نشرة للمستهلك حسب أنظمة الصيادلة (مستحضرات-1986)

يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

نوروفِن للرشح والإنفلونزا, أقراص

المواد الفعّالة وكميتها:
كل قرص يحتوي على:
إيبوبروفين 200 ملغ — Ibuprofen 200 mg
بسيدوإفدرين هيدروكلوريد 30 ملغ — Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg

لقائمة المواد الغير فعّالة, أنظر رجاءً البند 6.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات ملخّ صة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية, توجه للطبيب أو الصيدلي.
عليك تناول الدواء حسب التعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه للطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد 10 أيام.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

لتخفيف أعراض الرشح والإنفلونزا المصحوبة بآلام, حمى واحتقان الأنف.

الفصيلة العلاجية:
إيبوبروفين – ينتمي للفصيلة العلاجية المعروفة كمضادات الإلتهاب الغير ستيروئيدية (NSAIDs). تُساعد هذه الأدوية عن طريق تخفيف الألم, التورم والحمى المرتفعة. التي تعمل على الأوعية (vasoconstrictors) بسيدوإفدرين – ينتمي لفصيلة الأدوية المُسماة مُضيّقة الأوعية الدموية الدموية في الأنف لتخفيف احتقان الأنف.

نوروفِن للرشح والإنفلونزا مُخصص للاستعمال في الأطفال فوق جيل 12 سنة ويعمل بالطرق التالية:
- يفتح الأنف والجيوب الأنفية المُغلقة
- يُخفّف الآلام, ألم الرأس والحمى المرتفعة
- يُخفّف الشعور بعدم الراحة في الحلق

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت حساسًا (أرجي) لإيبوبروفين, بسيدوإفدرين أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر بند 6).
- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي مفرط (مثل: الربو, التهاب في الأنف, تورّم تحت الجلد (وذمة) أو (الشرى)) نتيجة تناول حمض الاستيل ساليسيلك (أسبرين) أو أدوية أخرى مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من نزيف/ قرحة متكررة في المعدة (حدثين واضحين أو أكثر من الانتقاء أو نزيف مُثبت).
- عانيت في السابق من نزيف أو ثقب في جهاز الهضم المرتبطة بعلاج سابق بدواء من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية NSAIDs.
- كنت تعاني من مرض قلب وخيم, اضطرابات في جهاز القلب والأوعية الدموية أو من فرط ضغط الدم الوخيم.
- كنت تعاني من مشاكل وخيمة في القلب, الكلى أو الكبد.
- كنت في الأشهر ال 3 الأخيرة من الحمل.
- كنت تحت جيل 12 سنة.
- كنت تتناول مثبطات مونو-أمين أوكسيداز (للاكتئاب, المعروفة ك - MAOIs) أو تناولتها في ال 14 يوم الأخيرة.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء – قبل العلاج بنوروفِن للرشح والإنفلونزا, أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني من الربو.
- كنت تعاني من ذئبة حمامية مجموعيّة – مرض الذي يؤثر على الجهاز المناعي ويُسبب ألم مفاصل, تغييرات جلدية ومشاكل أخرى.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلية, خصوصًا في الأطفال والمراهقين الذي يعانون الجفاف, لأن ذلك قد يؤدي لتفاقم مشاكل الكلية.
- كنت تعاني من مستويات مرتفعة من الكولسترول أو كان لديك في السابق نوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- لديك سابقة من أمراض في جهاز الهضم (مثل: التهاب القولون التقرحي أو داء كرون).
- كنت تدخن.
- كنت تعاني من فرط فعالية الغدة الدرقيّة.
- كنت تعاني من السكري, تعاني من ورم القوائم (ورم حميد صغير في الجزء الداخلي من الغدة الكظرية), الزرق أو مشاكل في غدة البروستاتة.
- كنت تعاني من مشاكل قلب يشمل فشل قلبي, ذبحة صدرية (ألم صدر), أو عانيت في السابق من نوبة قلبية, جراحة التفافية, مرض أوعية دموية محيطية (جريان دم منخفض في كفات الأرجل نتيجة انكماش أو انسداد الشرايين), أو كل أنواع السكتة]يشمل سكتة بسيطة ("mini stroke") أو سكتة نقص تروية عابرة (TIA)].
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع, أو ذو تاريخ عائلي من أمراض القلب أو السكتة الدماغية.
- كانت لديك عدوى – لأن نوروفن للرشح والإنفلونزا قد يخفي علامات العدوى مثل الحمى والألم. لذلك, من المحتمل أن يعيق هذا الدواء العلاج المناسب للعدوى, مما قد يؤدي إلى زيادة خطر حدوث مضاعفات. لقد تمت ملاحظة ذلك في الالتهاب الرئوي الناجم عن البكتيريا والالتهابات الجلدية البكتيرية المرتبطة بجدري الماء. إذا كنت تتناول هذا الدواء أثناء وجود عدوى لديك واستمرت أعراض العدوى أو تفاقمت, استشر الطبيب دون تأجيل. بلّغ عن ردود فعل تحسسية جلدية شديدة متعلقة بالعلاج بالدواء.عليك التوقف عن تناول هذا الدواء والتوجه فورًا للحصول على علاج طبي, إذا تطور لديك طفحًا جلديًا, آفات في الأنسجة المخاطية, نفطات أو علامات أخرى لأنه من الممكن أن تكون هذه العلامة الأولى لرد فعل تحسسي شديد جدًا. أنظر بند 4.
إذا تطور لديك التهاب احمراري للجلد (إريثيما) منتشر المصحوب بحمى وبثور (فوستولا)- أوقف استعمال المستحضر وتوجه للطبيب أو لإستشارة طبية بشكل فوري. أنظر بند 4.

تحذيرات إضافية:
- نوروفِن للرشح والإنفلونزا ينتمي لفصيلة أدوية قد تضر بالخصوبة عند النساء. هذه الوضع عكوس عند توقف استعمال الدواء. من غير المحتمل أن نوروفِن للرشح والإنفلونزا, الذي يؤخذ من وقت لآخر, قد يؤثر على احتمال الحمل لديك. مع ذلك, أخبري الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كانت لديك صعوبات في أن تحملي.
- قد يكون هناك رابط بين أدوية مضادة للالتهاب/مسكنات للألم مثل إيبوبروفين وارتفاع بسيط في الاختطار (احتمال الخطر) للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية, خصوصًا عند استعمال جرعات مرتفعة. لا يجوز تجاوز الجرعة أو الزمن المخصص للعلاج الموصى بهما.
- قد يحدث ألم فجائي في البطن, أو نزيف في المستقيم عند تناول نوروفِن للرشح والإنفلونزا نتيجة تلوث في المعي الغليظ (التهاب القولون الإقفاري). إذا تطورت لديك هذه الأعراض – أوقف استعمال المستحضر وتوجه للطبيب أو لاستشارة طبية بشكل فوري.
من الممكن أن يخف تدفق الدم لعصب النظر لدى إستعمال الدواء. إذا تطور لديك فقدان بصر فجائي, أوقف استعمال الدواء وتوجه فورًا للطبيب أو للحصول على مساعدة طبية. أنظر بند 4.

الأطفال والمراهقون: الدواء غير مخصص للأطفال دون سن 12 عاما.

تفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تأخذ, أو أخذت مؤخرا, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤثر نوروفِن للرشح والإنفلونزا أو يتأثر من عدة أدوية أخرى مثل:
- مضادات للتخثر (لتمييع الدم/منع التخثر مثل أسبيرين/ حمض الاستيل ساليسيلك بجرعة 75 ملغ لليوم, وورفارين, تيكلوبيدين) ذلك لان تأثيرها قد يكون أقوى من المعتاد.
- لا يجوز تناول الدواء بتوليفة مع أدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs) أخرى أو مع أسبيرين بجرعة تفوق 75 ملغ لليوم.
- أدوية التي تخفض ضغط الدم المرتفع (مثبطات-ACE مثل كابتوبريل, حاجبات بيتا مثل أتينولول, حاجبات مستقبلات انجيوتنسين II مثل لوسارتان) ومدرات للبول لأن نوروفِن للرشح والإنفلونزا قد يحد من تأثير هذه الأدوية.
- كورتيكوستيروئيدات, أدوية مضادة للصفائح, ومثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRIs) لأن هنالك اختطار مرتفع للنزيف في جهاز الهضم.
- جليكوزيدات القلب التي تستعمل لتحفيز القلب.
- أدوية لعلاج الاكتئاب (ليثيوم, مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين) قد توثر أو تتأثر من العلاج بيسيدوإفدرين.
- ميثوتريكسات, لأن نوروفِن للرشح والإنفلونزا قد يرفع مستويات هذا الدواء في البلازما.
- سيكلوسبورين و تيكروليموس لان هنالك إختطار مرتفع لمشاكل في الكلية.
- لا يجوز تناول هذا الدواء خلال 8-12 يوم من تناول ميفبريستون (لإيقاف الحمل).
- زيدوڤودين (لعلاج نقص المناعة (HIV)).
- مضاد حيوي من نوع كوينولون.
- خلال استعمال مثبطات مونو-أمين أوكسيداز (MAOIs) (مثل موكلوبميد) و/أو مثبطات عكوسة لمومنو-أمين أوكسيداز A (RIMAs), أو خلال 14 يوم من إيقاف العلاج بهذه الأدوية.
- قلويات الإيرجوت (ارجوتامين و متيسرجيد).
- أدوية أخرى محاكية للودي مثل احتقان الأنف, منشطات جهاز الأعصاب المركزي شبيهات امفيتامين ومثبطات الشهية, لأن تأثيرها قد يزيد بسبب بسيدوإفدرين الموجود في هذا الدواء.
- أوكسيتوسين, لأن هنالك اختطار لارتفاع ضغط الدم.
- أدوية مضادة للكولين. لأنها قد تؤثر على طريقة عمل بسيدوإفدرين.

قد تؤثر أدوية معينة أخرى أو تتأثر من العلاج بنوروفِن للرشح والإنفلونزا. دائ ما يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول نوروفِن للرشح والإنفلونزا مع أدوية أخرى.

الحمل, الإرضاع والخصوبة:
الحمل: لهذا المستحضر هنالك عارض جانبي ممكن وهو ضرر كلوي للجنين ونقص بالسائل الذي يحيط بالجنين ابتداءً من الأسبوع ال 20 من الحمل.
يجب الامتناع قدر الاستطاعة عن استعمال نوروفِن للرشح والإنفلونزا خلال الـ 6 أشهر الأولى للحمل. لا يجوز استعمال الدواء خلال الـ 3 أشهر الأخيرة من الحمل.
الخصوبة: ينتمي نوروفِن للرشح والإنفلونزا لفصيلة أدوية قد تضر بالخصوبة عند النساء. هذه الوضع عكوس عند توقف استعمال الدواء. من غير المحتمل أن هذا الدواء الذي يُؤخذ أحيانًا قد يؤثر على احتمال الحمل. لكن إذا لديك صعوبات في أن تحملي يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

معلومات هامة عن قسم من مكونات الدواء:
هذا الدواء يحتوي على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) للجرعة ولذلك تعتبر "بدون صوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة المعتادة هي:
البالغون والاطفال فوق سن 12 سنة: قرص كل 4-6 ساعات, طالما الأعراض موجودة. إذا لم تكن هناك استجابة ولم يطرأ تحسن على الألم أو الحمى بتناول قرص واحد, فيمكن تناول قرصين. لا يجوز تناول أكثر من 6 أقراص في غضون 24 ساعة.
يجب تناول أدنى جرعة دوائية ولأقصر مدة من الوقت المطلوب لتخفيف الأعراض.
إذا كنت تعاني من تلوث, يجب إستشارة الطبيب بشكل فوري إذا العوارض (كالحمى والأوجاع) لم تتحسن أو إذا تفاقمت (أنظر بند 2).
لا يجوز إعطاء الدواء للأطفال دون سن 12 عاما.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج:
لا يجوز تناول الدواء لأكثر من 10 أيام إلا إذا قيل لك من قبل الطبيب.
إذا استمرت الأعراض أو حدث واشتدت الحمى أو الألم, أو إذا ظهرت أعراض جديدة أيًا كانت, استشر الطبيب أو الصيدلي.

طريقة التناول:
يجب بلع الدواء مع ماء.
لا توجد معلومات بخصوص السحق/الشطر/المضغ.

إذا أفرطت بتناول الجرعة أو إذا بالخطأ بلع طفل من الدواء, توجه فو را الى المستشفى الأقرب من أجل الحصول على تقييم بخصوص الاختطار والاستشارة بخصوص ما الذي يتوجب القيام به.
إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر من اللازم قد تطور لديك الأعراض التالية: غثيان, ألم بطن, تقيؤ (من المحتمل مع علامات دم), ألم رأس, طنين في الأذنين, ارتباك, ورأرأة في العينين. في الجرعات المرتفعة تم التبليغ عن تنمل, ألم في الصدر, خفقان القلب, فقدان الوعي, اختلاجات (خصوصًا في الأطفال), وهن ودوار, دم في البول, شعور بالبرد في الجسم ومشاكل في التنفس.
إذا نسيت تناول الدواء يجب تناوله حسب تعليمات الاستعمال المذكورة أعلاه. لا يجوز تناول أكثر من الموصى به.
لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة

ككل أي دواء, قد يسبب استعمال نوروفِن للرشح والإنفلونزا أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحدة منها.
يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فورا للطبيب أو لتلقي المساعدة الطبية في حالة:
- أعراض التي تدل على نزيف في الأمعاء مثل:
  - براز بلون أحمر فاتح, براز اسود قطراني, تقيؤ دم أو جزيئات داكنة مثل حبيبات البن
- أعراض التي تدل على حساسية وخيمة مثل:
  - صعوبات تنفس
  - دوار أو نبض أسرع من المعتاد
  - أشكال وخيمة من ردود فعل جلدية مثل حكة, طفح جلدي مع احمرار, تقشر الجلد, قشرة أو كيسات (مثل متلازمة ستيفِن جونسون).
  - تورم الوجه, اللسان أو الحلق
- أعراض تدل على التهاب غير جرثومي لغشاء المخ مع تيبس الرقبة, ألم رأس, غثيان, تقيؤ, حمى أو فقدان للوعي للمرضى مع اضطرابات مناعة ذاتية (ذئبة, ضلوع مرض النسيج الضام) احتمال أعلى. بأن يتأثروا.
- رد فعل جلدي وخيم المعروف كمتلازمة DRESS (متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات وأعراض جهازية). تشمل أعراض DRESS: طفح جلدي, حمى, تورم غدد الليمفا وارتفاع في عدد الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء).
- انتشار فجائي للحمى, احمرار الجلد, أو العديد من البثور الصغيرة (أعراض ممكنة ل Acute Generalised Exanthematous Pustulosis-AGEP) التي قد تحدث خلال أول يومين من العلاج بنوروفِن للرشح والإنفلونزا.
- طفح جلدي أحمر مع قشرة, منتشر, مصحوب بتنوءات تحت الجلد وحويصلات تقع في ثنايا الجلد, مركز الجسم والأطراف العلوية, المصحوبة بالحمى في بداية العلاج (پوستولوزيس طفحية منتشرة حادة- AGEP). أنظر بند 2.
- التهاب في الأمعاء الغليظة بسبب تزويد دم غير كافي (التهاب القولون الاقفاري) (شيوع غير معروف)

يجب التوقف عن استعمال الدواء واخبار الطبيب إذا كنت تعاني أحد الأعراض الجانبية غير الشائعة التالية:
- عسر هضم, حرقة أو غثيان.
- آلام بطن أو مشاكل شاذة أخرى في البطن.
- هذيان, عدم راحة أو اضطرابات في النوم

يجب اخبار الطبيب إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية, إذا اشتدت أو إذا كانت أعراض جانبية لم يتم ذكرها:
- أعراض جانبية غير شائعة:
  - تفاعل أرجي, مثل طفح جلدي (شرى), حكة, تقشر الجلد
  - آلام رأس, رعاش
- أعراض جانية نادرة:
  - انتفاخ (غازات), إسهال, إمساك وتقيؤ
- أعراض جانبية نادرة جدًا:
  - اضطراب دم يؤدي لنزيف شاذ أو غير مبرر, حمى, آلام الحلق, تقرحات في الفم, أعراض شبيهة بالإنفلونزا وتعب وخيم.
  - هبوط ضغط الدم أو نبض قلب غير منتظم
  - تقرحات في المعدة أو الأمعاء, أحيانا مصحوبة بنزيف وثقب, التهاب تقرحي في بطانة الفم مصحوبة بقرحة المعدة, تلوث في المعدة (التهاب المعدة).
  - مشاكل كبد وكلية التي تتميز باصفرار الجلد أو العينين, انتفاخ في اليدين, الرجلين, الرسغين او كفات الارجل, بول بلون داكن أو دموي, براز شاحب, دموي أو شبيه القطران, تعب, ضيق تنفس, هبوط الشهية, أو ميل لتطور كدمات بسهولة
- أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض التي لا يمكن تحديد شيوعها من المعطيات الحالية):
  - تفاقم الربو أو انقباض القصبات الهوائية
  - تورم)وذمة(, ضغط دم مرتفع, فشل قلبي أو نوبة قلبية, ألم في الصدر
  - تفاقم التهاب الامعاء الغليظ)التهاب القولون(ومرض كرون أو فم جاف.
  - انخفاض في الشهية, قلق.
  - فرط التعرق, ضعف في العضلات, صعوبة في التبول, عطش.
  - نقص بتدفق الدم لعصب النظر (إقفار عصب النظر).
  - يصبح الجلد حساسًا للضوء.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.
يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب علاج دوائي" الذي يوجه إلى النموذج (www.health.gov.il) الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة الإنترنتي للتبليغ عن أعراض جانبيّة, أو عن طريق الدخول للرابط:
http://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وتظرهم, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.

في أي حالة من الشك, يجب عليك استشارة الصيدلي الذي يزودك بالدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العبوة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضا على:
Calcium phosphate, Croscarmellose sodium, Microcrystalline cellulose, Povidone, Hypromellose, Opaspray yellow M-1 F-6168 (solids) or Mastercote yellow FA 0156 (solids), Magnesium stearate, Talc, Opacode Monogramming ink S-1-277001 Black, Isopropyl alcohol, Purified water, Industrial methylated spirit.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
قرص بلون أصفر. على القرص مطبوع الكتابة 'N' بلون أسود.
كل عبوة تحتوي 24 أو 48 قرص في لويحة (بليستر).

صاحب التسجيل وعنوانه:
ركيت بنكيزر (تير إست) م.ض, شارع هنجار 6, هود هشارون 4522704.

إسم المنتج وعنوانه:
ركيت بنكيزر هيلث كير إنترناشيونال م.ض, نوتنچهام, إنجلترا.

تم التحرير في كانون الأول 2021.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة : 00 29971 56 122

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. لكن الدواء مُخصص لكلا الجنسين.