نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

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

فوق سن 6 شهور - يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

أيْبو 4% للأطفال
معلّق

التركيب

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

لمعلومات عن المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسيّة، أنظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافيّة".

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 المعلّق العادي من أيْبو 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 تتحسن بعد مرور 3 أيام.

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

1. لم أعدّ 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 الستيروئيدية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت أنت أو طفلك:

- حساسين (أليرجيين) للمادة الفعّالة إيبوبروفين أو لكل واحد من المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6).
- عانيتما من ردود فعل تحسسيّة (مثل: تشنج قصبي (bronchospasm)، ربو، التهاب الأنف (Rhinitis)، انتفاخات تحت الجلد (وذمة وعائية) أو شرى (urticaria)) نتيجة تناول إيبوبروفين، حمض الأستيتل سالسيليك (أسبيرين) أو أدوية أخرى مضادة الالتهاب غير ستيرويدية (NSAIDs).
- عانيتما في السابق من نزيف أو تثقب في الجهاز الهضمي اللذان يتعلقان بعلاج سابق بأدوية من فصيلة NSAIDs.
- كنتما تعانيان أو عانيتما في السابق من قرحة/نزيف في المعدة (حدثان واضحان أو أكثر لتثقّب أو نزيف مثبتين).
- كنتما تعانيان من قصور في الكبد أو قصور شديدين في الكلى.
- كنتما تعانيان من قصور شديد في القلب.
- كنتما تعانيان من نزيف دماغي (cerebrovascular bleeding) أو من نزيف فعّال آخر.
- كنتما تعانيان من اضطرابات غير واضحة في إنتاج خلايا الدم.
- كنتما تعانيان من جفاف شديد (الناجم عن تقيؤات، حالات إسهال أو استهلاك غير كافٍ للسوائل).
- كنت في الأشهر الثلاث الأخيرة من الحمل.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ أيْبو 4% للأطفال أعلم الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو إذا كان طفلك يعاني من اضطرابات وراثية معينة في إنتاج خلايا الدم (مثلا البرفيرية الحادة المتقطعة).
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من مشاكل في تخثر الدم.
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من مشاكل معينة في الجلد (الذّئبة الحُماميَّة الجهازية (SLE)، أو من مرض نسيج ضام مختلط).
- كنت أنت أو طفلك تعانيان أو عانيتما من مرض أمعاء (التهاب تقرحي في الأمعاء الغليظة أو من داء كرون) لأنّ حالات كهذه ممكن أن تتفاقم (أنظر البند 4 "أعراض جانبيّة").
- كنت أنت أو طفلك تعانيان أو عانيتما من ضغط دم مرتفع و/أو من قصور في القلب.
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من هبوط في أداء عمل الكلى.
- كنت أنت أو طفلك تعانيان 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 ممكن أن تزيد خطر ظهور تقرحات أو نزيف، مثل كورتيكوستيروئيدات التي تُعطى عن طريق الفم (مثل بريدنيزولون)، أدوية لتخفيف الدم (مثل وارفارين)، مثبطات 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 ستيرويدية (NSAIDs) (يشمل مثبطات COX-2 مثل سيلكوكسيب أو إيتوريكوكسيب) لأنه يجب الامتناع عن تناول هذه الأدوية معًا (أنظر البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية")
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من الربو أو من أمراض تحسسيّة، لأنه من الممكن حدوث ضيق تنفس
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من حمى القش، سلائل في الأنف أو اضطرابات تنفس انسدادية مزمنة نظرًا لوجود خطر متزايد لردود فعل تحسسية. ردود الفعل التحسسية ممكن أن تحدث كنوبات ربو (التي تدعى analgesic asthma)، وذمة على اسم Quincke أو شرى.
- كنت أنت أو طفلك قد خضعتما مؤخرًا لعملية جراحية كبيرة لأنّ الأمر يتطلب مراقبة طبيّة.
- كنت أنت أو طفلك مصابين بالجفاف، لأن هنالك خطورة حدوث مشاكل في الكلية.
- **توجد عدوى لدى المريض** - نظرًا لأنّ هذا الدواء ممكن أن يخفي علامات حالات العدوى مثل سخونة وألم. لذلك، من المحتمل أن يعيق هذا الدواء العلاج المناسب للعدوى، مما قد يؤدي إلى خطورة متزايدة لحدوث مضاعفات. وشوهد هذا الأمر في حالة الالتهاب الرئوي الناجم عن جراثيم وحالات عدوى جلدية جرثومية المتعلقة بالحُماق (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 الحُماق (Varicella).
- **ردود فعل جلدية** - تمّ التبليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة تتعلق بالعلاج بهذا الدواء. يجب عليك التوقف عن تناول/إعطاء الدواء والتوجه فورًا للحصول على علاج طبيّ، إذا تطور لديك أو لدى طفلك طفح جلدي، آفات في الأنسجة المخاطية، حويصلات أو علامات أخرى من الحساسية، لأنّ هذه ممكن أن تكون العلامة الأولى لرد فعل جلدي خطير جدًا. (أنظر البند 4).
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من مشاكل في القلب، بما في ذلك قصور في القلب، ذبحة صدرية (ألم في الصدر)، أو إذا كان لديكم نوبة قلبية، جراحة المجازة التاجية، مرض أوعية دموية محيطية (تدفق دم منخفض في القدمين نتيجة تضييق أو انسداد الشرايين)، أو أي نوع من السكتة الدماغية (بما في ذلك سكتة دماغية صغيرة أو حدث إقفاري عابر (TIA)).
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من ضغط دم مرتفع، سكري، كولسترول مرتفع، تاريخ عائلي من مرض قلب أو سكتة دماغية، أو إذا كنت مدخنًا.

تحذيرات إضافيّة

- يمكن تقليص الأعراض الجانبيّة بواسطة استعمال الجرعة الفعّالة الأدنى للفترة الزمنية الأقصر.
- بشكل عام، الاستعمال الاعتيادي (عدة أنواع من) لمسكّنات الألم ممكن أن يؤدي إلى مشاكل كلية خطيرة. قد يزداد الخطر مع المجهود البدني الذي ينعكس من خلال فقدان الأملاح والجفاف. لذلك يجب الامتناع عن ذلك.
- استعمال متواصل لأي نوع من مسكّنات الألم للتخفيف عن حالات الصداع ممكن أن يؤدي إلى تفاقمها. في هذه الحالة، يجب عليك استشارة الطبيب وإيقاف العلاج. يجب الاشتباه بتشخيص الإفراط في استعمال أدوية مضادة للصداع 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 تثقب في جهاز الهضم، والتي ممكن أن تشكل خطرًا على الحياة، عند استعمال كل أنواع NSAIDs بكل 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 تثقب في جهاز الهضم يكون أعلى عند زيادة جرعات NSAIDs، لدى متعالجين مع تاريخ تقرح، خاصة إذا تواجدت مضاعفات مع نزيف أو تثقب (أنظر 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 ميزوبروستول أو مثبطات 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 على جهاز الهضم.

- أدوية مضادة للالتهاب/مسكّنات آلام 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 أو مدة العلاج الموصى بهما.

المسنون

يوجد خطر متزايد لظهور أعراض جانبيّة لدى المسنين عند تناول NSAIDs، خاصة أعراض جانبيّة المتعلقة بالمعدة والأمعاء (أنظر البند 4 "أعراض جانبيّة").

المتعالجون مع تاريخ من حالات تسمم في جهاز الهضم، خاصة المسنين، يجب عليهم تبليغ الطبيب عن كل الأعراض الشاذة في البطن (خاصة نزيف في جهاز الهضم) وخاصة 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 مسيّلة للدم/مضادات تخثر مثل أسبيرين (أسيتيل الساليسيليك)، وارفارين، تيكلوبيدين)
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع (مثبطات ACE مثل كابتوبريل، حاصرات بيتا مثل أتينولول، مناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين 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 مثبطات COX-2 - الخطر لظهور أعراض جانبية قد يزداد.
- ديجوكسين (لقصور القلب) - تأثير ديجوكسين قد يزداد.
- القشرانيات السكرية (glucocorticosteroids) التي تحتوي على كورتيزون أو مواد شبيهة بالكورتيزون - الخطر لتقرحات أو نزيف في جهاز الهضم ممكن أن يزداد.
- أدوية مضادة للصفائح - تزيد خطر حدوث نزيف.
- أسبيرين (بمقدار منخفض) - التأثير على سيولة الدم قد يتضرر.
- أدوية مسيّلة للدم (مثل وارفارين) - إيبوبروفين ممكن أن يزيد تأثير هذه الأدوية.
- فينيتوين (لعلاج الصرع) - تأثير فينيتوين ممكن أن يزداد.
- مثبطات 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.
- بروبنسيد، سلفينبيرازون (أدوية لعلاج النقرس) - إفراز إيبوبروفين ممكن أن يتأخر.
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع ومدرّات البول - إيبوبروفين ممكن أن يقلل تأثير هذه الأدوية ومحتمل وجود خطر أعلى للكلى.
- مدرّات البوْل المستبقية للبوتاسيوم (مثل أميلوريد، صوديوم كانرينوات، سپيرونولاكتون، تريامتيرين) - ممكن أن تؤدي إلى فرط بوتاسيوم الدم (Hyperkalemia) (مستوى بوتاسيوم مرتفع في الدم).
- ميثوتريكسيت (دواء لعلاج السرطان أو الروماتيزم) - تأثير ميثوتريكسيت ممكن أن يزداد.
- تاكرولِيموس وسيكلوسپورين (أدوية مثبطة لجهاز المناعة) - ممكن حدوث إصابة (ضرر) في الكلى
- زيدوڤُودين (دواء لعلاج الإيدز/فيروس نقص المناعة (HIV)) - استعمال هذا الدواء ممكن أن يؤدي إلى خطر متزايد لحدوث حالات نزف داخل مفصل أو حالات نزف التي تؤدي إلى انتفاخ لدى مرضى HIV الذين يعانون من الهيموفيليا.
- سلفونيليوريا - (أدوية لعلاج السكري) - ممكن أن يؤثر على مستويات السكر في الدم.
- مضاد حيوي من فصيلة الكوينولونات - الخطر لحدوث تشنجات ممكن أن يزداد.
- ڤوريكونازول، فلوكونازول (مثبطات CYP2C9) (لعلاج حالات عدوى فطرية) - تأثير إيبوبروفين ممكن أن يزداد. يجب فحص إمكانية خفض جرعة إيبوبروفين، خاصة عندما تُعطى جرعى أعلى من إيبوبروفين مع ڤوريكونازول أو فلوكونازول.
- باكلوفين - ممكن أن تتطور سميّة باكلوفين بعد بدء استعمال إيبوبروفين.
- ريتونافير - ممكن أن يزيد تركيز NSAIDs في البلازما.
- أمينوچليكوزيدات - NSAIDs ممكن أن يقلص إفراز الأمينوچليكوزيدات.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

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

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين أن تحملي، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

الحمل

يوجد لهذا المستحضر عارض جانبي محتمل الذي قد يؤدي إلى إصابة في الكلى لدى الجنين ونقص في السائل الأمنيوسي، إبتداءً من الأسبوع 20 للحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات من عائلة NSAIDs ابتداءً من الأسبوع 20 للحمل واستشارة شخص من الطاقم الطبيّ عند اللزوم.

يُمنع استعمال أيْبو 4% للأطفال إذا كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل. يجب الامتناع عن استعمال هذا الدواء في الأشهر الـ 6 الأولى من الحمل إلا إذا أعطاك الطبيب تعليمات أخرى.

الإرضاع

كميات صغيرة فقط من إيبوبروفين ونتاج تحليله تنتقل إلى حليب الأم. يمكن استعمال هذا الدواء خلال الإرضاع، إذا كان الاستعمال وفقا للجرعة الموصى بها ولأقصر 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 ضئيلا على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

- **مالتيتول** - إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم قدرة تحمل لسكريّات معينة، يجب عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
  يحتمل أن يكون لـ مالتيتول تأثير بحيث يسبّب إسهالًا خفيفًا.
  قيمة السعرات الحرارية لـ مالتيتول: 2.3 كيلوكالوري/غرام.
- **صوديوم** - يحتوي هذا الدواء على 28.95 ملغ صوديوم (المركّب الأساسي في ملح الطعام) في 5 ملل، ما يعادل 1.45% من الكميّة القصوى اليومية من الصوديوم الموصى باستهلاكها للشخص البالغ.
- **بنزوات الصوديوم** - يحتوي هذا الدواء على 5 ملغ بنزوات الصوديوم في 5 ملل. قد يؤدي إلى اصفرار الجلد والعينين لدى الرُضع (حتى عمر 4 أسابيع).
- **پروپيلين چليكول** - يحتوي هذا الدواء على 0.0035 ملغ پروپيلين چليكول في 5 ملل.
- **كحول بنزيلي** - يحتوي هذا الدواء على 0.0008 ملغ كحول بنزيلي في 5 ملل.
  قد يسبّب الكحول البنزيلي إلى:
  - ردود فعل تحسسيّة
  - خطر ظهور أعراض جانبيّة خطيرة التي تشمل مشاكل تنفس لدى الأطفال والرُضع (gasping 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 حاملا أو مرضعة أو إذا كنت تعانين من أمراض كبد أو كلية، لأنّ كميات كبيرة من الكحول البنزيلي ممكن أن تتراكم في جسمك وأن تؤدي إلى عارض جانبيّ (الذي يدعى حُماض استقلابي).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة المُتّبعة، عادة، هي:

جدول المقادير الدوائية بحسب الوزن

وزن (كغم)	مقدار دوائي وفقًا لـ ملل لاستعمال بمحقنة	عدد الجرعات في اليوم (24 ساعة)
دون 5 كغم	بحسب وصفة طبيب	
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

جدول المقادير الدوائية بحسب العمر

العمر (سنوات)	مقدار دوائي للقياس بمحقنة	عدد الجرعات في اليوم (24 ساعة)
3-6 شهور	بحسب وصفة طبيب	
6-11 شهرًا	1.25 ملل	3-4 مرّات في اليوم
12-23 شهرًا	1.75 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 متماثلة أن يكونوا بأوزان مختلفة بشكل ملحوظ.
لذلك يجب الاجتهاد ومعرفة وزن الطفل وتحديد مقدار دوائي وفقًا 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 وفقًا لوصفة طبيب. من سن 6 شهور فما فوق، يكون الاستعمال بدون وصفة طبيب.

- يجب أن تعطى الجرعات الدوائية كل 6-8 ساعات، بفوارق زمنية تبلغ 4 ساعات على الأقل بين الجرعة والجرعة. يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به خلال 24 ساعة.
- **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** - يتّم 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 لأقصر فترة ممكنة من أجل تخفيف الأعراض.
استشر طبيب دون تأخير إذا كان طفلك يتناول هذا الدواء أثناء وجود عدوى لديه، وأعراض هذه العدوى استمرت أو تفاقمت.

طريقة تناول الدواء

يجب دائمًا خض القنينة جيدًا قبل الاستعمال.

طريقة الاستعمال:

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

1. يجب خض القنينة جيدًا قبل الاستعمال.
2. أدخل المحقنة داخل الفوهة الخاصة الموجودة في عنق القنينة.
3. لتعبئة المحقنة، اقلب القنينة وأنت محافظ على ثبات المحقنة في مكانها واسحب المكبس بلطف نحو الأسفل، من أجل سحب الدواء حتى الإشارة الملائمة على ظهر المحقنة. أنظر جداول المقادير الدوائية.
4. عند الانتهاء من تعبئة المحقنة، اقلب القنينة مجددًا، وحرّر المحقنة بلطف.
5. أدخل طرف المحقنة إلى الفم (باتجاه الخد) وأفرغ محتواها ببطء وبلطف.
6. بعد الاستعمال، يجب إغلاق القنينة جيدًا، يجب فصل أجزاء المحقنة، وغسلها بالماء الفاتر والصابون وتركها لتجف.

إذا استعملت أو أعطيت لطفلك مقدارًا دوائيًا أكبر

إذا تناولت أو إذا تناول طفلك جرعة أكبر من المطلوب أو إذا قام طفل بابتلاع 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، تشوّش الرؤية، رنين في الأذنين، ارتباك وحركة عينين نفضيّة، تفاقم الربو لدى مرضى الربو.
بمقادير دوائية مرتفعة تم التبليغ عن نعاس، إثارة، توهان، آلام في الصدر، نبضات قلب قوية، فقدان الوعي، غيبوبة، تشنجات (خصوصًا لدى الأطفال)، فيرتجو، وهن ودوار، دم في البول، ضغط دم منخفض، مستويات بوتاسيوم مرتفعة في الدم، حماض استقلابي، ازدياد في زمن البروثرومبين/INR، قصور حاد في الكلى، ضرر في الكبد، نقص التهوية (اكتئاب تنفسي)، زراق، شعور بالبرد في الجسم ومشاكل في التنفس.

إذا نسيت استعمال الدواء

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

يُمنع تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أيبو 4% للأطفال أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يمكن تقليص الأعراض الجانبيّة بواسطة تناول أقل جرعة ممكنة للفترة المطلوبة الأقصر من أجل تخفيف الأعراض.
بالرغم من أن الأعراض الجانبيّة ليست شائعة، قد يعاني طفلك من أحد الأعراض الجانبيّة المعروفة لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs). إذا ظهرت، أو إذا كنت قلقًا، توقف عن إعطاء هذا الدواء لطفلك وتوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.
المسنون الذين يستعملون هذا الدواء موجودون ضمن خطر أعلى لتطوّر مشاكل تتعلق بالأعراض الجانبيّة.
يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فورًا للحصول على مساعدة طبيّة إذا تطوّر لديك أو لدى طفلك:

- **علامات نزف من الأمعاء مثل** ألم شديد في البطن، براز أسود زفتي، تقيؤ دم أو جزيئات غامقة التي تبدو كحبوب القهوة.
- **علامات نادرة لكن خطيرة لرد فعل تحسسّي** مثل تفاقم الربو، صفير غير مفسّر، أو ضيق تنفس، انتفاخ الوجه، اللسان أو الحلق، صعوبة في التنفس، نظم قلب سريع، انخفاض في ضغط الدم الذي يؤدي إلى صدمة. هذه العلامات ممكن ان تحدث حتى عند الاستعمال الأول للدواء. إذا حدثت واحدة من هذه العلامات، يجب الاتصال فورًا بالطبيب.
- **ردود فعل جلدية شديدة** مثل طفح جلدي الذي يغطي كل الجسم، تقشّر، حويصلات أو حراشف على الجلد.
- ممكن حدوث رد فعل جلدي خطير المعروف بمتلازمة DRESS (رد فعل دوائي مع كثرة اليوزينيّات وأعراض جهازية). أعراض DRESS تشمل: طفح جلدي، سخونة، انتفاخ الغدد الليمفاوية وارتفاع عدد اليوزينيّات (نوع من خلايا الدم البيضاء).
- طفح جلدي أحمر، مع حراشف (قشور)، منتشر ومع نتوءات تحت الجلد وحويصلات تظهر في الأساس في طيّات الجلد، في مركز الجسم وفي الأطراف العلوية، ويكون هذا الطفح مصحوبًا بسخونة في بداية العلاج (البثور الطفحية الحادة المعممة (AGEP)، (نسبة شيوعها غير معروفة). أنظر البند 2.

أخبر الطبيب إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان من واحدة من الأعراض الجانبية، إذا تفاقمت أو إذا لاحظت أعراض جانبيّة غير مذكورة.

أعراض جانبيّة شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100)

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

أعراض جانبيّة غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- تقرحات في جهاز الهضم، تثقب أو نزيف، التهاب في النسيج المخاطي في الفم مع تقرحات، تفاقم مرض أمعاء موجود (التهاب القولون أو مرض كروهن)، التهاب المعدة (Gastritis)
- صداع، دوار، أرق، تململ، عصبية أو تعب
- اضطرابات في الرؤية
- طفح جلدي من أنواع مختلفة
- ردود فعل فرط حساسية مع شرى وحكة

أعراض جانبيّة نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- 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 (نخر حليمي)
- ارتفاع في تركيز حمض البول في الدم
- انخفاض في مستويات الهيموغلوبين

أعراض جانبيّة نادرة جدًا (تظهر لدى أقلّ من مستعمل واحد من بين 10,000):

- التهاب المريء، التهاب البنكرياس وتضيق شبيه بالحاجز المعوي intestinal diaphragm-like strictures
- قصور في القلب، نوبة قلب وانتفاخ في الوجه أو في اليدين (وذمة)
- التبوّل بكمية أقل من المعتاد وانتفاخ (خاصة لدى متعالجين مع ضغط دم مرتفع أو مع انخفاض في أداء عمل 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 سيء، 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 بالانفلونزا، إرهاق شديد، نزيف من الأنف ومن 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 الخُماق (varicella).
- تفاقم عدوى لها علاقة بالتهاب (مثل التهاب اللفافة الناخر (necrotizing fasciitis)) الذي يتعلق باستعمال مسكّنات ألم معينة (مضادات التهاب غير ستيرويدية (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 الرقبة، صداع، غثيان، تقيؤ، سخونة أو تشوش الوعي شوهدت عند استعمال إيبوبروفين. هنالك احتمالية أكبر أن يتأثر المرضى الذين يعانون من اضطرابات مناعة ذاتية (الذئبة الحمامية الجهازية (SLE)، مرض النسيج الضام المختلط). يجب الاتصال بالطبيب فورًا إذا حدثت هذه.
- أعراض جلدية خطيرة مثل طفح جلدي مع احمرار وحويصلات (مثل متلازمة ستيفنز جونسون، الخُمامى متعددة الأشكال، تقشُّر الأنسجة المتموّتة البشروِيَّة التَّسمُّميّ (TEN)/متلازمة لايل)، تساقط الشعر (الصلع).

أعراض جانبيّة نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبيّة لم يتمّ تحديد تواترها بعد):

- ردود فعل في الجهاز التنفسي التي تشمل ربو، تشنج قصبي أو ضيق تنفس
- 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 الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب 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 التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على القنينة والعبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.**
- **بعد فتح القنينة لأول مرّة يمكن استعمال الدواء حتى ستة أشهر، لكن ليس ما بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.**
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحّيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الدواء (أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال). إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Liquid maltitol, glycerol (E-422), sodium chloride, sodium citrate, citric acid anhydrous, hypromellose 15cP, xanthan gum, sodium benzoate, strawberry flavor, saccharin sodium, thaumatin, purified water.
Strawberry flavoring containing substances identical to natural flavorings, natural flavoring preparations, maize maltodextrin, triethyl citrate (E-1505) 8.4%, propylene glycol (E-1520) 0.1% and benzyl alcohol 0.0236%.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:

المعلّق كثيف وذو لون أبيض/أبيض كريم برائحة التوت.
يوجد في كل عبوّة قنينة معلّق ومحقنة من أجل الدقة في الجرعة الدوائية. الكمية في العبوّة: 30 ملل

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

تيڤع إسرائيل م.ض.، شارع دڤورا هنڤيئا 124، تل أبيب 6944020

اسم المنتج وعنوانه: فارماليدر إس.إي.، ألكوبينداس 28108 مدريد، إسبانيا

تمّ تحرير هذه النشرة في تموز 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة

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 مُخصص لكلا الجنسين.