

النشرة المستطك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

الاستعمال من بين 3-6 شهور هو وفق وصفة طبيب فقط

فوق سن 6 شهور - يَسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

أَيُّو 4% للأطفال

معلق

التكوين

يحتوي كل 1 ملل على: إيبوبروفين (Ibuprofen) 40 ملغ

لمعلومات عن المواد غير الفعّالة والمُثيرة للحساسية، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مرَكبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

عليك استعمال المستحضر وفقًا للتعليمات في بند المقدار الدوائي في هذه النشرة. **تركيز هذا الدواء هو ضعف تركيز المعلق العادي من أَيُّو 2% للأطفال ويجب أن تكون حذرًا عند استعمال المقدار الدوائي الصحيح.**
استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. يجب عليك التوجه للطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض لدى طفلك أو إذا لم تحسن بعد مرور 3 أيام.

هذا الدواء ملائم للرضع والأطفال من سن 3 أشهر حتى 12 سنة (الذين يبلغ وزنهم تقريبًا 40 كغم).
الاستعمال للرضع بين 3-6 أشهر هو بموجب وصفة طبيب.

1. لم أعد الدواء؟

لخفض السخونة ولتسكين الآلام الخفيفة حتى المتوسطة، لدى الرضع والأطفال من سن 3 أشهر وحتى 12 سنة (الذين يبلغ وزنهم تقريبًا 40 كغم).

المجموعة العلاجية، مضادات الالتهاب غير الستيرويديّة (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت أنت أو طفلك:

- حساسين (حريجين) للمادة الفعّالة إيبوبروفين أو لكل واحد من المرَكبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- عائيتما من ردود فعل فرط الحساسية (مثل: تشنج قصبي (bronchospasm)، ربو، التهاب الأنف (Rhinitis)، انفتاحات تحت الجلد (رُزمةٌ وعائية) أو شرى (urticaria)) نتيجة تناول إيبوبروفين، حمض الأسيتيل ساليسيليك (أسبيرين) أو أدوية أخرى مضادة للالتهاب غير ستيرويديّة (NSAIDs).
- عائيتما في السابق من نزيف أو تنقبض في الجهاز الهضمي الذّان يتعلّقان بعلاج سابق بأدوية من فصيلة NSAIDs.
- كنتما تعائيان أو عائيتما من فرحة/انزيف متكرر في المعدة (حُدثان واضحان أو أكثر لتنقبّض أو نزيف مِثْبِين).
- كنتما تعائيان من قصور شديد في الكبد أو في الكلى.
- كنتما تعائيان من قصور شديد في القلب.
- كنتما تعائيان من نزيف دموي (cerebrovascular bleeding) أو من نزيف فعّال آخر.
- كنتما تعائيان من اضطرابات غير واضحة في إنتاج خلايا الدم.
- كنتما تعائيان من جفاف شديد (النّاجم عن تقيؤات، حالات إسهال أو استهلاك غير كافٍ للسوائل).
- كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.

تحذيرات خاصةٌ متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ أَيُّو 4% للأطفال علم الطبيب إذا:

كنت تعاني أو إذا كان طفلك يعاني من اضطرابات وراثية معينة في إنتاج خلايا الدم (مثلا البرفيرية الحادة المقطّعة).

كنت أنت أو طفلك تعائيان من مشاكل في تخثر الدم.

كنت أنت أو طفلك تعائيان من مشاكل معينة في الجلد (الذئبة الحُمّامية الجهازية (SLE)، أو من مرض نسيج ضام مختلط).

كنت أنت أو طفلك تعائيان أو عائيتما في أي وقت مضى، من مرض أمعاء (التهاب تقرحي في الأمعاء الغليظة أو من داء كرون) لأنّ حالات كهذه ممكن أن تتفاقم (انظر البند 4 "أعراض جانبية").

كنت أنت أو طفلك تعائيان أو عائيتما في أي وقت مضى، من ضغط دم مرتفع و/أو من قصور في القلب.

كنت أنت أو طفلك تعائيان من هبوط في أداء عمل الكلى.

كنت أنت أو طفلك تعائيان من اضطرابات في الكبد. استعمال متواصل للدواء يحتاج إلى فحص أداء عمل الكبد، أداء عمل الكلية وتعداد الدم.

كنت أنت أو طفلك تتناولان أدوية التي يمكن أن تزيد خطر ظهور تقرحات أو نزيف، مثل كورتيكوستيروئيدات التي تُعطى عن طريق الفم (مثل بريدنيزولون)، أدوية تخفيف الدم (مثل وارفارين)، مِثْبَات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (أدوية لعلاج الاكتئاب) أو أدوية مضادة للصفائح (مثل أسبيرين).

كنت أنت أو طفلك تتناولان أدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب غير ستيرويديّة (NSAIDs) (بشمل مثبّطات COX-2 مثل سيليكسيب أو إيترويكوسيب) لأنه يجب الامتناع عن تناول هذه الأدوية معًا (انظر البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية")

كنت أنت أو طفلك تعائيان أو عائيتما من الربو أو من أمراض تحسّسية، لأنه من الممكن حدوث ضيق تنفس كنت أنت أو طفلك تعائيان من حمى القش، سلائل في الأنف أو اضطرابات تنفس انسدادية مزمنة نظرًا لوجود خطر متزايد لردود فعل تحسّسية.
ردود الفعل الحسّسية ممكن أن تحدث كئويات ربو (analgesic asthma)، ودمة تحسّسية وراثية (Quincke) أو شرى.

كنت أنت أو طفلك قد خضعتما مؤخرًا لعملية جراحية كبيرة لأنّ الأمر يتطلب مراقبة طبيّة.

كنت أنت أو طفلك مصابين بالجفاف، لأنّ هناك خطورة حدوث مشاكل في الكلية.

توجد عدوى لدى المريض- نظرًا لأنّ هذا الدواء ممكن أن يخفي علامات حالات العدوى مثل سخونة وآلم. لذلك من المحتمل أن يعيق هذا الدواء العلاج المناسب للعدوى، مما قد يؤدي إلى خطورة متزايدة لحدوث مضاعفات. وشود هذا الأمر في حالة الالتهاب الرئوي الناجم عن جرثيم وحالات عدوى جلدية جرثومية المتعلقة بالخمأ (جدري الماء).
إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان هذا الدواء خلال وجود عدوى واستمرت أعراض العدوى أو تفاقمت، عليك استشارة طبيب دون تأجيل.

يوصى بالامتناع عن استعمال الدواء خلال الفترة الزمنية التي يتواجد فيها **الخمأ (Varicella)**.

تمّ التبليغ عن علامات رد فعل تحسّسي تجاه هذا الدواء، بما في ذلك صعوبة التنفس، انتفاخ في منطقة الوجه والرقبة (رُزمة وعائية)، والدم، عند استعمال إيبوبروفين. توقف عن استعمال هذا الدواء فورًا، وتوجه إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ إذا لاحظت أيًا من هذه العلامات.

ردود فعل جلدية.

تمّ التبليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة بما في ذلك التهاب الجلد التقرشي، الحامى متعددة الأشكال، متلازمة ستيفنسون، قشعر الأنسجة المُتموّنة البثرية التسممي (TEN)، متلازمة رد فعل دوائي مع كثرة الوريثيات وأعراض جهازية (DRESS)، البثور الطفحية الحادة المعممة (AGEP)، بما يتعلّق بالأعلاج بـ إيبوبروفين. يجب عليك التوقف عن تناول/إعطاء الدواء والتوجه فورًا للحصول على علاج، إذا تطوّر لديك أو لدى طفلك أي ردة فعل تُنسب إلى ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه كما هو مفصّل في البند 4.
كنت أنت أو طفلك تعائيان من مشاكل في القلب، بما في ذلك قصور في القلب، دِجّة صدرية (آلم في الصدر)، أو إذا كان لديك نوبة قلبية، جراحة المجازة التاجية، مرض أوعية دموية محيطية (تدفق دم منخفض في القدمين نتيجة تضيق أو انسداد الشرايين)، أو أي نوع من السكتة الدماغية (بما في ذلك سكتة دماغية صغيرة أو حدث إقفاري عابر (TIA)).

كنت أنت أو طفلك تعائيان من ضغط دم مرتفع، سكري، كولسترول مرتفع، تاريخ عائلي من مرض قلب أو سكتة دماغية، أو إذا كنت مدخّنًا.

تحذيرات إضافية

يمكن تقليص الأعراض الجانبية بواسطة استعمال الجرعة الفعّالة الأدنى للفترة الزمنية الأقصر.

بشكل عام، الاستعمال الاعتيادي (عدة أنواع من) لمسكّات الآلام ممكن أن يؤدي إلى مشاكل كلية خطيرة.

قد يزداد الخطر مع المجهود البدني الذي ينعكس من خلال فترات الأملح والجمّاف. لذلك يجب الامتناع عن ذلك.

استعمال متواصل لأي نوع من مسكّات الآلام للتخفيف عن حالات الصداع ممكن أن يؤدي إلى تفاقمها. إذا شعرت بذلك أو إذا كان شك وجوده عند الحالة، يجب التوجه للحصول على استشارة طبيّة وإيقاف العلاج. يجب الاشتباه بنشخيص الإفراط في استعمال أدوية مضادة للصداع (MOH) لدى متعالجين الذين يعانون بأحيان متقاربة أو بشكل يومي من صداع بالرغم (أو بسبب) من استعمال روتيني بأدوية للصداع.
تمّ التبليغ عن نزيف، تقرحات أو تنقبض في جهاز الهضم، والتي ممكن أن تتشكّل خلال أي علاج، يجب:
استعمال كل أنواع NSAIDs بشكل وقت خلال العلاج، مع أو بدون أعراض تحذيرية أو تاريخ سابق لأحداث خطيرة في جهاز الهضم.

يجب إيقاف العلاج بشكل فوري عندما يحدث نزيف أو تقرحات في جهاز الهضم. خطر حدوث نزيف، تقرحات أو تنقبض في جهاز الهضم يكون أعلى عند زيادة جرعات NSAIDs، لدى متعالجين مع تاريخ تقرح، خاصة إذا تواجدت مضاعفات مع نزيف أو تنقبض (انظر البند 2 "يمنع استعمال الدواء إذا كنت أنت أو طفلك") ولدى المسنين. يجب أن يبدأ هؤلاء المتعالجين علاجًا بالجرعة المتاحة والأقل، يجب فحص إمكانية علاج مع أدوية وقائية (مثلا ميزوريبوتول أو مثبّطات مضخة البروتون) لهؤلاء المتعالجين، وكذلك لهؤلاء الذين يحتاجون إلى علاج في الوقت ذاته مع أسبيرين بجرعة منخفضة، أو أدوية أخرى التي من المحتمل أن تزيد الخطر في جهاز الهضم.

أدوية مضادة للالتهاب/مسكّات الآم مثل إيبوبروفين قد تكون لها علاقة في ارتفاع بسيط في خطر حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية، خاصة عند استعمال جرعات مرتفعة. يُمنع تجاوز الجرعة ومدة العلاج الموصى بهما. إذا كنت تتناول هذا الدواء لفترة أطول من الموصى بها أو بجرعات أعلى من الموصى بها، فقد تكون عرضًا لخطر حذر خطير. تشمل هذه الأعراض تضررًا بطنيًا في المعدة/الأمعاء والكلى، بالإضافة إلى انخفاض شديد في مستويات البوتاسيوم في دمك. قد تتشكّل هذه الحالات خطرًا على الحياة (انظر البند 4).

المسنون

يوجد خطر متزايد لظهور أعراض جانبية لدى المسنين عند تناول NSAIDs، خاصة أعراض جانبية المتعلقة بالمعدة والأمعاء (المعلومات إضافية)، انظر البند 4 "أعراض جانبية").

المتعالجون مع تاريخ من حالات تسمم في جهاز الهضم، خاصة المسنين، يجب عليهم تبليغ الطبيب عن كل الأعراض الشاذة في البطن (خاصةً نزيف في جهاز الهضم) وخاصةً في المراحل الأولى من العلاج.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان، أو إذا تناولتما مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، **أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك**، وبشكل خاص، إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان:

- أدوية مضادة للتخثر (أدوية مسيلة للدم/مضادات تخثر مثل أسبيرين (أسيتيل الساليسيليك)، وارفارين، تيكلوپيدين)
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع (مثبّطات ACE مثل كابتوبريل، حاصرات بيتا مثل أتينولول، مناهضات مستقبلات الألدوستيرون II مثل لوسارتان). عدد من الأدوية الأخرى قد تؤثر أو قد تتأثر من العلاج بهذا الدواء. لذلك عليك دائمًا استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء مع أدوية أخرى.
- NSAIDs أخرى بما في ذلك مثبّطات COX-2 - الخطر لظهور أعراض جانبية قد يزداد.
- ديجوكسين (قصور القلب) - تأثير ديجوكسين قد يزداد.
- المثبّطات السكرية (glucocorticosteroids) التي تحتوي على كورتيزون أو مواد شبيهة بالكورتيزون - الخطر لتقرحات أو نزيف في جهاز الهضم ممكن أن يزداد.
- أدوية مضادة للصفائح - الخطر لحدوث نزيف ممكن أن يزداد.
- أسبيرين (بمقدار منخفض) - التأثير على سيولة الدم قد يتضرر.
- أدوية مسيلة للدم (مثل وارفارين) - إيبوبروفين ممكن أن يزيد تأثير هذه الأدوية.
- فينيتوين (علاج الصرع) - تأثير فينيتوين ممكن أن يزداد.
- مثبّطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (أدوية لعلاج الاكتئاب) - الخطر لحدوث نزيف في جهاز الهضم ممكن أن يزداد.
- ليثيوم (دواء لعلاج مرض الهوس الاكتئابي والاكتئاب) - تأثير ليثيوم ممكن أن يزداد.
- بروبيسي، سلفينيبازول (أدوية لعلاج الفترس) - إفراز إيبوبروفين ممكن أن يتأخر.
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع ومدّرات البول - إيبوبروفين ممكن أن يقلل تأثير هذه الأدوية ومحتمل وجود خطر أعلى للكلى.
- مدرات البول المستتبقية للبتواسيوم مثل أمilorيد، صوديوم كانثينوات، سيبرونولاك톤، تريامتيرين - من الممكن أن تؤدي إلى فرط بوتاسيوم الدم (Hyperkalemia) (مستوى بوتاسيوم مرتفع في الدم).
- ميثوتريكسات (دواء لعلاج السرطان أو الروماتيزم) - تأثير ميثوتريكسات ممكن أن يزداد.
- تاكروليموس وسيليكسيورين (أدوية مثبّطة لجهاز المناعة) - ممكن حدوث إصابة (ضرر) في الكلى
- زيدوفودين (دواء لعلاج الإيدز/فيروس نقص المناعة (HIV)) - استعمال هذا الدواء ممكن أن يؤدي إلى خطر متزايد لحدوث نزيف داخل مفصل أو إلى نزيف الذي يؤدي إلى انتفاخ لدى مرضى HIV الذين يعانون من الهيموفيليا.
- سلفونيلوريا - (أدوية لعلاج السكري) - ممكن أن يؤثر على مستويات السكر في الدم.
- مضادات حيوية من فصيلة الكولونولونات - الخطر لحدوث تشنجات ممكن أن يزداد.
- فوريكونازول، فلوكونازول (مثبّطات CYP2C9) (لعلاج حالات عدوى فطرية) - تأثير إيبوبروفين ممكن أن يزداد. يجب فحص إمكانية خفض جرعة إيبوبروفين، خاصة عندما تُعطى جرعى أعلى من إيبوبروفين مع فوريكونازول أو فلوكونازول.
- باكوفين - ممكن أن تتطور سمّيةً بالكوفين بعد بدء استعمال إيبوبروفين.
- ريتونافير - ممكن أن يزيد تأثير NSAIDs في البلازما.
- أمينوجليكوزيدات - NSAIDs ممكن أن يقلص إفراز الأمينوجليكوزيدات.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يُمنع استهلاك الكحول خلال استعمال الدواء. إحتمالية حدوث أعراض جانبية معينة، مثل تلك التي تؤثر على جهاز الهضم أو جهاز الأعصاب المركزي قد تكون مرتفعة أكثر عندما يتمّ استهلاك الكحول في الوقت ذاته مع هذا الدواء.

الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا أو تحظطين أن تحملي، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

يوجد لهذا المستحضر أعراض جانبي محتمل الذي قد يؤدي إلى إصابة في الكلى لدى الجنين، نقص في السائل الأمنيوسي أو تضيق القناة الشريانية (ductus arteriosus) في قلب الجنين، ابتداءً من الأسبوع 20 للحمل.
يوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات من عائلة NSAIDs ابتداءً من الأسبوع 10 للحمل واستشارة شخص من الطاقم الطبي عند الزورم.

خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل، لا يوصى بتناول هذا الدواء إلا إذا كان الأمر ضروريًا وموصى به من قبل الطبيب. إذا دعت الحاجة إلى العلاج خلال هذه الفترة أو أثناء محاولة الحمل، يجب استعمال أقل جرعة ممكنة والأصغر فترة ممكنة.

استشيري طبيبك إذا كنت في الأشهر الستة الأولى من الحمل.

يُمنع أَيُّو 4% للأطفال إذا كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل لأنه قد يسبب ضررًا للجنين أو يؤدي إلى مضاعفات أثناء الولادة. قد يسبب الدواء مشاكل في الكلى والقلب لدى الجنين، يؤثر على قابلية النزف لديك ولدى طفلك، وقد يؤدي إلى إطالة أو تأخير في عملية الولادة.

الإرضاع

كميات صغيرة فقط من إيبوبروفين ونتاج تحليله تنتقل إلى حليب الأم. يمكن استعمال هذا الدواء خلال الإرضاع، إذا كان الاستعمال وفقًا للجرعة الموصى بها والأصغر فترة زمنية ممكنة.

الخصوبة

ينتمي إيبوبروفين لفصيلة من الأدوية (مضادات الالتهاب غير ستيرويدية - NSAIDs) التي قد تسبب ضررًا في الخصوبة لدى النساء. هذا الأمر قابل للانعكاس مع التوقف عن استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

عند استعمال هذا الدواء لفترة قصيرة لا يوجد تأثير أو يكون له تأثيرًا ضئيلًا على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

المتبول - إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم قدرة تحمل لسكريّات معينة، يجب عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

يحتمل أن يكون لـ ماليتول تأثير بحيث يسبّب إسهالًا خفيفًا.

قيمة السرعات الحرارية لـ ماليتول: 2.3 كيلو كالوري/غرام.

صوديوم - يحتوي هذا الدواء على 28.95 صوديوم (المركّب الأساسي في ملح الطعام) في 5 ملل، ما يعادل 1.45% من الكميّة القصوى اليومية من الصوديوم الموصى باستهلاكها للشخص البالغ.

بضوآت الصوديوم - يحتوي هذا الدواء على 5 ملغ منضوات الصوديوم في 5 ملل. قد يؤدي إلى اصفرار الجلد والعينين لدى الرُضع (حتى عمر 4 أسابيع).

بروبيلين جليكول - يحتوي هذا الدواء على 0.0035 ملغ بروبيلين جليكول في 5 ملل.

كحول بنزلي - يحتوي هذا الدواء على 0.0008 ملغ كحول بنزلي في 5 ملل.

قد يسبّب الكحول البنزلي إلى:

- خطر ظهور أعراض جانبية خطيرة التي تشمل مشاكل تنفس لدى الأطفال والرُضع (gaspng syndrome).
- يُمنع استعماله لدى الأطفال الرُضع (حتى عمر 4 أسابيع) إلا بتوصية من طبيب. يُمنع استعماله لمدة أكثر من أسبوع لدى الأطفال الصغار (تحت سن 3 سنوات)، إلا بتوصية من طبيب بسبب ارتفاع خطورة حدوث تراكم للمادة في أجسامهم.
- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت حاملًا أو مرضعة أو إذا كنت تعائين من أمراض كبد أو كلية، لأنّ كميات كبيرة من الكحول البنزلي ممكن أن تتراكم في جسمك وأن تؤدي إلى عارض جانبي (الذي يدعى خمأض استقلابي).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة المُتّبعة، عادة، هي:
10-5 ملغ لـ كم لك 6 حتى 8 ساعات وحتى 4 مرّات في اليوم كحد أقصى وبفارق زمني يبلغ على الأقل 4 ساعات بين جرعة وجرعة.
يُمنع تجاوز جرعة 40 ملغ لـ كم في اليوم. الجرعة القصوى لما فوق سن 12 عامًا هي 1200 ملغ في اليوم.

وزن (كغم)	مقدار دوائي وفقًا لـ ملل لاستعمال بمحقنة قياس	عدد الجرعات في اليوم (24 ساعة)
دون 5 كغم	1 ملل	3-4 مرّات في اليوم بحسب وصفة طبيّة
5-5.4	1 ملل	3-4 مرّات في اليوم
5.5-8.1	1.25 ملل	3-4 مرّات في اليوم
8.2-10.9	1.75 ملل	3-4 مرّات في اليوم
11-15	2.5 ملل	3-4 مرّات في اليوم
16-21	3.75 ملل	3-4 مرّات في اليوم
22-26	5 ملل	3-4 مرّات في اليوم
27-32	6.25 ملل	3-4 مرّات في اليوم
33-43	7.5 ملل	3-4 مرّات في اليوم

العمر (سنوات)	مقدار دوائي للقياس بمحقنة قياس	عدد الجرعات في اليوم (24 ساعة)
3-6 شهور	بحسب وصفة طبيب	
6-11 شهورًا	1.25 ملل	3-4 مرّات في اليوم
12-23 شهرًا	2 ملل	3-4 مرّات في اليوم
2-3 سنوات	2.5 ملل	3-4 مرّات في اليوم
4-5 سنوات	3.75 ملل	3-4 مرّات في اليوم
6-8 سنوات	5 ملل	3-4 مرّات في اليوم
9-10 سنوات	6.25 ملل	3-4 مرّات في اليوم
11-12 سنة	7.5 ملل	3-4 مرّات في اليوم

يمكن للأطفال بأعمار مماثلة أن يكونوا بأوزان مختلفة بشكل ملحوظ.

لذلك يجب الاجتهاد ومعرفة وزن الطفل وتحديد مقدار دوائي وفقاً لجدول الوزن. فقط في حال عدم وجود إمكانية لمعرفة وزن الطفل، يمكن تحديد المقدار الدوائي حسب هذا الجدول.

يُمنع إعطاء الأطفال دون عمر 3 شهور. للأطفال بسن 3-6 شهور أو الذين يبلغ وزنهم أقل من 5 كغم، يجب أن يكون الاستعمال وفقاً لوصفة طبيب. من سن 6 شهور فما فوق، يكون الاستعمال بدون وصفة طبيب.

• إذا كان معروفًا لك وزن الطفل - يجب إعطائه المقدار الدوائي كما هو ظاهر في جدول الوزن الذي يشير إلى المقدار الدوائي بحسب الوزن.

• فقط في حال لم يكن معروفًا لك وزن الطفل - يتمّ تحديد المقدار الدوائي بحسب العمر كما يظهر في جدول الأعمار الذي يشير إلى المقدار الدوائي بحسب عمر الطفل.

• تحذير: لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

مدة العلاج

للاستعمال للمدى القصير فقط.

يُمنع استعمال هذا الدواء لأكثر من 24 ساعة لدى الرضع بأعمار 3-6 شهور. إذا استمرت الأعراض لأكثر من 24 ساعة أو إذا تفاقمت، يجب استشارة الطبيب.

يُمنع استعمال هذا الدواء لأكثر من 3 أيام لدى الأطفال من عمر 6 شهور فما فوق. إذا استمرت الأعراض لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت، يجب استشارة الطبيب.

يجب تناول أقل جرعة ممكنة لأقصى فترة ممكنة من أجل تخفيف الأعراض.

استشر طبيب دون تأخير إذا كان طفلك يتناول هذا الدواء أثناء وجود عدوى لديه والأعراض (مثل سخونة وآلام) استمرت أو تفاقمت (انظر البند 2).

طريقة تناول الدواء

يجب دائما خض القئينة جيدا قبل الاستعمال.

طريقة الاستعمال:

يجب عليك استعمال محقنة القياس المرفقة، لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. يُمنع استعمال ملعقة صغيرة بيئية من أجل قياس كمية الدواء. الملاعق الصغيرة البيئية تختلف بأحجامها ويحتمل ألا تحصل على كمية الدواء الصحيحة.

- يجب خض القئينة جيدًا قبل الاستعمال.
- أدخل المحقنة داخل الفوهة الخاصة الموجودة في عنق القئينة.
- لتعبئة المحقنة، اقلب القئينة وأنت محافظ على ثبات المحقنة في مكانها واسحب المكبس بلطف نحو الأسفل، من أجل سحب الدواء حتى الإشارة الملائمة على ظهر المحقنة. انظر جداول المقادير الدوائية.
- عند الانتهاء من تعبئة المحقنة، اقلب القئينة مجدداً، وحزّر المحقنة بلطف.
- أدخل طرف المحقنة إلى الفم (بتجاه الخد) وأفرغ محتواها ببطء وبلطف.
- بعد الاستعمال، يجب إغلاق القئينة جيّداً، يجب فصل أجزاء المحقنة، وغسلها بالماء الفاتر والصابون وتركها لتجف.

إذا استعملت أو أعطيت لطفلك مقدارا دوائيا أكبر

إذا تناولت أو إذا تناول طفلك جرعة أكبر من المطلوب أو إذا قام طفلك بإتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى المستشفى الأقرب من أجل الحصول على رأي أخصائي حول الخطورة والاستشارة بشأن الإجراءات التي يجب اتخاذها.

قد تشمل الأعراض غثيان، ألم بطن، تقيؤ (قد تظهر كمية قليلة من الدم)، أو في أحيان بعيدة إسهال. بالإضافة إلى ذلك، صداع، نزيف في جهاز الهضم، تشنّوش الرؤية، رنين في الأذنين، ارتباك وحركة عيّنن نفضيّة، تفاعم الربو لدى مرضى الربو.

بمقايير دوائية مرتفعة تم التبليغ عن نعاس، إثارة، توهان، آلام في الصدر، نضبات قلب قوية، فقدان الوعي، غيبوبة، تشنجات (خصوصا لدى الأطفال)، قيح، فبرج، وهن ودوار، دم في البول، ضغط دم منخفض، مستويات بوتاسيوم مرتفعة في الدم، حماض اسقلابي، ازدياد في زمن البروثرومبين(INR)، قصور حاد في الكلى، إصابة في الكبد، نقص التهوية (اكتئاب تنفسي)، زراق، شعور بالبرد في الجسم ومشاكل في التنفس.

إذا نسبت استعمال الدواء

يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها. إذا نسيت أن تعطى أو أن تتناول جرعة دوائية، أعط أو تناول الجرعة الدوائية فور تذكرك وبعد ذلك تناول الجرعة التالية بموجب جدول الأوقات المصفي في البند 3.

يُمنع تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملمصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تناول فيها دواء. ضِع النظرات الطيبة إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يمكن تقليص الأعراض الجانبية بواسطة تناول أقل جرعة ممكنة للفترة المطلوبة الأقصر من أجل تخفيف الأعراض.

بالرغم من أن الأعراض الجانبية ليست شائعة، أنت أو طفلك قد تعانيان من أحد الأعراض الجانبية المعروفة لمضادات التهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs). إذا ظهرت، أو إذا كنت قلقًا، توقف عن إعطاء هذا الدواء وتوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.

المسنون الذين يستعملون هذا الدواء موجودون ضمن خطر أعلى لتطوّر مشاكل تتعلق بالأعراض الجانبية.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فورًا للحصول على مساعدة طبية إذا تطوّر لديك أو لدى طفلك:

- علامات نزف من الأمعاء** مثل ألم شديد في البطن، براز أسود زهقي، تقيؤ دم أو جزيئات غامقة التي تبدو كحبوب القهوة.
- كحويب القهوة.**
- علامات نادرة لكن خطيرة لرد فعل تحسّسي** مثل تفاعم الربو، صغير غير مفسّر، أو ضيق تنفس، انتفاخ الوجه، اللسان أو الحلق، صعوبة في التنفس، نظم قلب سريع، انخفاض في ضغط الدم الذي يؤدي إلى سدمة. هذه العلامات ممكن أن تحدث حتى عند الاستعمال الأول للدواء. إذا حدثت واحدة من هذه العلامات، يجب الاتصال فورًا بالطبيب.
- ردود فعل جلدية شديدة** مثل بقع ضاربة للحمرة، مسطحة، على شكل هدف أو دائزة، تظهر في الجزء العلوي من الجسم، وأحيانًا مع بثور في مركزها، تقشر الجلد، تقرحات في الفم، الحلق، الأنف، الأعضاء التناسلية والعيّنين. قد تظهر حالات الطغح الجلدية الخطيرة هذه بعد أعراض الحمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. تشمل هذه الحالات التهاب الجلد التفتشري (exfoliative dermatitis)، الحمأى متضخمة الأشكال (erythema multiforme)، متلازمة ستيفنس-جونسون وتقشر الأنسجة المُتموّتة البشرية التسممي (Toxic Epidermal Necrolysis).
- ممكن حدوث رد فعل جلدي خطير المعروف بمتلازمة DRESS (رد فعل دوائي مع كثرة البثوريّات وأعراض جهازية). أعراض DRESS تشمل: طفح جلدي، سخونة، انتفاخ الغدد الليمفاوية وارتفاع عدد البثوريّات (نوع من خلايا الدم البيضاء).
- طفح جلدي أحمر، مع حراشف (قشور)، منتشر ومع تنوءات تحت الجلد وحبوسلات تظهر في الأساس في طيّات الجلد، في مركز الجسم وفي الأطراف العلوية، ويكون هذا الطغح مصحوبًا بسخونة في بداية العلاج (البثور الطفحية الحادة المععمة (AGEP)، (نسبة شيوعا غير معروفة). انظر البند 2.

أخير طبيبك إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان من أي من الأعراض الجانبية التالية:

- مشاكل في الكبد، الكلى أو في البنول.
- هذا الدواء، وخاصة عند تناوله بجرعات أعلى من الموصى بها أو لفترة طويلة، قد يسبب ضررًا للكلى ويؤثر على قدرتها على إزالة الأمحاض من الدم إلى البول بشكل صحيح (الحماض الأنبوي الكلوي). كما يمكن أن يؤدي إلى انخفاض شديد في مستوى اليوتاسيوم في الدم (انظر البند 2). هذه حالة طبية خطيرة جدًا تتطلب علاجًا فورياً. الأعراض التي قد تظهر تشمل ضعف العضلات والشعور بدوار.

أخير الطبيب إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان من الأعراض الجانبية التالية، إذا تفاقمت أو إذا لاحظت عرض جانبي غير مذكور.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

شكاوى تتعلق بالبطن والأمعاء مثل: حرقة، ألم بطن وغثيان، صعوبات هضم، إسهال، تقيؤ، غازات في جهاز الهضم وإمساك، فقدان دم خفيف في المعدة و/أو في الأمعاء الذي ممكن أن يسبب فقر دم في حالات شاذة.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

- تقرحات في جهاز الهضم، تقثب أو نزيف، التهاب في النسيج المخاطي في الفم مع تقرحات، تفاعم مرض امعاء موجود (التهاب القولون أو مرض كروب)، التهاب المعدة (Gastritis)
- صداع، دوار، أرق، تملل، عصبية أو تعب
- اضطرابات في الرؤية
- طفح جلدي من أنواع مختلفة
- ردود فعل فرط حساسية مع شرى وحكة

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- طنين (رنين في الأذنين)
- ارتفاع في تركيز البولي (البولة) في الدم، آلام في أطراف الجسم و/أو في البطن، دم في البول وسخونة ممكن أن يكونا علامات لضرر في الكلى (papillary necrosis)
- ارتفاع في تركيز حمض البول في الدم
- انخفاض في مستويات الهيموغلوبين

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10,000 شخص):

- التهاب المريء، التهاب البنكرياس وتكون تضيقات شبيهة بالحاجز المعوي (intestinal diaphragm-like strictures).
- قصور في القلب، نوبة قلب وانتفاخ في الوجه أو في اليدين (وذمة).
- التبول بكمية أقل من المعتاد وانتفاخ (خاصة لدى متعالجين مع ضغط دم مرتفع أو مع أداء منخفض لعمل الكلية)، انتفاخ (وذمة) وبول عكر (متلازمة كلوية)، مرض كلى التهابي (interstitial nephritis) الذي ممكن أن يؤدي إلى قصور كلوي حاد. إذا حدث أحد الأعراض المذكور أعلاه، أو إذا كان لديك شعور عام غير جيد، يجب التوقف عن تناول الدواء واستشارة الطبيب فورًا لأنّ هذه قد تكون علامات أولية لضرر في الكلى أو لقصور في الكلى.
- ردود فعل ذهانية، اكتئاب.
- ضغط دم مرتفع، التهاب في الأوعية الدموية.
- خفقان سريع (Palpitations).
- خلل في أداء عمل الكبد، ضرر للكبد (العلامات الأولى ممكن أن تكون تغير في لون الجلد)، خاصة بعلاج للمدى الطويل، قصور في الكبد، التهاب خطير في الكبد (Hepatitis).
- مشاكل في إنتاج خلايا الدم - العلامات الأولى هي: سخونة، ألم حنجرة، تقرحات سطحية في الفم، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، إرهاق شديد، نزيف من الأنف وفي الجلد وكدمات غير مفسّرة. في هذه الحالات يجب عليك التوقف عن تناول الدواء فورًا واستشارة طبيب. يُمنع استعمال أدوية أخرى لتسكين الآلام ولخفض السخونة.
- حالات عدوى خطيرة في الجلد ومضاعفات في الأنسجة اللينة خلال عدوى الخماق (varicella).
- ثمّ وصف تفاعم عدوى لها علاقة بالتهاب (مثل التهاب الفلافة الناخر (necrotizing fasciitis)) الذي يتعلّق باستعمال مسكّنات ألم معينة (مضادات التهاب غير سترويدية (NSAIDs)). إذا ظهرت علامات عدوى أو تفاقمت، يجب عليك التوجه فورًا إلى الطبيب. يجب التحقق فيما إذا كانت هنالك تعليمات لعلاج بالمضادات الحيوية/ضد العدوى.

أعراض التهاب غشاء الدماغ غير الناجم عن عدوى مع تصلب الرقيقة، صداع، غثيان، تقيؤ، سخونة أو تشنوش الوعي شوهدت عند استعمال إيبuproفين. هنالك احتمالية أكبر أن يتأثر المرضى الذين يعانون من اضطرابات مناعة ذاتية (النذبة الحمامية الجهازية (SLE)، مرض النسيج الضام المختلط). يجب الاتصال بالطبيب فورًا إذا حدثت هذه.

أعراض جلدية خطيرة مثل طفح جلدي مع احمرار وحبوسلات (مثل متلازمة ستيفنز جونسون، الخماى متعددة الأشكال، تقشر الأنسجة المُتموّتة البشرية التسمّي (TEN)/متلازمة لايل)، تساقط الشعر (الصلع).

أعراض جانبية نسبة شيوعا غير معروفة (لا يمكن تحديد تواترها من المعطيات المتوفرة):

- ردود فعل في الجهاز التنفسي التي تشمل ربو، تشنج قصبي أو ضيق تنفس.
- الم في الصدر، الذي يمكن أن يشير لرد فعل تحسسي خطير يسمى متلازمة كوينس.
- يصبح الجلد حساسًا للضوء

أدوية من هذا النوع قد تكون لها علاقة بارتفاع بسيط في خطر الإصابة بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو سكتة دماغية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يخزن الدواء؟

تحبّب التسمّم يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على القئينة العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

بعد فتح القئينة لأول مرة يمكن استعمال الدواء حتى سةة أشهر، لكن ليس ما بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال). إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Liquid maltitol, glycerol (E-422), sodium chloride, sodium citrate, citric acid anhydrous, hypromellose 15cP, xanthan gum, sodium benzoate, strawberry flavour, saccharin sodium, thaumatin, purified water.

Strawberry flavouring containing substances identical to natural flavourings, natural flavouring preparations, maize maltodextrin, triethyl alcohol (E-1505) 8.4%, propylene glycol (E-1520) 0.1% and benzyl alcohol 0.0236%.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

المعلّق كثيف ودو لون أبيض/أبيض كريم برائحة التوت.

يوجد في عبوة قئينة معلّق ومحقنة من أجل الدقة في الجرعة الدوائية. الكمية في العبوة: 30 ملل

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

تيفع إسرانيل م.ض.م، شارع دقروا هفتنيا 124، تل أبيب 6944020

اسم المنتج وعنوانه: فارمابيد إس.إي، ألكربينداس 28108 مدريد، إسبانيا

تمّ تحريرها في أيار 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 160-27-34833

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