نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

نوروفِن كبسولات سائل 200 ملغ

التركيب:

كل كبسولة سائل تحتوي على: 200 ملغ إيبوبروفن

Ibuprofen 200 mg

المركبات غير الفعّالة: أنظر القائمة في البند 6.

- إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

الدواء مُخصص للبالغين وللأطفال فوق جيل 12. تحت هذا الجيل يجب التوجه للطبيب. عليك بلعْه بالصورة الصحيحة. استشر الصيدليّ إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافيّة. عليك التوجه للطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم يطرأ عليها تحسن خلال 10 أيام لدى البالغين وخلال 3 أيام لدى المراهقين (12-18 سنة).

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

نوروفن كبسولات سائل 200 ملغ مُخصص لتسكين آلام خفيفة حتى متوسطة مثل: ألم رأس, إلام الأسنان, آلام الدورة الشهرية, آلام الظهر والعضلات, مضاد للالتهابات في الأمراض الروماتيزمية (الرثيّة) ولتخفيض السخونة.

الفصيلة العلاجية: مضادات التهاب لاستيرويدنيّة (NSAIDs).

نوروفن كبسولات سائل 200 ملغ يحتوي على إيبوبروفن, ينتمي إلى فصيلة الأدوية التي تُدعى مضادات الالتهاب اللاستيرويدية. تعمل هذه الأدوية عن طريقْ تغيير رد فعل الجسم للألم, التورم ودرجة الحرارة العالية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيّ) للإيبوبروفن أو لأي واحد من المركبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (أنظر القائمة في البند 6) أو للأسبيرين أو لأدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).
- عانيتَ من نزيف أو ثُقب في الجهاز الهضمي نتيجة استعمال أدوية من فصيلة ال -NSAIDs.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة هضمية متكررة (حالتين مختلفتين أو أكثر من قرحة هضمية مؤكدة أو نزيف أو اضطرابات أخرى في الجهاز الهضمي).
- تعرضت في الماضي لحساسية زائدة (مثل: تشنج قصبي, الربو, التهاب الأنف (rhinitis), ونمة وعائية أو شرى) بتناول إيبوبروفن, أسبيرين, أو مضاد التهاب آخر (من فصيلة ال- NSAIDs).
- كنت تحت جيل 12 سنة.
- كنت تعاني من فشل كبد وخيم أو فشل كلية وخيم أو فشل قلب وخيم.
- كنتِ في الثلاث أشهر الأخيرة للحمل (أنظري البند "الخصوبة, الحمل والإرضاع").

Reverse of Pharmacode Print Free Area

- تعاني من مشاكل في الجهاز الهضمي (مثل مرض كرون أو التهاب تقرحي للقولون).
- تعاني من ضغط دم مرتفع, سكري, كوليسترول مرتفع أو إذا كانت لديك سابقة لمرض قلب أو سكتة دماغية أو إذا كنت مدخنًا.
- تعاني من إصابة رأس, من نزيف غير مفسّر أو من ارتفاع في الضَّغْطُ داخِلَ القِحْف.
- تعاني من مرض في الأنسجة الضامّة مثل ذِئْبَة حُمَامِيَّة مَجْمُوعِيَّة (lupus).
- فوق جيل 65, لأن المسنين لديهم اختطار (احتمال خطر) أكبر للتعرض لأعراض جانبيّة مثل نزيف ونُقب في المعدة التي قد تكون قاتلة.
- تتلقى علاج طبيّ ثابت.
- عانيت في الماضي من نزيف أو ثُقب في المعدة بعد تناول إيبوبروفن أو أدوية أخرى من فصيلة NSAIDs.

يوصى بالامتناع عن استعمال هذا الدواء خلال الفترة الزمنية التي يتواجد بها الحُماق (Varicella).

- تعاني من عدوى - حيث إن نوروفن كبسولات سائل 200 ملغ قد يخفي علامات العدوى مثل السخونة والألم. لذلك, من المحتمل أن يُعيق هذا الدواء العلاج الملائم للعدوى, الذي قد يؤدي إلى زيادة الاختطار (احتمال الخطر) للمضاعفات. لوحظ هذا الأمر في الالتهاب الرئوي الناجم عن البكتيريا والتلوثات الجلدية البكتيرية المتعلقة بجدري الماء. إذا كنت تتناول هذا الدواء في أثناء وجود عدوى لديك وتستمر أعراض العدوى لديك أو تتفاقم, استشر طبيبك دون تأخير.
- مراهق الذي يعاني من جفاف. في هذه الحالة هنالك اختطار (احتمال خطر) لإصابة كلوية.

تحذيرات إضافيّة

- قد لا يكون للأدوية المضادة للالتهاب/مسكنات الآلام, مثل إيبوبروفن, علاقة بزيادة صغيرة في الاختطار (احتمال الخطر) للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية, خاصة عندما يتم استعمال جرعات عالية. لا يجوز تجاوز ومدة العلاج الموصى بهما.
- تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية وخيمة متعلقة بنوروفن كبسولات سائل 200 ملغ. عليك التوقف عن تناول نوروفن كبسولات سائل 200 ملغ والتوجه على الفور للحصول على علاج طبي, إذا كنت تُطور طفح جلدي, أفات في الأغشية المخاطية, بثور أو علامات أخرى من الحساسية لأن هذا يمكن أن يكون أول علامة على رد فعل جلدي وخيم جدًا. انظر للبند 4.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك, خصوصًا إذا كنت تأخذ:

- أسبيرين أو أدوية من فصيلة NSAIDs (على سبيل المثال: COX-2 inhibitors)
- كورتيكوستيرونيدات (مثل بريدنيزولون) لأن هذا قد يزيد الاختطار (احتمال الخطر) لقرحة ولنزيف في الجهاز الهضمي.
- أدوية لعلاج فشل القلب مثل ديجوكسين.
- أدوية من فصيلة مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية لعلاج الإكتئاب (SSRIs), لأنها قد تزيد الاختطار (احتمال الخطر) لأعراض جانبيّة في الجهاز الهضمي.
- أدوية مُدِرّة للبول, لأن الأدوية من فصيلة NSAIDs قد تخفف من تأثيرها.
- ليثيوم (لعلاج الإكتئاب) لأنه توجد تبليغات حول ارتفاع مُحتمل في مستويات الليثيوم في الدم.
- ميثوتريكسات (للسرطان والرثيّة) لأنه توجد تبليغات حول ارتفاع مُحتمل في مستويات الميثوتريكسات في الدم.
- أدوية خاقضة لسكر الدم (أدوية التي تُأخذ عن طريق الفم لعلاج السكري).
- أمينوجليكوزيدات (مضاد حيوي).
- پروبينيسيد (لعلاج النقْرس).
- سيكلوسپورين أو تاكرولیموس (لتثبيط جهاز المناعة) لأن هنالك اختطار (احتمال خطر) لارتفاع في سميّة الكلى.
- زيدوڤودين: هنالك ارتفاع في الاختطار (احتمال خطر) لنزيف دم داخلي ولنزيف داخل المفصل لدى مرضى الناعور ذوي (+) HIV الذين يتلقون علاج موازي بزيدوڤودين وإيبوبروفن.
- الكوينولونات (مضادات حيوية) - لأن المتعالجين بأدوية من فصيلة NSAIDs ومضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات يتواجدون باختطار (احتمال خطر) لتطوير تشنجات.
- أدوية ضد تخثر الدم (على سبيل المثال لتمييع الدم مثل أسبيرين , وارفارين, تيكلوپيدين).
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل محصرات بيتا (مثل أتينولول), مثبطات ACE (مثل كابتوپريل) وضادّات الأنجيوتينسن II (مثل لوسارتان).
- ميفيپريستون (لإنهاء الحمل).

هنالك عدد من الأدوية الأخرى قد تؤثر أيضا أو تتأثر من العلاج بنوروفن كبسولات سائل 200 ملغ. لذلك, يجب دائمًا استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء مع أدوية أخرى.

الخصوبة, الحمل والارضاع

- هذا الدواء ينتمي لفصيلة أدوية التي قد تضر بخصوبة النساء. هذا الوضع هو قابل للعكس عند التوقف عن استعمال الدواء. قد يؤثر الدواء على احتماليات الدخول لحمل. إذا كنت تخططين للدخول في حمل أو إذا تعرضتِ لصعوبات في الدخول لحمل, استشيري الطبيب قبل استعمال الدواء.

لهذا المستحضر هناك عرض جانبي محتمل لمتسبب كلوي في الجنين وقلة السائل السلوي بدءًا من الأسبوع 20 للحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات من فصيلة ال - NSAIDs بدءًا من الأسبوع 20 للحمل واستشارة عضو طاقم طبي عند الحاجة.

- يجب استشارة الطبيب إذا كنتِ في ال- 6 أشهر الأولى لحملكِ. لا يجوز استعمال الدواء إذا كنتِ في ال- 3 أشهر الأخيرة للحمل.
- إيبوبروفن قد ينتقل لحليب الأم في تراكيز منخفضة جدًا, غير مرجح بأن الدواء سيؤثر على رضيعك. لا توجد حاجة للامتناع عن الإرضاع خلال علاج قصير الأمد في الجرعة الموصى بها.

القيادة واستعمال الآلات

غير معروف أي تأثير للدواء على القيادة واستعمال الآلات.

استعمال الدواء لدى المراهقين

هنالك اختطار (احتمال خطر) لإصابة في الوظيفة الكلوية لدى المراهقين الذين يعانون من جفاف.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

هذا الدواء يحتوي على 22.26 ملغ سوربيتول في كل كبسولة سائل.

إذا قيل لك من قبل طبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة, عليك استشارة الطبيب قبل تناول الدواء. يحتوي هذا الدواء بالإضافة على Ponceau 4R (E124) الذي قد يؤدي لرد فعل تحسسيّ (أرجيّ).

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك التحقق من الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:

البالغين والأطفال فوق جيل 12 سنة:

1-2 كبسولات سائل مع كأس ماء, حتى 3 مرات في اليوم. يجب الانتظار 4 ساعات على الأقل حتى تناول الجرعة التالية.

لا يجوز تناول أكثر من 6 كبسولات سائل خلال 24 ساعة.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال تحت جيل 12 سنة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

المراهقين (12-18 سنة) - لا يجوز تناول الدواء لمدة تزيد عن 3 أيام.

لدى البالغين- لا يجوز تناول الدواء أكثر من 10 أيام بدون تصريح واضح من الطبيب.

يجب تناول أقل جرعة ولأقصر وقت بغية التخفيف عن الأعراض.

Reverse of Pharmacode Print Free Area

Reverse of Pharmacode Print Free Area

Reverse of Pharmacode Print Free Area

- إذا لم تنقض علامات المرض أو تفاقمت, أو إذا ظهرت علامات مرض (أعراض) جديدة, يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا كنت تعاني من تلوث والأعراض (مثل السخونة وآلام) لم تنقض أو تفاقمت – يجب التوجه الى الطبيب دون تأخير (أنظر بند 2).

طريقة الاستعمال: يجب بلع الدواء مع كأس ماء. يجب بلع كبسولة السائل بكاملها. لا يجوز المضغ.

- إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا بلع طفل من الدواء, توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك. قد تشمل الأعراض غثيان, الام بطن, تقيؤ (وقد يكون دموي), ألم رأس, طنين في الأذنين, ارتباك, وحركة عينين مهتزة. بجرعات عالية تم الإبلاغ عن نعاس, ألم في الصدر, خفقان قوي, فقدان للوعي, تشنجات (وخاصة لدى الأطفال), وهن (ضعف) ونوخم, دم في البول, شعور بالبرد في الجسم ومشاكل في التنفس.

- إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. خُذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد ولا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة إليها.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء, قد يسبب استعمال نوروفن كبسولات سائل 200 ملغ أعراضًا جانبيّة لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن ألا تصاب بأيّة واحدة منها.

يجب التوجه الى الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من:

- مشاكل في البطن مثل: ألم بطن, غير مفسّر, صعوبات هضم, شعور بمرض أو تقيؤ, إمساك, إسهال, غازات.
- علامات لنزيف في المعدة أو في الأمعاء (تقيؤ دموي و/أو براز أسود أو تقاقم الالتهاب التقرحي (colitis) وداء كرون.
- قرحات في المعدة.
- مشاكل في الكبد أو في الكلى.
- ألم حلق وخيم المصحوب بسخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا, إرهاق شديد, نزيف من الأنف أو من الجلد, تقرحات في الفم.
- رد فعل جلدي وخيم مثل: تقشر الجلد, على سبيل المثال متلازمة ستيفنز- جونسون
- ألم رأس وخيم, تصلب العنق, غثيان, تقيؤ, سخونة, ارتباك.
- رد فعل تحسسيّ (أرجيّ) مثل أزيز غير مفسّر, ضيق تنفس, تورم الوجه, اللسان أو الحلق, خفقان القلب, طفح جلدي أو حكة (شرى).
- ربو, تفاقم الربو أو أزيز.
- اضطرابات في جهاز الدم, تورم (وَنَمة), ضغط دم مرتفع, فشل قلب, تغيم الرؤية.
- الميل لكدمات, أو لنزيف (Thrombocytopenia- قِلَّةُ الصُّفَيْحات).
- تعقيدات لتلوثات وخيمة في الجلد وفي الأنسجة الرخوة خلال الحُماق (Varicella).
- رد فعل جلدي حاد يعرف باسم متلازمة DRESS (متلازمة رد فعل دوائي مع كثْرة اليُوزينيّات وأعراض جهازية). تشمل أعراض DRESS: طفح جلدي, سخونة, تورم الغدد الليمفاوية وزيادة في عدد اليُوزينيّات (نوع من خلايا الدم البيضاء).
- طفح جلدي أحمر مع حراشف, مُمَدَّد, ومع نتوءات تحت الجلد وبثرات الممركزة بشكل رئيسي في طيات الجلد, مركز الجسم والأطراف العلوية, المصحوب بسخونة في بداية العلاج (بُثار طفَحيّ حادّ مُتَعمِّم AGEP). توقف عن استعمال نوروفن كبسولات سائل 200 ملغ إذا كنت تطور هذه الأعراض وتوجه فورًا لتلقي علاج طبيّ. أنظر أيضًا للبند 2.
- يصبح الجلد حساسًا للضوء.

الأعراض الجانبيّة قد تقل عند استعمال جرعات منخفضة وعند استعمال قصير الأمد.

- أدوية مثل نوروفن كبسولات سائل 200 ملغ قد تكون مرتبطة بارتفاع خفيف بالاختطار (احتمال الخطر) لنوبة قلبية (اختِناءُ عَضَلِ القَلْب) أو سكتة دماغية.
- الفئة الأكبر سنًا تتواجد باختطار (احتمال خطر) زائد لأعراض جانبيّة.
- إذا كانت لديك سابقة لمرض تحسسيّ (أرجيّ) فإنك قد تعاني من ضيق تنفس.

أخبر الطبيب إذا كنت تلاحظ أعراض شاذة, خصوصًا إذا كنت تلاحظ براز أسود, تقيؤ دموي أو آلام بطن.

ردود فعل جلدية وخيمة (على سبيل المثال متلازمة ستيفنز- جونسون) تم التبليغ عنها في أحيان نادرة بأنها مرتبطة باستعمال أدوية من فصيلة NSAIDs. يجب التوقف فورًا عن استعمال نوروفن كبسولات سائل 200 ملغ عند الظهور الأول للطفح, تقرحات في الفم أو أي علامة أخرى لردود فعل تحسسيّة (أرجيّة).

يوجد ارتفاع في الاختطار (احتمال الخطر) لنزيف في المعدة, قرحات ونُقب عند زيادة جرعة الأدوية من فصيلة NSAIDs لدى مرضى ذوي سابقة لقرحات, ولدى الفئة الأكبر سنًا. يوصى ببدء العلاج بالجرعة الأقل. يجب استشارة الطبيب بخصوص إضافة دواء الذي يحمي المعدة.

إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة من خلال النموذج الإنترنتي للتبليغ عن أعراض جانبيّة الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) أو عن طريق الدخول للرابط:

http://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب/ي التسمما يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. **لا تسبب التقيؤ** بدون 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:

خزّن بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. خزّن في العبوة الأصلية.

لا يجوز إلقاء أدوية إلى المرحاض أو إلى سلة النفايات المنزلية. استشر الصيدليّ حول كيفيّة التخلص من الأدوية التي لم تعد بالاستعمال, من أجل الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Macrogol 600, Potassium Hydroxide (minimum 85% purity), Purified water, Gelatin, Sorbitol liquid, partially hydrated, Ponceau 4R (E124), Opacode WB white NS-78-18011

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:

- كبسولة رخوة بلون أحمر, بيضوية وشفافة مع طباعة علامة بلون أبيض. تُقدّم الكبسولات بعبوة لوبحة (بلستر).
- حجم العبوة: الدواء مزوّد بعبوّة كرتون التي تحتوي على بلستر من 4, 10, 16, 20 أو 40 كبسولة. قد لا تكون جميع أحجام العبوّة مُسوّقة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: ركبت بنكيزر (نير إيست) م.ض, شارع هَنَجار 60, هود هشارون 4527704. البريد الألكتروني: service.israel@rb.com

اسم المنتج وعنوانه: ركبت بنكيزر هيلثكير إنتيرناشونال م.ض, نوتينجهام, بريطانيا.

تم التنقيح في أيار 2022 حسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 159-74-34707-00.

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.