

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسود هذا الدواء بدون وصفة طبيب

إيبوبرو 200، حبسولات

تحتوي كل حبسولة على إيبوبروفين (Ibuprofen) 200 ملغ.
لمعرفة غير الفعلية ومبيدات الاربحية في الوفاء - انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".
أقرأ المعلومات **بما عان** حتى نهتائهما قبل **استعمال** الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

أعراض مخصص للبالغين، وللأولاد والمراهقين فوق سن الـ 12. إذا كان العمر أقل من ذلك فيجب التوجه إلى الطبيب.
يجب عليك استعمال الدواء وفقاً لتعليمات المذكورة في البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟" في هذه النشرة.
استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

عند استعمال الطبيب إذا تأقلمت علامتك المرض (الأعراض)، أو

لم تتحسن خلال 10 أيام لدى البالغين وخلال 3 أيام لدى المراهقين (12-18 عاماً).

1. لأي عرض مخصص هذا الدواء؟

إيبوبرو 200 مخصص لعلاج الصداع المرتبط بالمجيئنا (الصداع النصفي)؛ لتسكين الألم الخفيف إلى المتوسط مثل: الصداع، الإم الإمتنان، الحوض، الإم الظهر، الإم العتلات ومضاد للالتهابات في الأمراض الروماتيزمية. مخصص أيضاً لخفض الحرارة (الحمى).

الفصلية العلاجية:

ينتمي إيبوبروفين إلى فصيلة الأدوية المسماة مضادات الالتهاب الستيرويدية (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:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيبوبروفين)، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها (انظر البند 6) أو للأسيبرين أو لأدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب الستيرويدية (NSAIDs).
- عانيت في الماضي من نزيف دموي أو تقيب في الجهاز الهضمي نتيجة لاستعمال أدوية من فصيلة NSAIDs.
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من قرحة هضمية متكررة (حائتين مختلفتين أو أكثر من القرحة الهضمية المثبتة أو النزيف الدموي أو الاضطراب البات الأخرى في الجهاز الهضمي).
- مثّلت لديك في الماضي حساسية مفرطة (مثل تَشَدُّحَ القصبات، الربو، التهاب الأنف (التهابها)، الوذمة الوعائية أو (الشرى) عند تناول إيبوبروفين، الأسيبرين 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 تعاني في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل (انظري البند "الحمل، الإرضاع والتمتع بالصحة").

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل علاج إيبوبرو 200، 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، النجمة الصدرية، أو إذا أصبت في الماضي بنوبة قلبية، خضعت لجراحة المجازة، عانيت من مرض الشرايين المحيطية (مثل في إرجاع الدم من الرجلين أو من القدمين نتيجة لتضييق 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 وجدت لديك سيرة مرضية 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 العتف.

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 الموي والتقيب في المعدة، اللذين قد يكتان

تأثيرين.
كنت تعاني الآن علاجاً دوائياً ناماً.

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

كنت تعاني الآن من ثلوث، لأن إيبوبروفين قد يخفي علامات التلوثات مثل الحمى والإم. لذلك، يُحتمل أن هذا الدواء قد يوخر العلاج المناسب للثوث، ما قد يؤدي إلى تزايد خطر حدوث مضاعفات. شوهد هذا النوع من التهاب الرئتين الذي تشبه الالتهاب، وتلوثات الجلد الجرثومية المرتبطة بجدي رماعي.
إذا كنت تستعمل هذا الدواء في أثناء وجود ثلوث لديك وكنت أعراض الالتهاب لديك مستمرة أو أخذت في التفاق، فاستشر الطبيب دون تأجيل.
كنت مرافقا وتعاين من التهاب. في هذه الحالة خذ خطر مرض التلوثات.

كروني.

تحذيرات إضافية:

قد تكون هناك علاقة بين الأدوية المضادة للالتهاب /المسكنة(للالام، مثل إيبوبروفين، والارتفاع الطبيعي في خطر الإصابة بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية، خاصة عند استعمال جرعات دوائية عالية. يمنع تجاوز الجرعة

الدوائية أو مدة العلاج الموصى بها.

من التلبيغ عن ردود فعل جلدية خطيرة مرتبطة بالعلاج بإيبوبروفين يجب عليك التوقف عن استعمال هذا الدواء والتوجه فوراً لتلقي العلاج الطبي، إذا تطورت لديك طفح جلدي، أقات في الأنسجة المخاطية، قيح، وحبسولات أو علامات أخرى لأرجية، لأن ذلك قد يكون العلامة الأولى لرد فعل جلدي خطير جداً. 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 خاصة إذا كنت تستعمل:

الأسبيرين أو أدوية من فصيلة NSAIDs (مثلاً: مثبطات COX-2 (COX-2 inhibitors).
الكورتيكوستيرويدات (مثل بريدنيزولون) لأن ذلك قد يسبب ارتفاعاً في خطر حدوث قرحة وتزيف دموي في الجهاز الهضمي.

أدوية علاج 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 مژدة للبول، لأن الأدوية من فصيلة NSAIDs قد تبديد تأثيرها.
التيوبيوم (علاج الهمس أو الاكتئاب) بسبب وجود بلاغات عن ارتفاع مخاطر في مستويات البتييوم في الدم.

أدوية ريكيمات (السرطان والروماتيزم) بسبب وجود بلاغات عن ارتفاع مخاطر في مستويات ميتوثريكسات في الدم.

أدوية خاصة لسكر الدم (أدوية تستعمل عن طريق العلاج السكري).

الأميوجلوكوزيدات (مضاد حيوي).
بروبيسيدي (علاج الفترس).

سيليكوسبيرون أو تاكروليموس (كبت الجهاز المناعي) بسبب وجود خطر ارتفاع في الشمنة للكليتين.

زيفودينين.
هذا ارتفاع في خطر نشوء ودموي داخلي ونزيف دموي إلى داخل الفصّل لدى مرضى الهيموفيليا الذين لديهم HIV (+) ويتلقون

علاجاً زيفودينين وإيبوبروفين في نفس الوقت.

الكوليولونات (مضاد حيوي) - لأن مثاقلي

العلاج بأدوية من فصيلة NSAIDs ومضادات

حيوية من فصيلة الكوليولونات معرضون لخطر التهابات.
أدوية مضادة لتخثر الدم (مثلاً لتسييم الدم على نظيرين، وارفارين، تيكويديين).

أدوية لخفض ضغط الدم مثل: حصرات بيتا (مثل أتينولول)، مثبّلات ACE (مثل كابتوبريل) وساهضات الجيوبتنين II (مثل لوسارتان).

ميتوغيرين (الإنباه الحمل).

بعض الأدوية الأخرى قد تؤثر في أيضا على العلاج بإيبوبروفين أو تتأثر منه. لذلك يجب دائما استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء سوياً مع الأدوية الأخرى.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والحساسية:

ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة أدوية قد تحلّ بالحساسية لدى النساء. هذا الوضع قابل للتعاكس 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 طبيبك قبل استعمال الدواء.

هذا عرض جانبي محتمل لهذا الدواء وهو التضمر الكلوي لدى الجنين.
وقد القى المسأل السرطاني (الأميوسيني) 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 3 الأولى من حملك.
لا يجوز تناول الدواء إذا كنت في الأشهر الـ 6 الأخيرة من الحمل.
قد يتسبّل إيبوبروفين على حسب الإم بتأثير مضعفة جداً، لا يرجح أن يؤثر الدواء على طيفك البصري. ليست هناك حاجة إلى الامتناع عن الإرضاع خلال علاج قصور الأمد بالجرعة الموصى بها.

السياسة واستعمال المكافآت

لا يُلمّع عن أي تأثير للدواء على السياسة واستعمال المكافآت.

استعمال الدواء لدى المراهقين

هذا خطر تضمرور الوظيفية الكلوية لدى المراهقين الذين يعانون من التحفّات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة الدوائية المتبقية عادةً هي:

البنوعون والأولاد الذين تزيد عمرهم عن 12 عامًا:
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.

الأدوية غير مخصص للولاد دون سن الـ 12 عامًا.
يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

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

يجب تناول الدواء على أقلص مدة زمنية، من أجل التخفيف من الأعراض.
إذا كانت علامتك المرضية غير عبارة أو توقفت، أو إذا ظهرت علامات مرضية (أعراض) جديدة، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.
إذا كنت تعاني من ثلوث وكنت الأعراض (مثل الحمى والالام) غير عبارة أو توقفت - فيجب مراجعة الطبيب دون تأجيل (انظر البند 2).

- يصعب الجلد حساسًا للضوء.
- قد تقلّ الأعراض الجانبية عن طريق استعمال جرعات منخفضة وعند الاستعمال قصير الأمد.

كيفية تناول: يمكن شطر الحبسولة لمنع هرس أو مضغ الدواء من أجل

- قد تترسّب أدوية **إيبوبرو 200** في حبيبات طفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية (عشاءة عضلة القلب) أو بسكتة دماغية.
- اللقطة المتبقية في السن معرضة لخطر متزايد لنشوء أعراض جانبية.

إذا وجدت لديك سيرة مرضية لمرض تحمسي فقد تعانين من ضيق التنفس.

من التلبيغ عن أعراض جلدية خطيرة (مثلاً متلازمة ستيفينس جونسون)، يجب إبلاغ نادرة على أيها مرتبطة باستعمال أدوية من فصيلة NSAIDs. يجب التوقف فوراً عن استعمال الدواء مع أو إذا تطوّر الطفح الجلدي، القروح في الفم أو أي علامة أخرى لردود فعل تحسسية.

هذا ارتفاع في خطر نشوء نزيف دموي في المعدة، الرض وتقيب كلما ارتفعت جرعة الأدوية من فصيلة NSAIDs التي تستعملها.
يجب استشارة الطبيب عند استعمال هذا الدواء مع مضاد حيوي، أو في وقت الإصابة بالتهاب.
يوصى بين الذين لديهم

سيرة مرضية من القروح، ولدى الفئة المتقدمة في السن.
يوصى بين الذين يعانون من بقا جرعة دوائية.
يجب استشارة الطبيب بخصوص إضافة دواء يحمي المعدة.

أظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

بالإمكان التلبيغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الخط على الرابط "دعمو عل توفوقو لواء" www.health.gov.au، والذي يوجه إلى الأشرطة المرفقة للتلبيغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

أتم التسميحاً خلال الدواء، أي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأوال الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وذلك بسنمة التسمم. لا تسبب التلبيغ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية ("تاريخ انتهاء الصلاحية") المذكور على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من تلك الأشهر.

ظروف التخزين: يجب التخزين في مكان جاف، فيما دون 25°C.
لا يجوز إلقاء 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 الفعال، يحتوي الدواء أيضا على:

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), macrogel 400, carnauba wax, quinoline yellow aluminium lake (E-104), brilliant blue FCF aluminium lake (E-133).

كيفية بيئو الدواء وما هو محتوى العبوة:

حبسولات لونها وردي مع مخط تقسيم في جانب واحد.

أحجام العبوة المصالح عليها: 10، 16، 20، 30، 50، 100، 1000 حبسولة.

قد لا تتوق جميع أحجام العبوات.

تم تحرير النشرة في أيلول/سبتمبر 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

127-98-30762-00

من أجل التمييز وتسهيل التزاع، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور، على الرغم من ذلك، فإن الدواء محميّ لكلاً من الجانبين.

المصنّف وصاحب التسجيل: بيسل مض، شارع بيسل 1، أور عاكيفا 3068000، إسرائيل