

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

أيكس 200 / أيكس فورتى 400، حبسولات

تحتوي كل حبسولة من **إيكس 200** على إيبوبروفين (Ibuprofen) 200 ملغ.

تحتوي كل حبسولة من **إيكس فورتى 400** على إيبوبروفين (Ibuprofen) 400 ملغ.

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية". وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء."

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

الدواء مخصص للبالغين، للولاد والمراهقين فوق سن 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 تفاقت علامات المرض (الأعراض)، أو لم تتحسن خلال 10 أيام لدى البالغين وخلال 3 أيام لدى المراهقين (12-18 عاماً).

1. لأي مرض مخصص هذا الدواء؟

أيكس 200 / أيكس فورتى 400 مخصصان لعلاج الصداع المرتبط بالمعجربينا (الصداع النصفي)؛ لتسكين الآلام الخفيفة إلى المتوسطة مثل: الصداع، الآم الأسنان، الآم الحوض، الآم الظهر، الآم العضلات ومضادان للالتهابات في الأمراض الروماتيزمية. **أيكس 200** مخصص أيضاً لخفض الحرارة (الحمى). **الفصيلة العلاجية:**

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

2. قِيل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• وُجِدَت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيبوبروفين)، أو لأي من المركبات الإضافية التي عليها الدواء (انظر البند 6) أو للأسبيرين أو لأدوية أخرى من فصيلة مضادات التهاب الالاستيرويدية (NSAIDs).

عانيت في الماضي من نزيف دموي أو ثقب في الجهاز الهضمي نتيجةً لاستعمال أدوية من فصيلة NSAIDs.

كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من قرحة هضمية متكررة (حالتين مختلفتين أو أكثر من القرحة الهضمية المثبتة أو النزيف الدموي أو الاضطرابات الأخرى في الجهاز الهضمي).

نشأت لديك في الماضي حساسية مفرطة (مثل نتشج القصبات، الربو، التهاب الأذن [إرتينيتيس]، ورممة اللوزة) أو عانيت عند تناول إيبوبروفين، الأسبيرين أو مضاد آخر للالتهاب (من فصيلة NSAIDs).

كان عمر 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 والخصوبة").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بإيكس 200 / بإيكس فورتى 400، 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 لتضيق 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 التقرحي).

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

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

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

• كنت فوق سن 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.

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

• كنت تعاني الآن من ثلوث، لأن إيبوبروفين قد يخفي علامات الثلوثات مثل الحمى والألم، لذلك، يُحتمَلُ أن هذا الدواء قد يؤثر العلاج المناسب للثلوث، مما قد يؤدي إلى زيّاد خطر حدوث مضاعفات. شوهد هذا الشيء في التهاب الرئتين الذي تسببه الجرثام، وثلوثات الجلد الجرثومية المرتبطة بجدرى الماء.

• إذا كنت تستعمل هذا الدواء في أثناء وجود ثلوث لتيك وكنت أعراض الثلوث لديك مستمرة وأخذت في التفاق، فاستشر الطبيب دون تأجيل.

• كنت مرافقاً وتعاني من التجفاف. في هذه الحالة هناك خطر لتضرر كلوي.

تحذيرات إضافية:

• قد تكون هناك علاقة بين الأدوية المضادة للالتهاب / المسكنة للآلام، مثل إيبوبروفين، والارتفاع الطفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية، خاصة عند استعمال جرعات دوائية عالية. يُنمَعُ تجاوز الجرعة الدوائية أو مدة العلاج الموصى بهما.

• تم التبليغ 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، حويصلات أو علامات أخرى للأرجية، لأن ذلك قد يكون العلامة الأولى لرد فعل جلدي شديد. إذا انظر البند 4.

التفاعلات بين الأدوية:

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

• الأسبيرين أو أدوية من فصيلة NSAIDs (مثلاً: مثبّطات COX-2 الكورتيكوستيرويدات مثل بريدنيزولون) لأن ذلك قد يسبب ارتفاعاً 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 مدرّة للبول، لأن الأدوية من فصيلة NSAIDs قد تبديد 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 خاصة لسكر الدم (الأدوية تستعمل عن طريق الفم للعلاج السكري).

• الأمينوجليكوزيدات (مضاد حيوي).

• بروبيبيسيد (لعلاج القرص).

• سيكلوسبورين أو تازكوليموس (كبت الجهاز المناعي) بسبب وجود خطر لارتفاع في المناعة للكلتين.

• زيدوفيرين: هناك ارتفاع في خطر نشوء ورم دموي داخلي ونزيف دموي فتحة فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفيات وأحضر معك علاجاً بزيدوفيرين وإيبوبروفين في نفس الوقت.

• الكوينولونات (مضاد حيوي) – لأن مثقبي العلاج بأدوية من فصيلة NSAIDs وبمضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات معرضون لخطر نشوء اختلاجات.

• أدوية مضادة لتخثر الدم (مثلاً لتميع الدم مثل الأسبيرين، وارفارين، تيكلوپيديين).

• أدوية لخفض ضغط الدم مثل: حاصرات بيتا (مثل أتينولول)، مثبّطات ACE (مثل كابتوبريل) ومناهضات أنجيوتنسين II (مثل لوسارتان).

• ميفينديسون (الإسهاء الحمل).

بعض الأدوية الأخرى قد تؤدّي هي أيضاً على العلاج بإيبوبروفين أو تتأثر منه. لذلك يجب دائماً استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء سوياً مع أدوية أخرى.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

هذا ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة الأدوية قد تخلّل بالخصوبة لدى النساء. هذا الوضع قابل للاعتداس عند إيقاف استعمال الدواء. يُحتمَلُ 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 التضرر الكلوي لدى الجنين وقلة السائل السلوي (الأمنيوسي) ابتداءً من الأسبوع 20 من الحمل. بوصي بالامتناع عن استعمال الدوية من فصيلة NSAIDs ابتداءً من الأسبوع 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 جداً، لا يرجح أن يؤثر الدواء على طفلك الرضيع. ليست هناك حاجة إلى الامتناع عن الإرضاع خلال علاج مضاعف بالأجرعة الموصى بها.

السياسة واستعمال الماكينات

لا يُنمَعُ عن أي تأثير للدواء على القيادة واستعمال الماكينات.

استعمال الدواء لدى المراهقين

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغرام من الصوديوم (23 ملغ) في كل حبسولة، يعني أنه عملياً "عديم من الصوديوم".

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 والولاد الذين تزيد عمرهم عن 12 عاماً:

أيكس 200: 1-2 حبسولات، حتى 3 مرات في اليوم. يجب الانتظار 4 ساعات على الأقل بين الجرعة والأخرى. لا يجوز تناول أكثر من 6 حبسولات خلال 24 ساعة.

أيكس فورتى 400: حبسولة واحدة حتى 3 مرات في اليوم. يجب الانتظار 4 ساعات على الأقل بين الجرعة والأخرى. لا يجوز تناول أكثر من 3 حبسولات خلال 24 ساعة.

الدواء غير مخصص للولاد دون سن 12 عاماً.

يُنمَعُ تجاوز الجرعة الموصى بها.

المراهقون (12-18 عاماً) – 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 تفاقت، أو إذا ظهرت علامات مرضية (أعراض) جديدة، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا كنت تعاني من ثلوث وكنت الأعراض (مثل الحمى والألم) غير عابرة أو تفاقت – فيجب مراجعة الطبيب دون تأجيل (انظر البند 2).

كيفية تناول: يمكن شطر الحبسولة. يُنمَعُ هريس أو مضغ الدواء من أجل اجتناب طعمه المر. 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 فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفيات وأحضر معك عبوة الدواء. قد تشمل الأعراض على غثيان، ألم في البطن، تقيؤ (قد يكون دمواً)، صداع، طنين في الأذنين، ارتباك وحركات اهتزازية (فقازة) في العينين. عند استعمال جرعات دوائية عالية تم التبليغ عن نعاس، ألم في الصدر، ذات قلب قوية، فقدان الوعي، تشنجات (تحديداً لدى الأولاد)، ضعف ودوار، دم في البول، إحساس بالبرودة في الجسم ومشاكل في التنفس.

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

الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمّم لهذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה)

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك المَؤنَن على العبوة. يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• **ظروف التخزين:** يجب التخزين في مكان جاف، فيما دون 25°C.

• لا يجوز إلقاء الأدوية في المراض أو في النفايات البيئية. استشر الصيدلي بالسياسة لكيفية التخلص من الأدوية التي ليست لها حاجة، من أجل حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

أيكس 200:

Microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous, talc, stearic acid, titanium dioxide (E-171), erythrosine aluminium lake (E-127), macrogol 400, carnauba wax, quinoline yellow aluminium lake (E-104), brilliant blue FCF aluminium lake (E-133).

أيكس فورتى 400:

Microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous, hypromellose, stearic acid, titanium dioxide (E-171), talc, macrogol 400, carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أيكس 200: حبسولات لونها وردي مع خط تقسيم في جانب واحد.

أيكس فورتى 400: حبسولات لونها أبيض مع خط تقسيم في كلا الجانبين.

أحجام العبوة المصداق عليها:

أيكس 200: 10، 16، 20، 30، 40، 50، 100، 1000 حبسولة.

أيكس فورتى 400: 10، 20، 30، 40، 50، 100، 1000 حبسولة.

قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

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

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أيكس 200: 039-71-26007-00

أيكس فورتى 400: 110-28-29270-00

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

الصنع وصاحب التسجيل: دكسل م.رض.

شارع دكسل 1، أورش عاكيفاً 3060000، إسرائيل