نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

إيبوبرو 200 /
إيبوبرو فورتي 400، حبسولات

تحتوي كل حبسولة من **إيبوبرو 200** على إيبوبروفين (Ibuprofen) 200 ملغ.
تحتوي كل حبسولة من **إيبوبرو فورتي 400** على إيبوبروفين (Ibuprofen) 400 ملغ.
المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان 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، للأولاد وللمراهقين فوق سن الـ 12. إذا كان العمر أقلّ من ذلك فيجب التوجّه إلى الطبيب.
يجب عليك استعمال الدواء وفقًا للتعليمات المذكورة في البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟" في هذه النشرة.
استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.
عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض)، أو لم تتحسن خلال 10 أيام لدى البالغين وخلال 3 أيام لدى المراهقين (12-18 عامًا).

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

إيبوبرو 200 / إيبوبرو فورتي 400 مخصصان لعلاج الصداع المرتبط بالميجرينا (الصداع النصفي)؛ لتسكين الآلام الخفيفة إلى المتوسطة مثل: الصداع، آلام الأسنان، آلام الحيض، آلام الظهر، آلام العضلات ومضادان للالتهابات في الأمراض الروماتيزمية. **إيبوبرو 200** مخصص أيضًا لخفض الحرارة (الحمى).
الفصيلة العلاجية:
ينتمي إيبوبروفين إلى فصيلة الأدوية المسماة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs). تعمل هذه الأدوية عن طريق تغيير رد فعل الجسم على الألم، الالتهاب ودرجة الحرارة المرتفعة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيبوبروفين)، أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6) أو للأسبيرين أو لأدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (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 تشنج القصبات، الربو، التهاب الأنف [رينيتيس]، الوذمة الوعائية أو الشرى) عند تناول إيبوبروفين، الأسبيرين أو مضاد آخر للالتهاب (من فصيلة NSAIDs).
- كان عمرك أقل من 12 عامًا.
- 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 بإيبوبرو 200 / إيبوبرو فورتي 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 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 التقرحي).
- كنت تعاني الآن من ضغط دم مرتفع، سكري، كوليسترول مرتفع، أو إذا وُجدت لديك سيرة مَرَضية من أمراض القلب أو السكتة الدماغية أو إذا كنت مدخنًا.
- 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 (لوبوس).
- كنت فوق سن الـ 65، لأن المسنّين أكثر عرضةً لخطر المعاناة من أعراض جانبية مثل النزيف الدموي والثقب في المعدة، اللذين قد يكونان قتاكين.
- كنت تتلقى الآن علاجًا دوائيًا دائمًا.
- يوصى بالامتناع عن استعمال هذا الدواء خلال الفترة التي يوجد فيها جدري الماء (الحماق - Varicella).
- كنت تعاني الآن من تلوث، لأن إيبوبروفين قد يخفي علامات التلوثات مثل الحمى والألم. لذلك، يُحتمل أنّ هذا الدواء قد يؤخر العلاج المناسب للتلوث، مما قد يؤدي إلى تزايد خطر حدوث مضاعفات. شوهد هذا الشيء في التهاب الرئتين الذي تسببه الجراثيم، وتلوثات الجلد الجرثومية المرتبطة بجدري الماء. إذا كنت تستعمل هذا الدواء في أثناء وجود تلوث لديك وكانت أعراض التلوث لديك مستمرة أو آخذة في التفاقم، فاستشر الطبيب دون تأجيل.
- كنت مراهقًا وتعاني من التجفاف. في هذه الحالة هنالك 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، خاصةً عند استعمال جرعات دوائية عالية. يُمنع 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 فورًا 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 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. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- الأسبيرين أو أدوية من فصيلة NSAIDs (مثلًا: مثبطات COX-2 [COX-2 inhibitors]).
- الكورتيكوستيرويدات (مثل بريدنيزولون) 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 مدرّة للبول، لأن الأدوية من فصيلة NSAIDs قد تبدد تأثيرها.
- الليثيوم (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 النقرس).
- سيكلوسبورين أو تاكرولِيموس (لكبت الجهاز المناعي) بسبب وجود خطر لارتفاع في السُمِّيَّة للكليتين.
- زيدوڤودين: هناك ارتفاع في خطر نشوء ورم دموي داخلي ونزيف دموي إلى داخل المفصل لدى مرضى الهيموفيليا الذين لديهم HIV (+) ويتلقون علاجًا بزيدوڤودين وإيبوبروفين في نفس الوقت.
- الكوينولونات (مضاد حيوي) – لأن متلقي العلاج بأدوية من فصيلة NSAIDs وبمضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات معرضون لخطر نشوء اختلاجات.
- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثلًا لتمييع الدم مثل الأسبيرين، وارفارين، تيكلوپيدين).
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل: حاصرات بيتا (مثل أتينولول)، مثبطات ACE (مثل كابتوپريل) ومناهضات أنجيوتنسين II (مثل لوسارتان).
- ميفيپريستون (لإنهاء الحمل).

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

استعمال الدواء والطعام
يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

- ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة أدوية قد تخلّ بالخصوبة لدى النساء. هذا الوضع قابل للانعكاس عند إيقاف استعمال الدواء. يُحتمل 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 الـ 20 من الحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال أدوية 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 كنتِ في الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل.
- قد ينتقل إيبوبروفين إلى حليب الأم بتراكيز منخفضة جدًا، لا يرجح أن يؤثر الدواء على طفلك الرضيع. ليست هناك حاجة إلى الامتناع عن الإرضاع خلال علاج قصير الأمد بالجرعة الموصى بها.

السياقة واستعمال الماكنات
لا يُعلَم عن أي تأثير للدواء على السياقة واستعمال الماكنات.

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

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل حبسولة، يعني أنه عمليًا "خالٍ 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:
اليافعون والأولاد الذين يزيد عمرهم عن 12 عامًا:
إيبوبرو 200: 1-2 حبسولات، حتى 3 مرات في اليوم. يجب الانتظار 4 ساعات على الأقل بين الجرعة والأخرى. لا يجوز تناوُل أكثر من 6 حبسولات خلال 24 ساعة.
إيبوبرو فورتي 400: حبسولة واحدة حتى 3 مرات في اليوم. يجب الانتظار 4 ساعات على الأقل بين الجرعة والأخرى. لا يجوز تناوُل أكثر من 3 حبسولات خلال 24 ساعة.
الدواء غير مخصص للأولاد دون سن 12 عامًا.
يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.
المراهقون (12-18 عامًا) – لا يجوز تناوُل الدواء طوال أكثر من 3 أيام.
لدى البالغين – لا يجوز تناوُل 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 مَرَضية (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 التناول: يمكن شطر الحبسولة. يُمنع هرس أو مضغ الدواء من أجل اجتناب طعمه المر. يجب بلع الدواء مع كأس ماء مع الطعام أو بدونه.
إذا تناولتَ خطأً جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. قد تشتمل الأعراض على غثيان، ألم في البطن، تقيؤ (قد يكون دمويًا)، صداع، طنين في الأذنين، ارتباك وحركات اهتزازية (قفّازة) في العينين. عند استعمال جرعات دوائية عالية تم التبليغ عن نعاس، ألم في الصدر، دقّات قلب قوية، فقدان الوعي، تشنجات (تحديدًا لدى الأولاد)، ضعف ودوار، دم في البول، إحساس بالبرودة في الجسم ومشاكل في التنفس.
إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناوُل جرعة مضاعفة. تناول 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 دواءً. ضع النظارات 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 **إيبوبرو 200 / إيبوبرو فورتي 400** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق 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: تقشّر الجلد، مثلًا متلازمة ستيڤينس-جونسون.
- رد فعل جلدي خطير يُعرف بمتلازمة DRESS (متلازمة رد الفعل الدوائي مع كثرة اليوزينيات والأعراض الجهازية). تشتمل أعراض DRESS على: طفح جلدي، حمى، انتفاخ الغدد الليمفاوية وارتفاع في عدد اليوزينيات (نوع من خلايا الدم البيضاء).
- طفح جلدي أحمر، مع قشرة (حرشفي)، واسع الانتشار ومع نتوءات تحت الجلد وحويصلات تتواجد تحديدًا في ثنايا الجلد، مركز الجسم والأطراف العلوية، مصحوب بالحمى في بداية العلاج (البثار الطفحي الحاد المعمم، AGEP). توقف عن استعمال الدواء إذا نشأت لديك هذه الأعراض وتوجه فورًا لتلقّي 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.
- تفاقم الالتهاب التقرحي (التهاب القولون - كوليتيس) وداء كرون.
- قروح في المعدة.
- مشاكل في الكبد أو في الكليتين.
- ألم شديد في الحلق مصحوب بالحمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا، تعب شديد، نزيف دموي من الأنف (رعاف) أو من الجلد، قروح في الفم.
- صداع شديد، تصلب في الرقبة، غثيان، تقيؤات، حمى، ارتباك.
- رد فعل تحسسي مثل أزيز تنفسي غير مفسر، ضيق التنفس، انتفاخ الوجه، اللسان أو الحلق، إدراك الدقات القلبية، طفح جلدي أو حكة (شرى).
- ربو، تفاقم الربو أو أزيز تنفسي.
- اضطرابات في الجهاز الدموي، انتفاخ (وذمة)، ضغط دم مرتفع، قصور القلب، تشوّش الرؤية.
- ميل إلى التكدم أو النزف (ثرومبوسيتوپينيا – قلة الصفيحات).
- مضاعفات من تلوثات خطيرة في الجلد وفي الأنسجة الرخوة أثناء الإصابة بجدري الماء (Varicella).
- يصبح الجلد حساسًا للضوء.

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

- قد ترتبط أدوية مثل **إيبوبرو 200 / إيبوبرو فورتي 400** بارتفاع طفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو بسكتة دماغية.
- الفئة المتقدمة في السن معرّضة لخطر متزايد لنشوء أعراض جانبية.
- إذا وُجدت لديك سيرة مرَضية لمرض تحسسي فقد تعاني من ضيق التنفس.

تم التبليغ عن أعراض جلدية خطيرة (مثلًا متلازمة ستيڤينس 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 وثقب كلما ارتفعت جرعة الأدوية من فصيلة NSAIDs لدى المرضى الذين لديهم سيرة مرَضية من القروح، ولدى الفئة المتقدمة 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 يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" 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 التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك سنمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) المدوّن على العبوة. يشير 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 المرحاض أو في النفايات البيتية. استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي ليست لها حاجة، من أجل حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:
إيبوبرو 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).

إيبوبرو فورتي 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:
إيبوبرو 200: حبسولات لونها وردي مع خط تقسيم في جانب واحد.
إيبوبرو فورتي 400: حبسولات لونها أبيض مع خط تقسيم في كلا الجانبين.
أحجام العبوة المصادق عليها:
إيبوبرو 200: 10، 16، 20، 30، 50، 100، 1000 حبسولة.
إيبوبرو فورتي 400: 10، 20، 30، 50، 100، 1000 حبسولة.
قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

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

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
إيبوبرو 200: 00-30762-98-127
إيبوبرو فورتي 400: 00-30763-97-127

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

المصنّع وصاحب التسجيل: دِكسل م.ض.، شارع دِكسل 1، أور عكيڤا 3060000، إسرائيل