

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986**

يُوقَّع هذا الدواء بدون وصفة طبيب

## أديكس كبسولات ليكويد جِـل 400 - جديد

تحتوي كل كبسولة على إيبيوروفين (Ibuprofen) 400 ملغ.
المواد غير الفعالة وميسمبات الأروحية في الدواء: انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض المركبات الدوائية".

اقرأ النشرة باعتماد حتى نهائيتها **قبل استعمال** الدواء لتتوَّه هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إن كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

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 تقامت أعراض المرض أو لم تحسّن خلال 10 أيام لدى البالغين وخلال 3 أيام لدى المراهقين (12-18 عاماً).

**لا يجوز الإطّاع لأولاد الذين عمرهم أقل من 12 عاماً، إلا بموجب مشورة الطبيب.**

**لا يجوز استعمال إيبيوروفين خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل.**

**1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟**

لتسكين الآلام الخفيفة إلى المتوسطة مثل: الصداع، الآلام الأسنان، الآم الحوض، الآلام الظهر، الآم العضلات ومضاد للتهابات في الأمراض الروماتيزمية.
لخفض الحرارة (الحمى).
لعلاج الآلام المرتبطة بالصداع النصفي (الميجريديا).

**الفصيلة العلاجية:** ينتمي إيبيوروفين إلى فصيلة الأدوية المسماة مضادات التهاب الالاستيرويدية (NSAIDs)، والتي تعمل عن طريق تسكين الآلم وتقليل التهاب، الانتفاخ والحمى.

**2. قبل استعمال الدواء**

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

• وُجِدَت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيبيوروفين) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)، أوّ للاسبيرين أو لمسكّنات الآلام أخرى من فصيلة NSAIDs.
• كنت تعاني من قرحة أو من نزيف دموي في المعدة أو كان لديك في الماضي حدثان منفصلان أو أكثر من قروح المعدة أو النزيف الدموي في المعدة.
• عانيت في الماضي من نزيف دموي أو من انتفاخ في الأمعاء بسبب العلاج بهذا الدواء أو بأدوية أخرى من فصيلة NSAIDs.
• كنت تعاني من حالات أخرى من النزيف الدموي أو من مرض في الدم.
• كنت تعاني من قصور خطيري في الكبد أو الكليتين أو القلب.
• كنت في الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

**قبل العلاج بأديكس كبسولات ليكويد جيل 400** أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:
• كنت مصاباً بالربو أو تعاني من حمى الكأل.
• كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكليتين.
• كنت تعاني من أمراض مناعية ذاتية، بما في ذلك الذئبة الحمامية المجموعية (SLE) – حالة تصيب الجهاز المناعي وتؤثر على النسيج الضام، تسبب ألمًا في المفاصل، تغيرات في الجلد واضطرابات في أعضاء أخرى.

- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من اضطرابات في الجهاز الهضمي، مثل التهاب الترقوية في الأمعاء الغليظة (التهاب القولون التقرحي) أو داء كرون، لأن أدوية مثل إيبيوروفين قد تعاقم هذه الحالات.

- كنت في الأشهر الـ 6 الأولى من الحمل.

• كنت في سن الـ 12-18، لا يوجد خطر لتضرر كلوي. لذلك، اسأل الطبيب قبل الاستعمال إذا كان الولد أو المراهق في سن الـ 12-18 لا يشرب السوائل أو قد فقدَ السوائل نتيجة للتقيؤات أو حالات الإسهال المتواصلة.
• كنت تعاني من مشاكل في القلب تشمل قصور القلب، الذئبة الصدرية (الم في الصدر) أو إذا أصبت بنوبة قلبية، خضعت لجراحة المجازة، عانيت من مرض الشرايين المحيطية (مشكلة في الدورة الدموية في الرجلين أو في القدمين نتيجة تضيق أو انسداد الشرايين) أو أي نوع من المسكّنة الدماعية (بما في ذلك "المسكّنة الدماعية المصغرة" أو الحادث الدماغي العابر - "TIA").

• كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، سكري، كولبيسترول مرتفع، وُجِدَت لديك سيرة مرضية عائلية من مرض في القلب أو سكتة دماغية، أو أنك مدخن.
• كنت تعاني من ثلث – انظر رجاء البند الفرعي "التلوثات" في هذا البند.

**قد تكون أدوية مثل إيبيوروفين مرتبطة بارتفاع طفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية ("احتشاء عضلة القلب") أو بسكتة دماغية، تتزايد احتمالية أي خطر في الجرعات الدوائية العالية وعند العلاج المطول. يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها أو مدة العلاج الموصى بها. انظر البند 3.**

**ردود فعل جلدية**

تمّ التبليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة على أنها مرتبطة باستعمال هذا الدواء. يجب التوقّف عن استعمال الدواء والتوجّه فورًا لتلقّي العلاج الطبي إذا نشأ أي نوع من الطفح الجلدي، الجروح في الأنسجة المخاطية، الحويصلات أو أي علامة أخرى لآلرجية، لأن هذه قد تكون العلامات الأولى لردود فعل جلدية خطيرة (انظر البند 4).

**التلوثات**

قد يخفي أديكس كبسولات ليكويد جيل 400 علامات التلوث مثل الحمى والألم، لذلك، قد يُوخَر أديكس كبسولات ليكويد جيل 400 العلاج المناسب للتلوثات، مما قد يؤدي إلى ازدياد احتمال حدوث مضاعفات. شوهدت حالات كبدية في حالات التهاب الكبد اليربني التي مصدرها ثلوث جرثومي وفي حالات التهاب الجلد الجرثومية المرتبطة بجذري الماء (الحماق). إذا كنت تستعمل هذا الدواء في الوقت الذي تعاني فيه من ثلوث، وكانت أعراض التلوث مستمرة أو أخذت في التفاقم، فيجب التوجه لتلقّي المشورة الطبية بشكل فوري.

**التحذير**

تحذت مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء إذا كنت مدخّنًا.

يجب التفكير بحذر قبل البدء بالعلاج المطول لدى متلقّي العلاج الذين لديهم عوامل خطر للإصابة بحدث قلبي (مثلًا المدخنين).

**الأولاد والمراهقون**

تحدّث مع الطبيب أو الصيدلي إذا كان عمرك 12-18 عامًا لو وجد خطر لتضرر كلوي. لذلك، اسأل الطبيب قبل الاستعمال إذا كان الولد أو المراهق في سن 12-18 عامًا لا يشرب السوائل أو يعاني من فقدان السوائل نتيجة للتقيؤات وحالات الإسهال المتواصلة.

**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. لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت تستعمل الأسبرين/حمض الأسيتيل ساليسيليك بجرعة دوائية يومية أعلى من 75 ملغ، أو أدوية NSAIDs أخرى.
خاصةً يجب إاعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادة للتخثر (بمعنى مميّعات الدم/مناعات التخثر، مثل الأسبرين/حمض الأسيتيل ساليسيليك، وارفارين، تيكلوبيدين)، أدوية مزرة للبول (تزيد جرة دوائية لأصغر مدة زمنية لإزالة لتخفيف أعراسك. إذا كان لديك ثلوث، فاستشر الطبيب من غير تأجيل إذا استمرت الأعراض (مثل الحمى أو الألم) أو تقامت (انظر البند 2).

إذا كان عمرك 12 عامًا إلى 18 عامًا وكان استعمال الدواء مطلوبًا لأكثر من 3 أيام أو إذا تقامت الأعراض، فعليك مراجعة الطبيب.

إذا كان عمرك 18 عامًا فما فوق، فلا تستعمل هذا الدواء لأكثر من 10 أيام إلا إذا أمرك الطبيب بذلك. إذا استمرت الأعراض أو تقامت، فاستشر الطبيب.

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

**الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:**

للبالغين، المسنين وللأولاد والمراهقين في سن الـ 12-18: كبسولة واحدة، حتى 3 مرات في اليوم بساعت الحاجة. الفاصل الزمني الموصى به بين جرعات الدواء هو 6 إلى 8 ساعات بالتقريب، ومن الواجب الانتظار 4 ساعات على الأقل بين الجرعات. لا تتناول أكثر من 3 كبسولات (1,200 ملغ من إيبيوروفين) خلال فترة 24 ساعة.

**كيفية التناول**

يجب بلع الكبسولات مع الماء.

لا يجوز شطر، هرس أو مضغ الكبسولة. يجب بلع الكبسولة بأكملها لأنها تخضع على سائل.

**كيفية تناول الجرعة الموصى بها.**

**إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى لكي تتلقّى المشورة بخصوص الخطر، وللصنّاع بخصوص الإجراء المطلوب. أحضر معك عبوة الدواء التي تشتمل على الكبسولات المتبقية لتعرضها على الطبيب.

قد تشتمل الأعراض على غثيان، ألم في البطن، تقيؤ (يمكن أن يشتمل على بغم دم)، صداع، طفح في الأذنين، ارتباك وحركة ارتجافية في العينين. عند تناول جرعات كبيرة، كانت هناك تليغيات عن ميل إلى النوم، ألم في الصدر، خفقان القلب، فقدان الوعي، تشنجات (تحديدًا لدى الأولاد)، ضعف ودوار، دم في البول، إحساس بالبرودة في الجسم ومشاكل في التنفس.

إذا نسيت تناول الدواء، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.
لا يجوز استعمال إيبيوروفين خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل.
يظهر إيبيوروفين في حليب الأم بتركيز منخفضة جدًا، لكن من غير المرجح أن يؤثر الدواء بشكل سلبي على الطفل الرضيع.

إذا كنت حاملًا، مرضعًا، تظنين أنك حامل أو كنت تخططين لإحداث حمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.
**السيفاق واستعمال الماكنات**
لم يتم فحص التآثيرات على السيفاق أو على استعمال الماكنات. عند الالتزام بالجرعة الدوائية ومدة العلاج الموصى بهما، لا يُتوقَّع حدوث تأثيرات على السيفاق أو على استعمال الماكنات.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

أديكس كبسولات ليكويد جيل 400 يحتوي على ما يقارب 96 ملغ من الأسبرينول في كل كبسولة.
أدوية سيوليت عبارة عن مصدر للبروكوتنز. إذا أخربك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة أو إذا شخصّك لديك عدم تحمّل وراثي للبروكوتنز (HFI)، وهو اضطراب جيني نادر يجعل الشخص غير قادر على تفكيك البروكوتنز، فتحذت مع الطبيب قبل أن تستعمل هذا الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

مصلبة، صداع، غثيان، تقيؤ، حمى أو إحساس بالارتباك.
ردود فعل تحسسية خطيرة (قد تشكّل خطرا على الحياة).
قد تشتمل الأعراض على أعراض خفيفة لآلم مية مثل طفح جلدي، حكة أو شرى على الجلد، إغماء، نقص ضغط الدم، نبض مشاعر، انتفاخ الوجه، اللسان والحلق، ضيق التنفس، أزيز تنفسي أو صعوبات في التنفس.

• ريو ارتقاع الربو وصعوبات أخرى في التنفس.
• أوضاع جلدية خطيرة يمكن أن تظهر في الفم وفي أجزاء أخرى من الجسم. قد تتطور هذه إلى رد فعل خطير في الجلد يبدأ بمناطق حمراء مؤلمة، بعد ذلك حويصلات كبيرة، وفي النهاية تشرط طبقات الجلد حول الفم، الأذن، العينين أو الأعضاء التناسلية. يمكن أن يكون هذا الوضع مصحوبًا بالحمى والتعبير، بالألم العضلات وباحساس عام سيئ.

• مشاكل في الكبد. قد تشتمل الأعراض على اضطراب الجلد أو بياض العينين.

• قد تكون أدوية مثل إيبيوروفين مرتبطة بارتفاع طفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية ("احتشاء عضلة القلب") أو بسكتة دماغية.

- **ظروف التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة دون C° 25.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تُعدّ قيد الاستعمال. ستساهم هذه الوسائل في حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:**

Macrogol 600, gelatin, sorbitol liquid, potassium hydroxide, purified water, ink [opacode wb black ns-78-17821 (purified water, black iron oxide, propylene glycol, isopropyl alcohol, hypromellose 6cP)]

**كيف يبينو الدواء وما هو محتوي العبوة:**

كبسولات جيلاتين لينة بيضوية لونها أصفر فاتح مع طبعة الشعار باللون الأسود.

حجم العبوة المصادق عليه: 20 كبسولة.

تمّ تحذير النشرة في تموز/يوليو 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

**رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:** 169-64-35847-00

من أجل التبسيط وتسليم القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

**الصنّع وصاحب التسجيل: ديكسا م. ص.**

شارع رقم 1، أوهر عاكفيا، 30600000، إسرائيل.

مصلبة، صداع، غثيان، تقيؤ، حمى أو إحساس بالارتباك.

• ردود فعل تحسسية خطيرة (قد تشكّل خطرا على الحياة).
• قد تشتمل الأعراض على أعراض خفيفة لآلم مية مثل طفح جلدي، حكة أو شرى على الجلد، إغماء، نقص ضغط الدم، نبض مشاعر، انتفاخ الوجه، اللسان والحلق، ضيق التنفس، أزيز تنفسي أو صعوبات في التنفس.

• ريو ارتقاع الربو وصعوبات أخرى في التنفس.
• أوضاع جلدية خطيرة يمكن أن تظهر في الفم وفي أجزاء أخرى من الجسم. قد تتطور هذه إلى رد فعل خطير في الجلد يبدأ بمناطق حمراء مؤلمة، بعد ذلك حويصلات كبيرة، وفي النهاية تشرط طبقات الجلد حول الفم، الأذن، العينين أو الأعضاء التناسلية. يمكن أن يكون هذا الوضع مصحوبًا بالحمى والتعبير، بالألم العضلات وباحساس عام سيئ.

• مشاكل في الكبد. قد تشتمل الأعراض على اضطراب الجلد أو بياض العينين.

• قد تكون أدوية مثل إيبيوروفين مرتبطة بارتفاع طفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية ("احتشاء عضلة القلب") أو بسكتة دماغية.

- **ظروف التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة دون C° 25.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تُعدّ قيد الاستعمال. ستساهم هذه الوسائل في حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:**

Macrogol 600, gelatin, sorbitol liquid, potassium hydroxide, purified water, ink [opacode wb black ns-78-17821 (purified water, black iron oxide, propylene glycol, isopropyl alcohol, hypromellose 6cP)]

**كيف يبينو الدواء وما هو محتوي العبوة:**

كبسولات جيلاتين لينة بيضوية لونها أصفر فاتح مع طبعة الشعار باللون الأسود.

حجم العبوة المصادق عليه: 20 كبسولة.

تمّ تحذير النشرة في تموز/يوليو 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

**رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:** 169-64-35847-00

من أجل التبسيط وتسليم القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

**الصنّع وصاحب التسجيل: ديكسا م. ص.**

شارع رقم 1، أوهر عاكفيا، 30600000، إسرائيل.