

أفات في الأغشية المخاطية، حويصلات أو علامات أخرى لحساسية بما أن هذه قد تكون العلامة الأولى لتفاعل جلدي وخيم جدًا. انظر بند 4.

تحذيرات إضافية

- تناول هذا الدواء أو مسكلات الأم أخرى من فصيلة ال -NSAIDs، قد يزيد قليلاً الاخطار (احتمال الخطر) لسكته ماغية أو نوية قلبية، خاصة عند تناول جرعات مرتفعة. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها ومدة العلاج الموصى بها.
- هناك اخطار (احتمال الخطر) لضرر كلوي لدى الأطفال والمراهقين الذين يعانون من الجفاف.

تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الأونة الأخيرة: أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خصوصاً إذا كنت تأخذ:

- أدوية من فصيلة ال -NSAID مثل: أسبيرين (75 ملغ لليوم)، إيبوبروفين وما شابه. لتقليل الاخطار (احتمال الخطر) لأعراض جانبية، لا يجوز تناول هذا الدواء جنباً إلى جنب مع أدوية التي تحتوي على هاد المواد.
 - تجنب تناول هذا الدواء جنباً إلى جنب مع أقراص كورتيكوستيرويدات، مضادات حيوية من فصيلة الكوليونيات أدوية ملزمة بوصفة طبيب مثل:
 - مضادات تخثر الدم (تتبع المنع التجلط مثل أسبيرين/حمض الساليسيليك، وارفارين، تيكلوپيدين).
 - لتخفيف الألم (مثل جلوكورتيكويدات)
 - لخفض ضغط الدم (مثل مثبطات ACE مثل كابتوبريل، محصرات بيتا مثل أتينولول، مناهضات الأحيويثيمين II مثل نوسارتان)
 - التي تساعد على التبول (مدرات للبول)
 - لتنظيف مرفق اللعجز المشاعي (مثل مينوثرين، كيمس، تاكروليموس أو سيكلوسبورين)
 - لعلاج الهمس أو الاكئاب (مثل: ليتيوم أو مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRIs)).
 - لإبقاء الحمل (مثل ميفيبستون).
 - لعلاج فيروس العوز المناعي البشري (HIV) (مثل: زيدوفين).
- عده أدوية أخرى قد تؤثر هي أيضاً أو تكون متآثرة من العلاج بنوروفين فورته كبسولات سائل 400 ملغ، لذلك يجب دائماً استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء جنباً إلى جنب مع أدوية أخرى.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يوجد لهذا المستحضر عرض جانبي ممكن من إصابة كلوية في الجنين وقلة السائل الأمنيوسي بدءاً من الأسبوع 20 للحمل.

يوصى بالإبتناع عن استعمال مستحضرات من فصيلة ال -NSAIDs، بدءاً من الأسبوع 20 للحمل.

يجب التحذير من الطبيب إذا كنت في ال - 6 أشهر الأولى للحمل بما أن الدواء قد يؤثر سلباً على الحمل وأو على تطور الجنين.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت في ال - 3 أشهر الأخيرة للحمل.

الإرضاع

يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء إذا كنت مرضعة.

الخصوبة

نوروفين فورته كبسولات سائل 400 ملغ ينتمي لفصيلة أدوية التي قد تضر بخصوبة النساء. هذا التأثير هو قابل للعكس عند التوقف عن استعمال الدواء. من غير المرجح أن يؤثر استعمال الدواء من حين إلى حين على فرصك للحمل. بالرغم من ذلك، أخبري الطبيب قبل تناول الدواء إذا واجهت صعوبات للدخول في الحمل.

السياقة واستعمال الآلات

من غير المتوقع تأثيرات على القدرة على السياقة وتشغيل آلات بالجرعات ومدة العلاج الموصى بها.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

- يحتوي الدواء على 36.6 ملغ من سبرينولول في كل كبسولة سائل، والذي هو مصدر لفركتوز. إذا قبل لك من قبل طبيب لك لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فتجنب إلى الطبيب قبل تناول الدواء.
- يحتوي الدواء على Ponceau 4R (E124) الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.
- يحتوي الدواء على 31.23 ملغ من البوتاسيوم في كل كبسولة سائل. يجب أخذ هذا الأمر بعين الاعتبار إذا كنت بحاجة إلى اتباع نظام غذائي قليل البوتاسيوم أو تعاني من قصور في أداء الكلى.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الاعيادية عادة هي:

للبالغين والأطفال بعد عمر 12 سنة: كبسولة سائل كل 8-6 ساعات، حتى 3 مرات في اليوم.

الجرعة الاعيادية بشكل عام هي: كبسولة سائل كل 8-6 ساعات، لا يجوز تناول أكثر من 3 كبسولات الفارق الزمني بين الجرعة والجرعة يكون على الأقل 4 ساعات. لا يجوز تناول أكثر من 3 كبسولات في 24 ساعة.

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال تحت عمر 12 سنة.

مدة العلاج لدى المراهقين والأطفال من أعمار 12-18 سنة؛ إذا كانت هناك حاجة لهذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين لأكثر من 3 أيام.

إذا تأقمت الأعراض، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا لم تتفرض الأعراض، إذا تأقمت الألم أو السخونة، أو إذا ظهرت أعراض جديدة، استشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

لا يجوز تناول جرعة الموصى بها، يجب تناول الجرعة الأدنى للمدة الزمنية الأقصر، لتخفيف من الأعراض.

طريقة الاستعمال:

يجب بلع الكبسولة بكاملها مع الماء مع كأس ماء.

لا يجوز المضغ، لا يجوز فتح ونثر محتوى الكبسولة.

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبي

نوروفين® فورته كبسولات سائل 400 ملغ

التكوين: كل كبسولة سائل تحتوي على 400 ملغ إيبوبروفين
400 mg Ibuprofen

لقائمة المواد الفعالة والمؤثرات في الدواء، انظر بند 6 "معلومات إضافية"، وبنء "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بالمعنى حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

الدواء المخلو للبالغين والبالغين فوق عمر 12 سنة. عليك استعمال الدواء وفقاً للتعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة. قد يستأثره الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

عليك التوجه للطبيب إذا تأقمت الأعراض أو لم يطرأ عليها تحسن خلال 3 أيام لدى المراهقين في أعمار 12 حتى 18 سنة وخلال 10 أيام لدى البالغين.

1. لا ي عرض مخصص للدواء؟

لتسكين الألم الخفيفة حتى متوسطة مثل: صداع، الألم الأسنان، الألم الدورة الشهرية، الألم ظهر، الألم عضلات، مضاد التهاب في أمراض روماتويدية (rheumatic)، خفض السخونة.

الفصيلة العلاجية: مضادات التهاب غير ستيرويدية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (رجي) للإيبوبروفين أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6)
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من نزيف/تقرح في جهاز الهضم (حدثين منفصلين أو أكثر من تقرحات أو نزيف متتبع).
- عانيت في الماضي من ردود فعل فرط تحسس (مثل: ربو، التهاب أنف (rhinitis)، ونمة وعائية أو شرى نتيجة لتناول الأسبيرين أو مسكن الألم مماثل (من فصيلة مضادات التهاب الغير ستيرويدية).
- عانيت في الماضي من نزيف أو ثقب في جهاز الهضم نتيجة علاج سابق بأدوية مضادة للالتهاب غير ستيرويدية.
- كنت تعاني من فشل قلب وخيم، فشل كلوي وخيم أو فشل كبء وخيم.
- كنت في الثلث الأخير للحمل (المرحلة، الإرضاع والخصوبة)."

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل العلاج بنوروفين فورته كبسولات سائل 400 ملغ أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من المرضي من الربو.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى، القلب، الكبد أو المعوي.
- كنت تعاني من كولسترول مرتفع أو مرض بولية في الكلى أو سكتة دماغية في الماضي.
- لديك تاريخ من أمراض في الجهاز الهضمي (مثل التهاب تقرحي للقولون، مرض كرون).
- كنت تعاني من نبتة حساسية معينة (عالة يسبب بها الجهاز المناعي الألم مفاصل، تغيرات في الجلد واضطرابات في الشعور الأولى أخرى).
- في ال - 24 اشهور الأولى لحملك.
- كنت في ال - 6 اشهور الأولى لحملك.
- كنت تعاني مشاكل في القلب مثل فشل قلب، نبتة صدىرة (الم في الصدر)، أو إذا مرت بولية قلبية، عالية مجارة ناجمة مرض الشرايين المحيطية (تتقق دم غير عاكس من الرولجين، أو من القدمين نتيجة لتسليق أو انسداد الشرايين)، أو لأي نوع من سكتة دماغية (بما في ذلك "سكتة دماغية مصغرة" أو نوبة إقفارية عابرة).
- كنت تعاني ضغط دم مرتفع، سكري، كولسترول مرتفع أو لديك تاريخ عائلي من مرض قلب أو سكتة دماغية، أو إذا كنت متخففاً.
- لديك ثلوث - ذلك أن نوروفين فورته كبسولات سائل 400 ملغ قد يجب علامات الثلوث مثل السخونة والألم، لذلك، من الممكن أن يوخز هذا الدواء من علاج الثلوث بشكل ملائم. الأمر الذي قد يؤدي لاخطار (احتمال خطر) مرتفع لمضاعفات. تم مشاهدة هذا الأمر في التهاب رتات الناجم عن بيروني وتلوثات وتلوثات جلد بكتيرية المرتبطة بالحمى (جدرى الماء). إذا كنت تتناول هذا الدواء في الوقت الذي يوجد فيه جلدك ثلوث وأعراض الثلوث لديك تستمر أو تتفاقم، استشر الطبيب دون تأخير.
- تفاعلات جديدة - تم التلويح مع تفاعلات جلدية وخيمية فيما يتعلق بالعلاج بهذا الدواء. عليك التوقف عن تناول هذا الدواء والتوجه فوراً لتلقي علاج طبي. إذا كنت أنت أو طفلك تطوران طفح في الجلد.

إذا أقرت في تناول الجرعة أو إذا بلغ طفل من الدواء عن طريق الخطأ تمامًا إلى الطبيب أو إلى المستشفى الأقرب لتلقي استشارة بخصوص الاختطار (احتمال الخطر) ولتساور بخصوص الإجراء الذي يجب اتخاذه.

أعراض لجرعة مفرطة قد تشمل غثيان، ألم بطن، تقيؤ (قد يكون دمي)، ألم رأس، أزيز في الأنف، ارتباك ووميض في العينين. في جرعات مفرطة تم التبليغ عن غثاس، ألم في الصدر، خفقان، فقدان الوعي، تشنجات (خاصة لدى الأطفال)، ضعف، دم في البول، شعور بالبرد ومشاكل تنفس.

إذا نسيتم تناول الدواء: عليكم الرجوع للتعليمات التي تظهر في البند 3 "كيف تستعمل الدواء" بخصوص طريقة تناول الدواء ولا تتناول أكثر من الموصى به.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كما في كل دواء، قد يُسبب استعمال نوروفين فورته كبسولات سائل 400 ملغ أعراضًا جانبيةً لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب أو لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تطوّر:

- أعراض للزيف في الأمعاء مثل: براز بلون أحمر فاتح، براز أسود قطناني، تقيؤ دم أو جزيئات داكنة تبدو كحبيبات قهوة
- علامات لتفاعل أرحي وخيم مثل:
- صعوبات تنفس أو صفيير غير مُبرّر
- دوام أو نبض قلب متسارع
- رد فعل جلدي وخيم (طفوحات، حكة، تشقّر في الجلد، قشرة أو حويصلات)
- انتفاخ الوجه أو الحلق

رد فعل جلدي وخيم المعروف بـ - متلازمة DRESS (متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط

الحساسية والأعراض الجهازية). أعراض (DRESS) تشمل: طفح في الجلد، سخونة، انتفاخ مفرط أحمر، مع قشرة، منتشر، ومع نوات تحت الجلد وحويصلات الواقعة بشكل أساسي في طبقات الجلد، مركز الجسم والأطراف العلوية، مصحوب بسخونة في بداية العلاج (البُثور الطفحي الحاد المعمم) (شيوخ غير معروف). انظر بند 2

يجب إخبار الطبيب إذا كنت تعيش:

- سخونة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، ألم في الحلق، تقرحات في الفم، ألم رأس، تصلب في الرقبة، تقيؤات، نزيف وخدمات غير مبررة، إرهاق وخيم.
- صعوبات هضم، ألم بطن، إمساك، إسهال، غازات أو غثيان، ألم في الصدر أو نظم قلب متسارع وغير منتظم.
- مشاكل في الكبد والكلى المصحوبة بانتفاخ في الزراعين وفي الرجلين.
- يصبح حساسًا للضوء (شيوخ غير معروف).

أدوية مثل نوروفين فورته كبسولات سائل 400 ملغ قد تكون مرتبطة بارتجاج خفيف للاختطار (احتمال الخطر) لنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو سكتة دماغية (انظر بند 2، "تحذيرات إضافية").

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال نظر الأطفال والأولاد والأرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهائه الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: خزن بدرجة حرارة أقل من - 25 درجة مئوية. يجب التخزين بالعبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Macrogol 600, Gelatin, Sorbitol liquid partially dehydrated, Purified water, Potassium hydroxide, Ponceau 4R (E124), Lecithin (E322), Triglycerides (medium chain), Isopropyl alcohol, White printing ink- Opacode WB White NS-78-18011.

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه:

- كبسولة جيلاتينية رخوة بلون أحمر، بشكل بيضوي وشفاقة مع شعار نوروفين مطبوع بحبر أبيض.
- أحجام عبوة مصادق عليها: عبوة التي تحتوي على بليسترات من 10، 12، 16، 18، 20، 24، 28، 30، 32، 36، 48، 96 كبسولة.
- قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

صاحب التسجيل وعنوانه: ريكيت بيكيزر (نير إيست) م.ض.، شارع هنجار 6، هود هشارون 4527704.

اسم المنتج وعنوانه: ريكيت بيكيزر هيلث كير اينترناتيونال م.ض.، نوتينجهام، إنجلترا.

تم التنقيح في آب 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00-31886-44-148

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصّص لكلا الجنسين.