيل العلاج بـايبوبرو ليكوي-جلس 200، أخير 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، النذبة الصدرية، أو إذا أصبت في الماضي بنوبة قلبية، خصوصاً لجرحة المجازة، عانيت من مرض الشرايين المحيطية (خلل في إرجاح الدم من الرجلين أو القدمين نتيجة لتضيّق أو انسداد الشرايين)، أو من أي نوع من السكتة الدماغية (بما في ذلك "السكتة الدماغية المصغرة" أو النوبة الإقفارية العابرة – "TIA").
- كنت تعاني الآن من مشاكل في الجهاز الهضمي (مثل داء كرون أو التهاب القولون القرحي).

- 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 متخذاً.
- كنت تعاني الآن من إصابة في الرأس، أو من نزيف دموي غير مفسر أو من ارتفاع الضغط داخل الحُفص.
- كنت تعاني الآن من مرض في الأنسجة الضامة مثل النذبة الحمامية المجموعية (لويوس).

• كنت فوق سن الـ 65، لأن المسنّين أكثر عرضةً لخطر المعاناة من أعراض جانبية مثل النزيف الدموي والتّعب في المعدة، اللذين قد يكونان فتاكين.

• كنت تتلقّى الآن علاجًا دوائيًا دامتًا.

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

• كنت تعاني الآن من تلوث، لأن ايبوبروفين قد يخفي علامات التلوثات مثل الحمى والألم. لذلك، يُحتمَل أن هذا الدواء قد يُوخِر العلاج المناسب للتلوث، مما قد يؤدي إلى تزايد خطر حدوث مضاعفات. شوهد هذا الشيء في التهاب الرئتين الذي تسببه الجراثيم، وتلوثات الجلد الجرثومية المرتبطة بجذري الماء. إذا كنت تستعمل هذا الدواء في أثناء وجود تلوث لبدني، وكانت أعراض التلوث لديك مستمرة أو أخذت في التفاق، فاستشر الطبيب دون تأجيل.

• كنت مرهقًا وتعايني من التجفاف. في هذه الحالة هنالك خطر لتضرر كوي.

تحذيرات إضافية:

- قد تكون هناك علاقة بين الأدوية المضادة للالتهاب / المسكنة للألام، مثل ايبوبروفين، والإرتفاع الطفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية، خاصة عند استعمال جرعات دوائية عالية. يُمنَع تجاوز الجرعة الدوائية أو مدة العلاج الموصى بهما.
- تمّ التّعليق عن ورود فعل جانبيّة خطيرة مرتبطة بالعلاج بـايبوبروفين. يجب عليك التوقف عن استعمال هذا الدواء والتوجه فورًا لتلقي العلاج الطبي، إذا تطوّر لديك طفح جلدي، آفات في الأنسجة المخاطية، صدمات أو علامات أخرى للآرجية، لأنّ 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، فأكبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:
• الاسبيرين أو أدوية من فصيلة NSAIDs (مثلًا: مثبّطات COX-2 inhibitors).

• الكورتيكوستيرويدات (مثل پردنيزولون) لأن ذلك قد يسبب ارتفاعًا في خطر حدوث قرحة ونزيف دموي في الجهاز الهضمي.
• أدوية لعلاج قصور القلب مثل ديجوكسين.

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

• أدوية مدرة للبول، لأن الأدوية من فصيلة NSAIDs قد تزيد تأثيرها.
• الليثيوم (لعلاج الهوس أو الاكتئاب) بسبب وجود بلاغات عن ارتفاع محتمل في مستويات الليثيوم في الدم.

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

- أدوية خافضة لسكر الدم (أدوية تستعمل عن طريق الفم لعلاج السكري).
- الأمينوجليكوزيدات (مضاد حيوي).
- بروبينيسيد (علاج القزفس).
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس (كبت الجهاز المناعي) بسبب وجود خطر لارتفاع في السُمّيّة للكليتين.
- زيدوفودين: هناك ارتفاع في خطر نشوء ورم دموي داخلي ونزيف دموي إلى داخل المصل لدى مرضى الهيموفيليا الذين لديهم HIV (+) ويتلقون علاجًا بزيدوفودين وايبوبروفين في نفس الوقت.
- النساويدات (مضاد حيوي) – لأن متلقي الأدوية من فصيلة NSAIDs وبمضادات حيوية من فصيلة الكينولونات معرضون لخطر نشوء اختلاجات.
- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثلًا لتميع الدم مثل الأسبيرين، وارفارين، تيكلويدين).
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل: حاصرات بيتا (مثل أتينولول)، مثبّطات

- ACE (مثل كابتوبريل) ومناهضات أنجيوتنسين II (مثل لوسارتان).
- ميفيفيستون (إنهاء الحمل).

بعض الأدوية الأخرى قد تؤثر هي أيضًا على العلاج بـايبوبروفين أو تتأثر منه. لذلك يجب دائمًا استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء سوياً مع أدوية أخرى.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والحصولية:

ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة أدوية قد تخلّ بالخصوصية لدى النساء. هذا الوضع قابل للانعكاس عند إيقاف استعمال الدواء. يُحتمَل أن يؤثر الدواء على احتمالات حدوث الحمل. إذا كنت تخططين لإحداث حمل أو إذا واجهت صعوبات في إحداث حمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء.

• هناك عرض جانبي محتمل لهذا الدواء وهو التضّضر الكلوي لدى الجنين وقلة السائل السلوي (الأمنيوسي) ابتداءً من الأسبوع الـ 20 من الحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال أدوية من فصيلة NSAIDs ابتداءً من الأسبوع الـ 10 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 ايبوبروفين إلى حليب الأم بتركيز منخفضة جدًا، لا يرجح أن يؤثر الدواء على طعم الرضيع. ليست هناك حاجة إلى الامتناع عن الإرضاع خلال علاج قصير الأمد بالجرعة الموصى بها.

السياقة واستعمال الماكئات

لا يُعلم عن أي تأثير لورًا لتلقي العلاج الطبي. انظر البند 2.

استعمال الدواء لدى المراهقين

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي كل كبسولة على ما يقارب 7 ملغ من السوربيتول.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة الدوائية المبتعة عادةً هي:

• البالغون والأولاد الذين يزيد عمرهم عن 12 عامًا:
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.

• 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.

• يجب تناول أقل جرعة لأقصر 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 تلوث وكانت الأعراض (مثل الحمى والآلام) غير عابرة أو تفاقمت – فيجب مراجعة الطبيب دون تأجيل (انظر البند 2).

كيفية تناول: يُمنَع شطر، 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 خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. قد تشمل الأعراض على غثيان، ألم في البطن، تقيؤ (قد يكون دمويًا)، صداع، طنين في الأذنين، ارتباك وحركات اهتزازية (فقازة) في العينين. عند استعمال جرعات دوائية عالية تمّ التّعليق عن نعاس، ألم في الصدر، دفات قلب قوية، فقدان الوعي، تشنجات (تحدبًا) لدى الأولاد، ضعف ودار، دم في البول، إحساس بالبرودة في الجسم ومشاكل في التنفس.

إذا نسيتم تناول الدواء في الوقت يجب،

فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

تتأول الجرعة

التالية في الوقت الاعتيادي ولا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

• لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة

في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

• مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ايبوبرو ليكوي-جلس 200 إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب عند ظهور:

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

- رد فعل جلدي خطير مثل: قُتُسر الجلد، مثلًا متلازمة ستيفنسون-جونسون.
- رد فعل جلدي خطير يُعرف بمتلازمة DRESS (متلازمة رد الفعل الدوائي مع كثرة البورينيات والأعراض الجيائية). تشمل أعراض DRESS على: طفح جلدي، حمى، انتفاخ الغدد الليمفاوية وارتفاع في عدد البورينيات (نوع من خلايا الدم البيضاء).
- طفح جلدي أحمَر، مع قشرة (حُرشفي)، واسع الانتشار ومع نتوءات تحت الجلد وحوصلات تتواجد تحديدًا في ثنأيا الجلد، مركز الجسم والأطراف العلوية، مصحوب بالحُمى في بداية العلاج (البُتار الطفحي المعمم، AGEF). توق عن استعمال الدواء إذا نشأت لديك هذه الأعراض وتوجه فورًا لتلقي العلاج الطبي. انظر أيضًا 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.
- تقادم القلب القرحي (التهاب القولون - كوليتيس) وداء كرون.
- قروح في المعدة.
- مشاكل في الكبد أو في الكليتين.

• ألم شديد في الحلق مصحوب بالحُمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا، تُعب شديدة، نزيف دموي من الأنف (زحاف) أو من الجلد، قروح في الفم.

• صداع شديد، تصبلي في الرقية، غثيان، تقيؤات، حمى، ارتباك.
• رد فعل تحسسي مثل أزيز تنفسي غير مفسر، ضيق التنفس، انتفاخ الوجه، اللسان أو الحلق، الدراك القاتلية، طفح جلدي أو حكة (شرى).

• ربو، تقادم الربو أو أزيز تنفسي.
• اضطرابات في الجهاز النموي، انتفاخ (وذمة)، ضغط دم مرتفع، قصور القلب، تشوّش الرؤية.
• ميل إلى التكم أو النزف (ثُرُومبوسيتوبينيا – قلة الصفائح).
• مضاعفات من تلوثات خطيرة في الجلد وفي الأنسجة الرخوة أثناء الإصابة بجذري الماء (Varicella).
• يصبح الجلد حساسًا للضوء.

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

• قد ترتبط أدوية مثل **ايبوبرو ليكوي-جلس 200** بارتفاع طفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو بسكتة دماغية.

• الفلة المتقدّمة في السن معرضة لخطر متزايد لنشوء أعراض جانبية. إذا وُجِدَت لديك سيرة مرضية لمرض تحسسي فقد تعاني من ضيق التنفس.

• تمّ التّعليق عن أعراض جلدية خطيرة (مثلًا متلازمة ستيفنسون جونسون) في أحيان نادرة على أنها مرتبطة باستعمال أدوية من فصيلة NSAIDs.

• يجب التوقف فورًا عن استعمال الدواء مع أول ظهور للطفح الجلدي، القروح في الفم أو أي علامة أخرى لردود فعل تحسسية.

• هناك ارتفاع في خطر نشوء نزيف دموي في المعدة، قروح وتُقب كلما ارتفعت جرعة الأدوية من فصيلة NSAIDs لدى المرضى الذين لديهم سيرة مرضية من القروح، ولدى الفئة المتقدّمة في السن. يوصى ببدء العلاج بأقل جرعة دوائية. يجب استشارة الطبيب بخصوص إضافة دواء يحمي المعدة.

• إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فطبع استشارة الطبيب.

• بالإمكان التّعليق عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "دعونا نلتفون مع لوزا" **عكس نيول تروفست**" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم هذا الدواء، وأبى دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو 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 تَمَوُّه**) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

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

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Macroglon 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:

كبسولات جيلاتين لينة، زرقاء اللون مطبوع عليها "200".

أحجام العبوة المصادق عليها:

2، 4، 8، 10، 16، 20، 24، 30، 32، 40، 50، 60، 70، 80 كبسولة.

قد لا تتوّق جميع أحجام العبوات.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
131-18-31017-00

من أجل التبسيط والتسهيل للقراء، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر، على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

المصنّع وصاحب التسجيل: دكسل م.ض، شارع دكسل 1، أور عاكيفا 3060000، إسرائيل