نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

أدفيل ليكوي-جلس 200

كبسو لات مملوءة بالسائل

المادة الفعالة - تحتوي كل كبسولة على: إيبوپروفين 200 ملغ

Ibuprofen 200 mg

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والفصل 2 "قبل استعمال الدواء" في البند "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.

يتوجب عليك استعمال المستحضر وفقًا للتعليمات المذكورة في فصل الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يتوجب 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؟

لتسكين الألام المرتبطة بالصداع، آلام الأسنان، آلام الظهر، آلام العضلات وآلام الدورة الشهرية.

لخفض الحرارة.

مضاد للالتهابات في الأمراض الروماتيزمية.

لعلاج الآلام المرتبطة بالصداع النصفى (الميچرينا).

الفصيلة العلاجية: ينتمي إيبوپروفين لفصيلة الأدوية المسماة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAID)، والتي تعمل عن طريق تسكين الألم وتخفيف الالتهاب، الانتفاخ والحمي.

قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- ، كانت لديك حساسية (أرجية) لإيبوپروفين، أو لأي من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء (انظر الفصل 6).
- كانت لديك حساسية (أرجية) للأسپيرين، أو كنت تعاني من تضيق في المسالك التنفسية، من ربو، من التهاب في الأنف، من وذمة وعائية أو من شرى مرتبطة بتناول أدوية من فصيلة الأدوية المضادة للالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).
- كنت تعاني من قرحة أو من نزيف دموي في المعدة أو كان لديك في الماضي حدثان أو أكثر من قروح المعدة أو النزيف الدموي في المعدة. عانيت في الماضي من نزيف دموي أو من انتقاب في الأمعاء بسبب علاج بهذا الدواء أو بأدوية من فصيلة الأدوية المضادة للالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).
 - كنت تعاني من حالات من النزيف الدموي في الدماغ، حالات أخرى من النزيف الدموي النشط أو من مرض في الدم.
 - كنت تعاني من قصور خطير في الكبد، الكليتين أو القلب.
 - كنتِ في الثلث الأخير من الحمل.

! تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

كلم الصيدلي أو الطبيب إذا كنت:

- مصابًا بالربو أو تعانى من حمى الكلأ.
- تعانى من مشاكل في الكبد أو في الكليتين.
- تعاني من أمراض مناعية ذاتية، بما في ذلك الذئبة الحمامية المجموعية (SLE) وهي حالة تصيب الجهاز المناعي وتؤثر على النسيج الضام وتسبب ألمًا في المفاصل، تغيرات في الجلد واضطرابات في الأعضاء الأخرى.
- تعاني الأن أو عانيت في الماضي من اضطرابات في الجهاز الهضمي، مثل الالتهاب التقرحي في الأمعاء الغليظة (التهاب القولون التقرحي) أو داء كرون،
 لأن أدوية مثل إيبوپروفين قد تفاقم هذه الحالات.
 - في الأشهر الـ 6 الأولى من الحمل.
- في سن 12-18 لوجود خطر لتضرر كلوي. لذلك، اسأل الطبيب قبل الاستعمال إذا كان الولد أو المراهق في سن 12-18 لا يشرب السوائل أو قد فقد السوائل في أعقاب التقيؤات أو الإسهال المتواصل.
- تعاني من مشاكل القلب التي تشمل قصور القلب، الذبحة الصدرية (الألم في الصدر) أو إذا أصبت بنوبة قلبية، خضعت لجراحة المجازة، كان لديك مرض في الشرايين المحيطية (مشكلة في الدورة الدموية في الرجلين أو في القدمين في أعقاب تضيق أو انسداد الشرايين)، أو أي نوع من السكتة الدماغية (بما في ذلك "السكتة الدماغية المصغرة" أو الحادث الدماغي العابر "TIA").
 - تعاني من ضغط دم مرتفع، سكري، كوليسترول مرتفع، سوابق عائلية لمرض قلبي أو لسكنة دماغية، أو أنك مدخن.
 - تعانى من تلوث انظر رجاءً البند "التلوثات" في هذا الفصل.

قد ترتبط أدوية مثل كبسولات أدفيل ليكوي-جِلس 200 بارتفاع طفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو بسكتة دماغية. يتزايد الاحتمال لأي خطر في الجرعات الدوانية العالية وعند العلاج المتواصل. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها أو مدة العلاج الموصى بها. انظر الفصل 3.

إردود الفعل الجلدية

تم التبليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة على أنها مرتبطة بتناول هذا الدواء. يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه لتلقي المشورة الطبية الفورية إذا نشأ أي نوع من الطفح الجادي، الجروح في الأنسجة المخاطية، الحويصلات أو أي علامة أخرى على الأرجية، لأن هذه قد تكون العلامات الأولى على ردود فعل جلدية خطيرة (انظر الفصل 4).

إ التلوثات

قد يخفي أدڤيل ليكوي-جلس 200 علامات التلوث مثل الحمى والألم. بناءً على ذلك، قد يؤخر أدڤيل ليكوي-جلس 200 العلاج المناسب للتلوثات، مما قد يؤدي إلى ازدياد احتمال حدوث مضاعفات. شوهدت حالات كهذه في حالات التهاب الرئتين التي مصدرها تلوث جرثومي وفي حالات تلوثات الجلد الجرثومية المرتبطة بجدري الماء (الحماق). إذا كنت تستعمل هذا الدواء في الوقت الذي تعاني فيه من تلوث، وكانت أعراض التلوث مستمرة أو آخذة في التفاقم، فيجب التوجه لتلقّي المشورة الطبية بشكل فوري.

إ التفاعلات بين الأدوية <u> </u>

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 الأسپيرين/حمض الأسيتيل ساليسيليك بجرعة دوانية يومية أعلى من 75 ملغ، أو مضادات الالتهاب اللاستيرويدية الأخرى.

خاصةً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادة لتخثر (يعني مميعات الدم/مانعات التخثر، مثل الأسپيرين/حمض الأسيتيل ساليسيليك، وارفارين، تيكلوپيدين)، أدوية مدرّة للبول (أقراص الماء تزيد من كمية البول التي ينتجها جسمك).
- ، أدوية خافضة لضغط الدم المرتفع (مثبطات ACE مثل كاپتوپريل، حاجبات البيتا مثل أتينولول، مناهضات مستقبِل أنچيوتنسين-11 مثل لوسارتان)، أو أدوية أخرى، لأنها تؤثر على العلاج بايبوپروفين أو تتأثر منه.
- أدوية أخرى مثل الكورتيكوستيرويدات (المستعملة لإدارة الربو ولعلاج أمراض جلدية وحالات أخرى)، مستحضرات مضادة للصفائح الدموية (المستعملة عدة للمساهمة في منع السكتة الدماغية أو مشاكل القلب)، الچليكوزيدات القلبية (المستعملة لدى متلقي العلاج الذين لديهم مشاكل في القلب)، مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRIs) أو الليثيوم (المستعمل لعلاج الاكتئاب)، ميثوتريكسات (المستعمل لعلاج أنواع معينة من السرطان، ولعلاج السدفية أو التهاب المفاصل الروماتويدي)، سيكلوسپورين أو تاكروليموس (المستعملان لدى متلقي العلاج الخاضعين لزراعة الأعضاء، ولعلاج اضطرابات المحدية في الجلد)، زيدوڤودين (المستعمل لعلاج تلوث HIV)، مضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات (نوع من المضادات الحيوية المستعملة لعلاج تلوثات معينة)، فينيتوئين (يستعمل لعلاج الصرع)، أو أدوية مضادة للحموضة (تستعمل لعلاج اضطرابات الهضم).

قد تؤثر أيضًا أدوية معينة أخرى على العلاج بأدڤيل ليكوي-جِلس 200 أو قد تتأثر منه. بناءً على ذلك، عليك دائمًا أن تستشير طبيبًا أو صيدليًا قبل استعمال أدڤيل ليكوي-جِلس 200 سويًا مع أدوية أخرى.

إ الخصوبة، الحمل والإرضاع

ينتمي إيبوپروفين لفصيلة الأدوية المسماة NSAIDs، التي قد تخلّ بالخصوبة لدى النساء. هذا التأثير قابل للانعكاس بعد إيقاف استعمال الدواء. ليس من المرجح أن يؤثر استعمال إيبوپروفين من حين إلى آخر على احتمالات الحمل لديك. مع ذلك، إذا واجهت صعوبات في إحداث حمل أو إذا كنت تحاولين الحمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء.

يجب استشارة الطبيب قبل استعمال إيبوپروفين إذا كنت في الأشهر الـ 6 الأولى من الحمل.

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 واستشارة فرد من الطاقم الطبي عند الحاجة.

لا يجوز استعمال إيبوپروفين خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل.

يظهر إبيوپروفين في حليب الأم بتراكيز منخفضة جدًا، لكن من غير المرجح أن يؤثر الدواء بشكل سلبي على الطفل الرضيع. إذا كنتِ مرضعًا، حاملًا، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 50.1 ملغ من السوربيتول في كل كبسولة مملوءة بالسائل. السوربيتول عبارة عن مصدر للفروكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك (أو لدى ولدك) عدم تحمّل لسكريات معينة أو إذا شُخص لديك عدم تحمّل وراثي للفروكتوز (HFI)، وهو اضطراب جيني نادر يجعل الشخص غير قادر على تفكيك الفروكتوز، فكلّم طبيبك قبل أن تقوم (أو يقوم ولدك) بتناول أو بتلقّي هذا الدواء.

تحتوي كبسو لات أدڤيل ليكوي-جلس 200 على ليسيتين الصويا. إذا كانت لديك أرجية للفول السوداني أو للصويا، فلا تستعمل هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

هذا الدواء مخصص للاستعمال القصير الأمد فحسب. عليك دائمًا أن تستعمل الجرعة الدوائية الأقل للمدة الزمنية الأقصر، اللازمة لتخفيف أعراضك. إذا كان لديك تلوث، فاستشر الطبيب من غير تأجيل إذا استمرت الأعراض (مثل الحمى أو الألم) أو تفاقمت (انظر الفصل 2).

إذا كان عمرك 12 عامًا إلى 18 عامًا وكان استعمال الدواء مطلوبًا لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت 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 تفاقمت، فاستشر طبيبك. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

للبالغين، للمسنّين، وللأولاد والمراهقين في سن الـ 12-18: كبسولة واحدة أو اثنتان، حتى 3 مرات في اليوم بحسب اللازم. الفاصل الزمني الموصى به بين جرعات الدواء هو 6 إلى 8 ساعات بالنقريب، ومن الواجب الانتظار 4 ساعات على الأقل بين الجرعات. لا تتناول أكثر من 6 كبسولات (1,200 ملغ من إيبوپروفين) خلال مدة زمنية ما من 24 ساعة.

يجب بلع الكبسو لات مع الماء.

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

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت كمية أكبر من اللازم من أدفيل ليكوي-جلس 200 أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطاً، فتوجه إلى الطبيب أو احضر إلى المستشفى القريب لتلقي الاستشارة بخصوص الخطورة، والنصائح بالنسبة للإجراء المطلوب. أحضر معك عبوة الدواء التي تشتمل على الكبسولات المتبقية لتريها للطبيب. قد تشتمل الأعراض على غثيان، ألم في البطن، نقيؤ (قد يحتوي على بقع دموية)، صداع، طنين في الأذنين، ارتباك وحركة ارتجافية في العينين. عند تناول جرعات كبيرة، كانت هناك تبليغات عن ميل إلى النوم، ألم في الصدر، دقات قلبية (خفقان)، فقدان الوعي، تشنجات (تحديدًا لدى الأولاد)، ضعف ودوار، دم في البول، إحساس بالبرودة في الجسم ومشاكل في التنفس.

إذا نسيت تناول أدفيل ليكوي-جلس 200

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تستعمل 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 أدڤيل ليكوي-جِلس 200 إلى نشوء أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعانى من أي واحد منها.

الأعراض التالية نادرة جدًا (شيوعها أقل من 1:10,000)، لكن إذا شعرت بأحدها، فتوقف عن تناول هذا الدواء فورًا وراجع الطبيب أو الصيدلى:

- قرحة أو ثقب في المعدة أقد تشتمل الأعراض على ألم شديد في البطن، فيء دموي (سائل شبيه بالقهوة الحبيبية)، دم في البراز أو براز أسود اللون.
 - التهاب السحايا الدماغية (مينينجيتيس): قد تشتمل الأعراض على رقبة متصلبة، صداع، غثيان، تقيؤ، حمّى أو إحساس بالارتباك.
- ردود فعل تحسسية خطيرة (قد تشكّل خطرًا على الحياة). قد تشتمل الأعراض على أعراض فجائية للحساسية مثل الطفح الجادي، الحكة أو الشرى الجادي، الإغماء، نقص ضغط الدم، النبض المتسارع، انتفاخ الوجه، اللسان والحنجرة، ضيق التنفس، الأزيز أو صعوبات في التنفس.
 - الربو/تفاقم الربو وصعوبات أخرى في التنفس.
- أوضاع جلدية خطيرة قد 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 تقشر طبقات الجلد حول الفم، الأنف، العينين أو الأعضاء التناسلية. قد يكون هذا الوضع مصحوبًا بالحمّى والقشعريرة، بآلام العضلات وبإحساس عام سيئ.
 - مشاكل في الكبد. قد تشتمل الأعراض على اصفرار الجلد أو بياض العينين.
 - قد ترتبط أدوية مثل إيبوپروفين بارتفاع طفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية ("احتشاء عضلة القلب") أو بسكتة دماغية.

أعراض جانبية أخرى

قد تحدث الأعراض الجانبية غير الشانعة التالية لدى أقل من شخص واحد من بين 100:

- ردود فعل تحسسية مثل الشرى، الطفح الجادي والحكة الجادية (أو الذئبة الحمامية المجموعية SLE).
 - ألم في البطن، مشاكل في الهضم، حرقة المعدة والغثيان.
 - صداع أو دوار.

قد تحدث الأعراض الجانبية النادرة التالية لدى أقل من شخص واحد من بين 1,000:

• إسهال، غازات، إمساك وتقيؤات.

قد تحدث الأعراض الجانبية النادرة جدًا التالية لدى أقل من شخص واحد من بين 10,000:

- تقليل خلايا الدم، مما قد يؤدي إلى شحوب أو اصفرار الجلد، ارتفاع الحرارة، ألم في الحنجرة، قروح سطحية في الفم، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، إرهاق أو ضعف، ميل إلى التكدم أو النزيف الدموي من الجلد أو من الأنف.
 - ضغط دم مرتفع، قصور القلب أو ألم في الصدر.
 - عصبية، اضطراب الرؤية، طنين في الأذنين ودوار.
 - مشاكل في الكليتين: قد تشتمل الأعراض على انتفاخ في الكاحلين.
 - ردود فعل جلدية خطيرة: قد تشتمل الأعراض على الحويصلات.
 - دم في البول، أو مظهر رغوي للبول.

أعراض جانبية أخرى نادرة جدًا ومدى شيوعها غير معروف:

- تفاقم أعراض التهاب الأمعاء الغليظة وداء كرون.
- قد يحدث رد فعل جادي خطير يعرف باسم متلازمة DRESS. تشتمل أعراض DRESS على: طفح جادي، حمّى، انتفاخ العقد الليمفاوية وارتفاع في اليوزينيات (نوع من خلايا الدم البيضاء).
- طفح جلدي أحمر حرشفي واسع الانتشار مع نتوءات تحت الجلد وحويصلات تتواجد تحديدًا في ثنايا الجلد، جذع الجسم والأطراف العلوية للجسم ومصحوب بالحمى في بداية العلاج. توقف عن استعمال الدواء إذا نشأت لديك هذه الأعراض وتوجه لتلقي الدعم الطبي بشكل فوري (انظر الفصل 2).

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو بواسطة الرابط التالي: https://sideeffects.health.gov.il

il.safety@gsk.com إسرائيل على عنوان البريد الإلكتروني: GSK إسرائيل على عنوان البريد الإلكتروني

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 الرضّع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.

خزنه في درجة حرارة أقل من 25°C.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات البيتية. استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. ستساهم هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Polyethylene glycol 600, Gelatin (Type 150), Sorbitan Sorbitol Solution (contains purified water, Sorbitan, D-sorbitol), Potassium hydroxide, Purified water, FD&C Green no.3, Ink [White Opacode (WB): Ammonium Hydroxide, Isopropyl alcohol, Purified water, Polyvinyl acetate phthalate, Propylene glycol, SDA 35A alcohol, Macrogol 400, Titanium dioxide], Lecithin blend/fractionated coconut oil.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولة سوفت-جل بيضوية خضراء، مطبوعة على أحد جانبيها الكلمة Advil بالحبر الأبيض. كبسولات أدقيل ليكوي-جلس 200 معبأة في:

حاويات بيضاء، مستديرة ومعتمة، تحتوي على: 16، 20، 40، 80 كبسولة.

قد لا تسوّق جميع أنواع العبوات.

صاحب الامتياز:

جي إس كيي. كونسيومر هيلتكير إسرائيل مض، صب. 3256، بيتاح تيكڤا.

المصنّع:

پي. إف. كونسيومر هيلثكير كندا أو. إل. سي.، كويبك، كندا لأجل فايزر كندا إينك.، كندا. أو فايزر كندا إينك.، كندا. أو فايزر تشموند إنك.، فيرجينيا، الولايات المتحدة لأجل فايزر، الولايات المتحدة.

تم تحرير هذه النشرة في شهر حزيران/يونيو 2021. رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 115-29761-21

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين. علامات تجارية بملكية أو بامتياز GSK 2022 (وصاحب الامتياز.

AdvLG 200 PTv0.1