

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

## نوروفين للأطفال كبسولات للمضغ 100 ملغ

المادة الفعالة وكميتها:

كل كبسولة رخوة للمضغ تحتوي على:

إيبوبروفين 100 ملغ Ibuprofen 100mg

لقائمة المواد غير الفعالة رجاءً انظر للبلند 6، انظر أيضاً للبلند "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء" بخصوص مسببات الحساسية (مستراحات) في المستحضر.

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

عليك استعمال المستحضر حسب التعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. **عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقم أعراض المرض أو إذا لم تتحسن بعد 3 أيام لدى الطفل وبعد 10 أيام لدى البالغين.**

المستحضر مخصص للبالغين والأطفال فوق جيل 7 سنوات.

يجب التوجه للطبيب إذا كان المتعالج يتناول أسبيرين بجرعة تزيد عن 75 ملغ في اليوم، دواء آخر من فصيلة الـ NSAIDs (يشمل مثبطات انتقائية سيكلوأكسجيناز 2) أو إذا تطور لدى المتعالج طحح، صعوبات تنفس، إسهال أو تعب متزايد.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتخفيف الألم الخفيف حتى المتوسط مثل ألم الحلق، ألم الأسنان، ألم الأذن، ألم الرأس، الآلام الخفيفة والالتواءات وكذلك لتخفيض الحرارة. **الفصيلة العلاجية:** مضادات التهاب غير ستيرويدية (NSAIDs).

### 2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت أنت أو طفلك:

- حساسين (أرجيين) لإيبوبروفين أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر للبلند 6).
- عانيتم في السابق من ردود فعل أرجية (مثل الربو، التهاب الأنف (rhinitis)، انتفاخ تحت الجلد (وذمة وعائية) أو شرى (urticaria) نتيجة تناول أسبيرين أو أدوية أخرى مضادة للالتهاب غير ستيرويدية (NSAIDs).
- تعانيان أو عانيتما في السابق من قرحة/لثزيف متكرر في المعدة (حدثين واضحين أو أكثر من انتقاب أو نزيف مثنيتين).
- عانيتم في السابق من نزيف أو انتقاب في الجهاز الهضمي العلوي، المرتبطين بعلاج سابق بـ NSAIDs.
- تعانيان من فشل وخيم في الكلية، القلب أو الكبد.
- أرجيين للفول السوداني أو الصويا، ذلك لأن الدواء يحتوي على ليسيثين الصويا.
- كان الطفل دون جيل 7 سنوات.
- كنت في الثلث الأخير من الحمل.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بنوروفين للأطفال كبسولات للمضغ 100 ملغ، أخبر الطبيب إذا كنت أنت أو طفلك:

• تعانيان أو عانيتما من فرط ضغط الدم، مشاكل قلب أو سكتة دماغية. ذلك لأنه يوجد ارتفاع طفيف في الاختطار (احتمال الخطر) لمشاكل القلب أثناء استعمال إيبوبروفين

• تعانيان من عامل خطر لمشاكل قلب، مثل سكري أو كوليسترول مرتفع

• تعانيان من الربو أو من مرض رئوي أرجي (تحسسي) أيًا كان

• تعانيان أو عانيتما من مشاكل كبد، كلي، قلب أو أمعاء

• تعانيان من جفاف. ذلك لأنه يوجد إختطار (احتمال خطر) لمشاكل كلي

• تعانيان من SLE (ذئبة حمامية مجموعية، مرض الذي به يؤثر جهاز المناعة على النسيج الضام ويسبب الألم مفاصل، تغيرات في الجلد واضطرابات في أعضاء أخرى)، أو من مرض النسيج الضام المختلط (mixed connective tissue disease)

• تعانيان من اضطراب وراثي في إنتاج الدم (Acute Intermittent Porphyria)

• تعانيان من مرض معوي التهابي مزمن، مثل مرض كرون، أو التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis)

• خضعتما مؤخراً لعملية جراحية كبيرة

• تعانيان من تلوث - ذلك لأن نوروفين للأطفال كبسولات للمضغ 100 ملغ قد يحجب علامات التلوث مثل السخونة والألم. لذلك، من الممكن أن يؤثر هذا الدواء من علاج التلوث بشكل ملائم، الأمر الذي قد يؤدي لاختطار (احتمال خطر) مرتفع لتعقيدات. تم مشاهدة هذا الأمر في التهاب رئوي الناجم عن بكتيريا وتلوثات جلد بكتيرية المرتبطة بالحُمق (جدري الماء). إذا كنت تتناول هذا الدواء في الوقت الذي فيه يوجد لديك تلوث وأعراض التلوث لديك تستمر أو تتفاقم، استشر الطبيب دون تأخير.

## ردود فعل جلدية

تم التليغ عن ردود فعل جلدية وخيمة فيما يخص العلاج بنوروفين للأطفال كبسولات للمضغ 100 ملغ. يجب إيقاف تناول الدواء والتوجه فوراً لعلاج طبي، إذا تطور لدى الطفل طحح في الجلد، آفات في الأنسجة المخاطية، حويصلات أو علامات أخرى للحساسية لأن هذه قد تكون العلامات الأولية لرد فعل جلدي وخيم جداً.

انظر للبلند 4.

### إذا كنت بالغاً وتتناول هذا الدواء

التحذيرات التالية بالإضافة للتحذيرات والمعلومات المذكورة أعلاه في هذا البند تنطبق عليك:

- ينتمي إيبوبروفين لفصيلة أدوية التي قد تضرر بالخصوبة لدى النساء. هذا وضع قابل للعكس مع التوقف عن تناول الدواء. من غير المرجح أن يؤثر هذا الدواء، الذي يتم استخدامه بين الحين والآخر، على الاحتمالات لديك للحمل، مع ذلك، أخبري طبيبك قبل تناول هذا الدواء، إذا كانت لديك صعوبات في الحمل.
- استعمال الدواء خلال ال- 6 أشهر الأولى من الحمل يجب أن يكون بتصريح من طبيب فقط.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء خلال ال- 3 أشهر الأخيرة من الحمل.
- قد تكون أدوية مثل نوروفين للأطفال كبسولات للمضغ 100 ملغ مرتبطة بارتفاع طفيف بالاختطار (احتمال الخطر) لنوبة قلبية ("اختشاء عضل القلب") أو سكتة دماغية. يرتفع الاختطار (احتمال الخطر) كلما كانت الجرعة مرتفعة أكثر والاستعمال متواصل. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها أو مدة العلاج الموصى بها.
- إذا كنت تعاني من مشاكل قلب، مررت بسكتة دماغية في السابق أو تظن أنك قد تكون باختطار (احتمال خطر) لهذه المشاكل الطبية (على سبيل المثال إذا كان لديك فرط ضغط دم، سكري، كوليسترول مرتفع أو كنت مدخنًا)، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي عن علاجك.
- إذا كنت تعاني من اضطراب في تخثر الدم أو إذا كانت لديك مشكلة أخرى في النزيف، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي عن علاجك.
- في أبحاث مقترنة، وجد أن إيبوبروفين متواجد في حليب الأم بتركيز قليل جداً، ومن غير المرجح أن يؤثر بشكل سيء على الرضيع الذي يرضع.

### متعالجين مسنين

إذا كنت مسنًا، تحدث مع الطبيب قبل تناول الدواء، لأنه قد يكون هنالك احتمال أكبر لأن تعاني من أعراض جانبية.

### تفاعلات/تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت أنت أو طفلك تأخذان، أو إذا أخذتما في الأونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصاً إذا كنت أنت أو طفلك تأخذان:

- أدوية أخرى التي تحتوي على إيبوبروفين أو NSAIDs أخرى
- أسبيرين بجرعة منخفضة (حتى 75 ملغ في اليوم)
- مدرات للبول (تساعد في إخراج السوائل)
- مضادات للتخثر (أدوية تمنع الدم مثل وارفارين)
- أدوية لفرط ضغط الدم (مثل كابتوبريل، أتينولول، لوسارتان)
- ليثيوم (للاضطرابات في المزاج)
- فيتامين (دواء مضاد للصرع)
- ميثوتريكسات (للصدفية، التهاب المفاصل وأنواع معينة من السرطان)
- زيدوفودين (للإيدز، HIV)
- كورتيكوستيرويدات (أدوية مضادة للالتهاب مثل بريدنيزون)
- جليكوزيدات للقلب (لمشاكل القلب)
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس (لمنع رفض الأعضاء بعد عملية زراعة أعضاء)

- ميفيبريستون (لإيقاف الحمل)
  - مضاد حيوي من فصيلة الكوينولونات (للتلوثات)
  - بروبيينسيد وسولفينبيرازون (لعلاج الفرس)
  - أدوية مضادة للاكتئاب من نوع SSRI
  - مضادات الفصاح (أدوية تمنع الدم) مثل ديبيريديمول، كلويدوجريل
  - أدوية من فصيلة السلفونيل يوريا (لخفض مستوى السكر في الدم)
- إذا لم تكن متأكدًا بخصوص أنواع الأدوية التي يتناولها طفلك، أطلع الطبيب أو الصيدلي على الدواء.

### استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول هذه الدواء على معدة فارغة بدون ماء. مع ذلك، قد يعايش عدد قليل من المتعالجين صعوبات هضمية خفيفة مع هذا الدواء. إذا عايش المتعالج صعوبات هضمية خفيفة، يوصى بتناول هذا الدواء مع الطعام أو الحليب لمنع المشاكل في الجهاز الهضمي.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

#### الحمل

يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء خلال الأشهر ال- 6 الأولى من الحمل.

لا يجوز استعمال نوروفين للأطفال إذا كنت في ال- 3 أشهر الأخيرة من الحمل.

## الإرضاع

في أبحاث معدودة، وجدت تركيزات منخفضة جداً من إيبوبروفين في حليب الأم، لكن من غير المرجح أن تكون لهذه الكميات تأثير على الرضيع الذي يرضع.

### الخصوبة

ينتمي إيبوبروفين لفصيلة من الأدوية، التي قد تضرر بالخصوبة لدى النساء. الأمر قابل للعكس مع التوقف عن استعمال الدواء. من غير المرجح أن يؤثر استعمال هذا الدواء بين الحين والآخر على الاحتمالات لديك للحمل، مع ذلك، أخبري طبيبك قبل استعمال الدواء إذا كنت تعانين من صعوبات في الدخول في الحمل.

### السياقة واستعمال الآلات:

من غير المتوقع حدوث تأثيرات على القدرة على السياقة وتشغيل الآلات بالجرعات وبمدة العلاج الموصى بها.

### معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

الدواء يحتوي على ليسيثين الصويا. إذا كان المتعالج حساسًا للفول السوداني أو الصويا، لا يجوز تناول هذا الدواء.

يحتوي الدواء على جلوكوز وسكروز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنه يوجد لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه للطبيب قبل تناول الدواء.

قد يضرر الدواء بالأسنان.

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم في الجرعة، ولذلك يُعتبر "خالي من الصوديوم".

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

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

الجرعة المُنبتة بشكل عام هي: 10-5 ملغ لكل كغم من وزن الجسم لكل جرعة.

وزن (كغم)	جيل (بالتقدير)	جرعة
20-29	7-9 سنوات	1-2 كبسولات للمضغ، 3 حتى 4 مرات في اليوم (24 ساعة)
30-40	10-12 سنة	2-3 كبسولات للمضغ، 3 حتى 4 مرات في اليوم (24 ساعة)
فوق 40 كغم	فوق 12 سنة	2-4 كبسولات للمضغ، 3 حتى 4 مرات في اليوم (24 ساعة)

من الممكن أن يكون أطفال في أجيال متشابهة هم ذوي أوزان جسم مختلفة جداً. لذلك يجب القيام بجهد والتحقق من وزن الطفل وتحديد الجرعة حسب قائمة الوزن. فقط إذا كان لا يمكن التحقق من وزن الطفل يمكن تحديد الجرعة حسب الجيل.

### مدة العلاج

للاستعمال قصير الأمد فقط. يجب إعطاء جرعة كل ما يقارب 8-6 ساعات (أو مع فاصل على الأقل 6 ساعات بين جرعة وجرعة، إذا استدعى الأمر). يجب تناول الجرعة الأقل ولا أقصر وقت من أجل التخفيف من الأعراض.

إذا كانت هنالك حاجة لعلاج لأكثر من 3 أيام لدى الأطفال، أو إذا تفاقت الأعراض، يجب استشارة الطبيب.

تحذيرات: لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

### طريقة تناول:

يجب مضغ الكبسولة وبعد ذلك بلعها، مع أو بدون مشروب.

لا يجوز شطر أو سحق الكبسولة.

إذا تناول الطفل بالخطأ جرعة أكبر من اللازم، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك. الأعراض قد تشمل: غثيان، ألم بطن، تقيؤ (من الممكن أيضاً تقيؤ خطوط دم)، ألم رأس، رنين في الأذنين، ارتباك وحركات مرتعشة في العينين. في جرعات مرتفعة تم التبليغ عن: نعاس، ألم في الصدر، دقات قلب قوية، فقدان الوعي، تشنجات (خصوصاً لدى الأطفال)، ضعف ودوخة، دم في البول، شعور بالبرد في الجسم ومشاكل تنفس.

إذا نسييت إعطاء الدواء، أعط الجرعة التالية عند الحاجة، شرط أن يكون قد تم إعطاء الجرعة السابقة على الأقل قبل 4 ساعات من ذلك. لا يجوز إعطاء جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 يسبب استعمال نوروفين للأطفال كبسولات للمضغ 100 ملغ أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها.

العرض الجانبي الأكثر شيوعاً هو تهيج المعدة الذي قد يسبب مشاكل مثل صعوبات هضم وحرقة.

**أوقف إعطاء الدواء وأخبر الطبيب فوراً في حالة:**

- دم في البراز
- براز قطراني أسود
- تقيؤ دم أو جزيئات داكنة التي تبدو كحببيبات القهوة
- صفيير غير مُبرَّر، الربو، ضيق تنفس، طفح في الجلد (الذي قد يكون وخيم، مصحوب بحويصلات أو تقشر في الجلد)، ردود فعل جلدية وخيمة تشمل متلازمة ستيفينس جونسون، حكة أو كدمات، دوار خفيف، نظم قلب سريع، احتباس سوائل (كحليين منتفخين أو انخفاض في كمية البول)
- رقيقة متصلبة، ألم رأس، غثيان، تقيؤ، سخونة وتوهان
- انتفاخ الوجه، اللسان أو الحلق (قد تكون هذه علامات لردود فعل أرجية وخيمة)
- رد فعل جلدي وخيم المعروف بمتلازمة DRESS (متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية). أعراض DRESS تشمل: طفح في الجلد، سخونة، انتفاخ في الغدد اللمفاوية وارتفاع في الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء).
- طفح أحمر منتشر بقوام حُرشفِي، مع نتوءات تحت الجلد وحويصلات المتواجدة بشكل أساسي على طيات الجلد، على الجسم (بدون الرجلين والرأس) وعلى الأطراف العليا، مصحوب بسخونة في بداية العلاج (acute generalized exanthematous pustulosis) (شيوغ غير معروف). انظر أيضاً للبند 2.

**أوقف إعطاء الدواء وأخبر الطبيب إذا عايش المتعالم أحد الأعراض الجانبية التالية:**

- ألم بطن غير مُبرَّر، صعوبات هضم، حرقة، غثيان أو تقيؤ
- اصفرار العينين و/أو الجلد، براز فاتح وبول داكن
- ألم حلق وخيم المصحوب بسخونة عالية
- كدمات لسبب غير مُبرَّر أو تعب أو ميل أكثر من المعتاد لتلوثات مثل الرشح.

**أعراض جانبية أخرى التي قد تحدث:**

**أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر في 1-10 مستخدم من بين 1,000):**

**أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر في 1-10 مستخدم من بين 10,000):**

- إسهال، غازات، تقيؤات أو إمساك. أخبر الطبيب إذا استمرت هذه الأعراض لأكثر من عدة أيام أو إذا تحولت لمصدر إزعاج.

**أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر في أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):**

- مشاكل كلى وكبد
- سكتة دماغية أو مشاكل قلب. باحتمال منخفض لأن يحدث هذا في الجرعات المُعطاة للأطفال.
- تفاقم التهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون) ومرض معوي التهابي مزمن (مرض كرون)
- فرط ضغط الدم
- قرحة معدة، نزيف في المعدة، التهاب الغشاء المخاطي في المعدة

**أعراض جانبية شيوغها غير معروف**

في حالات شاذة حدثت تلوثات وخيمة في الجلد والأنسجة الرخوة أثناء الحمق (Varicella)

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: <http://sideeffects.health.gov.il/>

**5. كيفية تخزين الدواء؟**

- تجنب التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال نظر الأطفال و/أو الرضع وذلك لمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**• شروط التخزين**

يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية. لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تساهم في الحفاظ على البيئة.

**6. معلومات إضافية**

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Purified water, glucose liquid, sucrose, gelatin, glycerin, fumaric acid, citric acid, sucralose, natural orange flavour\*, acesulfame K, disodium edentate, red iron oxide, yellow iron oxide, medium chain triglycerides, isopropyl alcohol, lecithin, stearic acid, opacode WB white NS-78-18011.

\*The flavour contains: (R)-p-mentha-1,8-diene (d-limonene), Ethyl acetate and Alpha-Pinene

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

كبسولات جيلاتين رخوة، مرتبة، بلون برتقالي مع الكتابة "N100" بلون أبيض.

كل عبوة تحتوي على 12 كبسولة في عبوة بليستر.

**صاحب التسجيل وعنوانه:** ريكيت بنكيزر (نير إيس) م.ض.، شارع هنجار 6، هود هشارون 4527704.

**المنتج وعنوانه:** ريكيت بنكيزر هيلث كير اينترناشونال م.ض.، نوتينجهام، إنجلترا.

تمت المصادقة عليها في أيار 2021

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:** 167-26-35768-00

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