

نوروفين للأطفال تحاميل 60 ملغ نوروفين للأطفال تحاميل 125 ملغ

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل تحميلة من نوروفين للأطفال تحاميل 60 ملغ على: إيبوبروفين (Ibuprofen) 60 ملغ
تحتوي كل تحميلة من نوروفين للأطفال تحاميل 125 ملغ على: إيبوبروفين (Ibuprofen) 125 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء انظر البند 6.

اقرأ النشرة يباعن حتى نهيئتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

الدواء غير مخصص للرضع دون عمر 3 أشهر أو الذين يقل وزنهم عن 6 كغم. إن الاستعمال دون عمر 6 أشهر هو بموجب وصفة طبيب فقط وحسب تعليمات الطبيب.

عليك استعمال الدواء حسب التعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو أنها لا تتحسن:

لدى الرضع أبناء جيل 3-5 أشهر - بعد 24 ساعة
لدى الأطفال والمراهقين من جيل 6 أشهر - بعد 3 أيام.
يجب التوجه للطبيب إذا طوّر طفلك طفح، مشاكل تنفس، إسهال أو تعب مفرط.

1. لأي عرض مُخصص الدواء؟

لتسكين الآلام الخفيفة حتى المتوسطة ولتخفيف السخونة.

التهبيلة العلاجية: مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

هذا الدواء ملائم لمعظم الأطفال لكن على أطفال معينين الامتناع عن استعماله. استشر الصيدلي أو الطبيب إذا لم تكن متأكدًا.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- المُعالج حساس (أرجي) للإيبوبروفين أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- تعرّض المُعالج في السابق لرد فعل تحسسي (مثل تشنج القصبات، ربو، رشح، ورمّة أو ورمّة وعائية أو شرى)، المرتبطة بالأسبيرين (حمض أسيتيل ساليسيليك) أو بدواء آخر من فصيلة NSAIDs.
- كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.
- عانى المُعالج في الماضي من نزيف أو ثقب في الجهاز الهضمي، المرتبطان بعلاج سابق بـ NSAIDs.
- يعاني المُعالج أو عانى في الماضي من فرحة هضمية متكررة (على الأقل حالتين مختلفتين من فرحة هضمية مثبتة في جهاز الهضم أو نزيف أو اضطرابات أخرى في جهاز الهضم).
- المُعالج يعاني من فشل وخيم في الكلية، القلب أو الكبد.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- قبل العلاج بنوروفين للأطفال تحاميل أخبر الطبيب إذا:
- كان المُعالج يعاني أو عانى في الماضي من ضغط دم مرتفع، مشاكل قلب أو سكتة دماغية، لأن هناك ارتفاع صغير بالاختطار (احتمال الخطر) لمشاكل قلب عقب استعمال إيبوبروفين.
- كان المُعالج يعاني من عامل اختطار لمشاكل قلبية، مثل السكري أو ارتفاع الكوليسترول.
- كان المُعالج يعاني من الربو أو من مرض أرجي (تحسسي) أي كان في الرئتين.

• كان المُعالج يعاني أو عانى من مشاكل كبد، كلي، قلب أو معي. كان المُعالج يعاني أو عانى من نوبة حمامية مجموعة (SLE) مرض مناعي ذاتي، من التهاب في الجلد المصحوب بحويصلات وتقرح الجلد (exfoliative dermatitis)، من متلازمة ستيفن-جونسون أو من أمراض مشابهة.

- كان المُعالج يعاني من مرض مزمن التهابي في المعى (Chronic Inflammatory bowel disease) مثل مرض كرون والتهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis).
- كان المُعالج يعاني من مشاكل في المستقيم (rectum) أو في فتحة الشرج.

• عندما تظهر قرحة أو نزيف في المعدة أثناء استعمال نوروفين للأطفال تحاميل، يجب إيقاف استعمال الدواء.

• يعاني المريض من عوى - نوروفين للأطفال تحاميل قد يخفي علامات العوى مثل السخونة والألم. لذلك، من المحتمل أن يُعيق هذا الدواء العلاج الملائم للعوى، الذي قد يؤدي إلى زيادة الاختطار المضاعفات. لوحظ هذا الأمر في التهاب الرئوي الناتج عن البكتيريا والتلوثات الجلبية البكتيرية المتعلقة بجحري الماء. إذا كنت تتناول هذا الدواء في أثناء وجود عوى لديك وتستمّر أعراض العوى لديك أو تتفاقم، استشر طبيبك دون تأخير.

• كان المُعالج يعاني من الجفاف، لأنه يوجد اختطار لإصابة كلوية.

• تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية وخيمة فيما يتعلق بالعلاج بنوروفين للأطفال تحاميل، يجب عليك إيقاف تناول هذا الدواء والتوجه فورًا لتلقي علاج طبي، إذا كنت تُطوّر طفحًا في الجلد، آفات في الأغشية المخاطية، بثرات أو علامات أخرى للحساسية حيث يمكن أن تكون هذه العلامة الأولى على تفاعل جلدي وخيم جدًا. انظر بند 4.

• تحذيرات إضافية

التحذيرات التالية تتعلق بالأساس بالبالغين:

• الأدوية مثل نوروفين للأطفال تحاميل يمكن أن تكون مرتبطة بارتفاع خفيف باختطار حدوث نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو سكتة دماغية.

• الاحتمالية لاختطار أي كان تزيد عند تناول جرعات عالية وعند علاج مستمر. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها أو فترة علاج تزيد عن 3 أيام.

• الاختطار لنوبة قلبية أو سكتة دماغية: إذا كنت تعاني من مشاكل قلب، تعرضت لسكتة دماغية أو تظن بأنك تتواجد باختطار لهذه الحالات (على سبيل المثال إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، من سكري أو من كولسترول مرتفع، أو إذا كنت تدخن)، عليك التحدث مع الطبيب أو الصيدلي حول العلاج.

• المسنين: المُتعاملون المسنون يميلون أكثر للتعرض لأعراض جانبية مثل نزيف أو ثقب في المعدة اللذان قد يكونا مهددان للحياة. عليك التحدث مع الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

• يجب إخبار الطبيب فورًا إذا:

• أعراض طفلك لا تتقضي بشكل سريع أو أنها تتفاقم.

• لست متأكدًا ما هو مرض طفلك أو أن المرض مصحوب بطفح، صعوبات تنفس، إسهال أو تعب مفرط.

• تداخلات وتفاعلات بين الأدوية:

إذا كان المُعالج يأخذ، أو إذا أخذ في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

• خصوصًا إذا كان المُعالج يأخذ:

• أدوية أخرى التي تحتوي على إيبوبروفين، أسبيرين أو أدوية أخرى من مجموعة NSAIDs (مثل ميفيتا سيكلو أوكسيجيناز 2 انتقالية [ميفيتا COX-2])، بما في ذلك أدوية التي تستطيع شراءها بدون وصفة طبيب.

• مرات بول (تساعد على التبول)

• مضادات التخثر (أدوية تميع الدم مثل وارفارين، هيبارين)

• أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع (مثل كلوتوبريل، أتينولول، لوسارتان)

• لينثيوم (لاضطرابات المزاج)

• ميثوتريكسات (الصدفية، التهاب المفاصل وأنواع من السرطان)

• زيدوفودين (لل-HIV، فيروس العوز المناعي البشري)

• كورتيكوستيروئيدات (دواء مُضاد للالتهاب)

• بروبيسيد (علاج القرص)

• أمينوجليكوزيديات (نوع من المضادات الحيوية)

• أدوية خافضة للسكر للإعطاء عن طريق الفم (لعلاج السكري)

• جليكوزيدات القلب (لمشاكل القلب)

• سيكلوسبورين أو تاكروليموس (لمنع رفض الأعضاء بعد الزرع)

• مُضادات حيوية من نوع كوينولون (للتلوثات)

• أدوية لعلاج الاكتئاب من مجموعة SSRI

• أدوية مُضادة للصلفاج مثل نيبيريدامول، كلوبيدوجريل

• ميفيفيروستون (لإيقاف الحمل) - لا يجوز استعمال الدواء بالقرب من أو يوم بعد تناول ميفيفيروستون.

عدد من الأدوية المُضادة للصفائح (مما يعني ميعبات الدم/مانعات التخثر، مثل أسبيرين لبعض أسيتيل ساليسيليك وارفارين، نيكوبيدين)، عدد من الأدوية لخفض ضغط الدم المرتفع (مثبطات ACE مثل كلوتوبريل، حاجبات بيتا مثل أتينولول أو محصرات مستقبل الأنجيوتنسين II مثل لوسارتان) وأدوية أخرى التي قد تؤثر أو تتأثر من العلاج بإيبوبروفين. لذلك يجب دائمًا استشارة الطبيب قبل استعمال إيبوبروفين مع أدوية أخرى.

إذا لم تكن متأكدًا بشأن أي أنواع أدوية يستعمل المُعالج، أظهر الأدوية للطبيب أو للصيدلي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل

إيبوبروفين تابع لمجموعة أدوية التي قد تُضر بالخصوبة لدى النساء.

هذا الوضع قابل للعكس عند إيقاف استعمال الدواء. من غير المرجح بأن هذا الدواء، باستعمال عرضي، سيؤثر على فرصة الدخول في حمل.

مع ذلك إذا كنت تحاولين الحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

غير موصى باستعمال إيبوبروفين في ال 6 الأشهر الأولى من الحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء خلال ال 6 الأشهر الأولى من الحمل.

لا يجوز استعمال نوروفين للأطفال تحاميل إذا كنت في ال-3 أشهر الأخيرة للحمل.

الإرضاع

يستطيع إيبوبروفين ومُستقبلاته أن ينتقلوا الحليب الأم بتركيزات منخفضة جدًا. لم تُعرف أعراض تُضرّ بالرضع، ولذلك لا حاجة لإيقاف الرضاعة في حال علاج قصير الأمد بهذا الدواء ووفقًا للجرعة الموصى بها لتسكين الألم الخفيف حتى المتوسط ولتخفيف السخونة.

• السباحة واستعمال الآلات:

لا تأثير للدواء أو أنه ذو تأثير هلمشي على قدرة السباحة أو تشغيل الآلات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

المستحضر مُخصص للأطفال فوق عمر 3 أشهر. الذين يزنون على الأقل 6 كغم

للأطفال الذين يزنون أقل من 12.5 كغم، يجب استعمال نوروفين للأطفال تحاميل 60 ملغ.

يجب الانتظار على الأقل 6 ساعات بين الجرعات.

الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:

العمر	الوزن (كغم)	الجرعة الابتدائية	إعطاء تحميلة أخرى	عدد التحاميل في ال-24 ساعة
رضع أبناء 3-9 أشهر الذين يزنون أكثر من 6 كغم	6-8	تحميلة 1 من 60 ملغ	إذا كنت هناك حاجة بعد 6-8 ساعات	حتى 3 تحاميل
9 أشهر - سنتين	8-12.5	تحميلة 1 من 60 ملغ	إذا كنت هناك حاجة بعد 6 ساعات	حتى 4 تحاميل
أطفال 4-2 سنوات	12.5-17	تحميلة 1 من 125 ملغ	إذا كنت هناك حاجة بعد 6-8 ساعات	حتى 3 تحاميل
أطفال 6-4 سنوات	17-20.5	تحميلة 1 من 125 ملغ	إذا كنت هناك حاجة بعد 6 ساعات	حتى 4 تحاميل

يجب استخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة ضرورية لتخفيف الأعراض.

الجرعة للكبار - يجب استشارة الطبيب.

لا يجوز إعطاء الدواء لرضع دون عمر 3 أشهر إلا إذا أمر الطبيب بذلك.

تحذير: لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

لاستعمال قصير الأمد فقط.

في حال تتفاقم الأعراض أو تستمر لأكثر من 24 ساعة لدى الرضع بعمر 3-5 أشهر، يجب استشارة طبيب.

في حال تفاقمت الأعراض أو استمرت أكثر من 3 أيام لدى الرضع من جيل 6 أشهر فما فوق، يجب استشارة الطبيب.

إذا استمرت الأعراض لأكثر من 3 أيام، إذا تفاقم الألم أو السخونة أو إذا ظهرت أعراض جديدة، يجب التوقف عن العلاج فورًا واستشارة الطبيب أو الصيدلي.

شكل التناول

لا يجوز البلع. للاستعمال الشرجي.

طريقة الاستعمال

على الطفل أن يقضي حاجته قبل إدخال التحميلة في فتحة الشرج (rectum). كيفية إدخال التحميلة:

أولاً، اغسل يديك جيدًا وجفنها. انزع غلاف التحميلة ورطبها بقليل من الماء. يجب الاستلقاء على الجانب. يجب إدخال التحميلة إلى أعرق قدر ممكن داخل الشرج بمساعدة الإصبع. إذا كانت التحميلة رخوة أكثر مما يُتيح إدخالها، بردها في التلاجة لمدة 30 دقيقة أو وضعها تحت تيار ماء بارد قبل إخراجها من الغلاف.

اغسل يديك بعد إدخال التحميلة.

إذا استعملت أو أعطيت لطفلك جرعة مفرطة أو إذا تناول طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه دائمًا إلى الطبيب أو إلى المستشفى الأقرب لتلقي استشارة بخصوص الاختطار والتشاور بخصوص الفعل الذي يجب اتخاذه.

الأعراض قد تشمل غثيان، نزيف من الجهاز الهضمي، ألم بطن، تقيؤ

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تأريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: خزن دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

نوروفين للأطفال تحميل 60 ملغ:

Hard fat 1 (Witespol H15), Hard Fat 2 (Witespol W45)

نوروفين للأطفال تحميل 125 ملغ: Hard Fat:

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:

نوروفين للأطفال تحميل 60 ملغ: تحميلة ناعمة بشكل توربينو ويلون أبيض

نوروفين للأطفال تحميل 125 ملغ: تحميلة ناعمة بشكل توربينو ويلون أبيض، أبيض، أصفر

تحتوي كل عبوة على 10 تحميل بلون أبيض مختلفة بغلاف ألومنيوم/بولي إيثيلين.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

ريجيت بنكيزر (نير إيست) م.ض، شارع هنغار 6، هود هشارون

4527704.

اسم المنتج وعنوانه:

ريجيت بنكيزر هيلث كير اينترناشيونال م.ض، هال، إنجلترا.

تم تسجيلها في نوفمبر 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

نوروفين للأطفال تحميل 60 ملغ: 142-88-31900-00

نوروفين للأطفال تحميل 125 ملغ: 142-89-32016-01

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

• نزيف غير مفسر أو نزيف في الجمجمة، كدمات أو تعب، الإصابة بثقلات أكثر من المعتاد مثل الزكام

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

• ألم رأس

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

• إسهال، انتفاخ أو إمساك. أخبر الطبيب إذا استمرت هذه الأعراض أكثر من بضعة أيام أو أنها مزعجة.

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

• مشاكل كلية أو فشل كلوي قد تحدث عند الاستعمال مع إيبوبروفين

• سكتة دماغية أو مشاكل قلب قد تحدث عند الاستعمال مع إيبوبروفين. هذه الحالات غير مرجحة على مستوى الجرعة المعطاة للأطفال

• تتفاقم الالتهاب في القولون (colitis) ومرض كرون

• ضغط دم مرتفع

• تلوّثات جلد وخيمة وتعقيدات في الأنسجة الرخوة خلال الحُمّاق (Varicella)

أعراض جانبية شبيهة بها غير معروف (أعراض التي لم يتم تحديد شيوها بعد):

• رد فعل جلدي وخيم المعروف بملازمة DRESS (ملازمة رد الفعل الدوائي مع كثرة البورينات وأعراض جهازية). أعراض (DRESS) تشمل:

• طفح جلدي، طفح جلدي، سخونة، انتفاخ الغدد اللمفاوية وارتفاع في عدد الخلايا الحمضية (نوع من خلايا دم البيضاء).

• طفح جلدي أحمر مع حراف، ومعتد، ومع نبوءات تحت الجلد وثرات

المركزة بشكل رئيسي في طبقات الجلد، مركز الجسم والأطراف العلوية، المصحوب بسخونة في بداية العلاج (بُثار طفحي، حاد مُتعمم، AGEP).

توقف عن استعمال نوروفين للأطفال تحميل إذا كنت تطور هذه الأعراض وتوجه فوراً للتلقي علاج طبي. انظر أيضاً بند 2.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني أنت أو المعالج من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية نادرة الصحة بواسطة الضغط على الرابط

"التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت

لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت

للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق النحور للرابط:

<http://sideeffects.health.gov.il>

• قد تكون هناك كمية صغيرة من الدم، ألم رأس، طفنين في الأذنين، ارتباك، ارتجاف في حركة العينين وفي أحيان متباعدة إسهال.

• في جرعات مرتفعة تم التبليغ عن فيرتجور، ضبابية في الرؤية، ضغط دم منخفض، تشنبي، توهان، غيبوبة، فرط بوتاسيوم الدم (hyperkalemia) مدة

أربعين يوماً، متزايد، فشل كلوي وخيم، ضرر للكبد، تشنبي تنفسي،

زرقاق، تدهور الربو لدى مرضى الربو، نعاس، ألم في الصدر، خفقان القلب،

فقدان الوعي، تشنجات (خاصة لدى الأطفال) ضعف ودوار، لم في البول، شعور بالبرد في الجسم ومشاكل تنفس.

• إذا نسيت استعمال أو إعطاء الدواء

• إذا نسيت الاستعمال أو الإعطاء، استعمال أو أعط الجرعة التالية حسب الحاجة بشرط أنه مرت على الأقل 6 ساعات من وقت استعمال/ إعطاء الجرعة السابقة.

• لا يجوز استعمال/ إعطاء جرعة مضاعفة.

• لا يجوز تناول الدواء في الظلام تحقق من المصنق والجرعة الواتية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

• إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

لكل أي دواء، قد يسبب استعمال نوروفين للأطفال تحميل أعراض جانبية

لدى جزء من المستخدمين. لا تفرح من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحدة منها.

المعرض الجانبي الأكثر انتشاراً هو تهيج المعدة الذي قد يسبب مشاكل مثل

صعوبات هضم وحرقة.

يجب إيقاف استعمال هذا الدواء وإخبار الطبيب فوراً في حال:

• دم في البراز

• براز زفتي أسود

• تقيؤ دم أو جزينات داكنة تبدو مثل حبات القهوة

• أزيز غير مبرر، ضيق تنفس، طفح جلدي (الذي قد يكون وخيماً ومصحوباً

بحويصلات أو تقشر الجلد)، ربو فعل جلدي وخيمة مثل ملازمة

ستيفن-جونسون، حكة أو كدمات، نظم قلب سريع، احتباس سوائل (انتفاخ

الكاحلين أو انخفاض في كمية البول)

• انتفاخ الوجه، اللسان أو الحلق

• تصلب الرقبة، ألم رأس، غثيان، تقيؤ، سخونة وتوهان

• يجب إيقاف استعمال هذا الدواء وإخبار الطبيب في حال:

• ألم بطن غير مفسر، صعوبات هضم، حرقة، غثيان أو تقيؤ

• اصفرار العينين، براز فاتح وبول داكن، مشاكل كبد

• ألم حلق وخيم مصحوب بسخونة عالية