نشرة للمستهلك حسب أنظمة الصيادلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

نوروفين كويك ٢٥٦ ملغ نوروفين كويك ٥١٢ ملغ

أقراص أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

صوديوم إيبوبروفين (Sodium Ibuprofen) صوديوم إيبوبروفين (Sodium Ibuprofen)

٢٥٦ ملغ (يساوي ما قيمته ٢٠٠ ملغ إيبوبروفين)) ٥١٢ ملغ (يساوي ما قيمته ٤٠٠ ملغ إيبوبروفين)

لقائمة المواد غير الفعالة، من فضلك أنظر بند ٢. أنظر أيضًا بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي.

الدواء غير مُعد للأطفال دون عمر ١٢ سنة. عليك تناول المستحضر وفقًا للتعليمات في بند المقدار الدوائي في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. **عليك التوجه للطبيب إذا تفاقمت علامات وأعراض (أعراض) المرض أو لم تتحسن بعد ثلاثة أيام لدى الأطفال والمراهقين بين الأعمار ١٢-١٨ سنة أو بعد ١٠ أيام لدى البالغين.**

١. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مُعد لتسكين الآلام الخفيفة حتى المتوسطة مثل: الصداع، آلام الظهر، آلام الأسنان، آلام الدورة الشهرية، آلام العضلات، آلام الأعصاب (neuralgia)، صداع نصفي (الشقيقة)، آلام الأعراض الروماتيزمية، الآلام النابعة من التهاب مفاصل غير روحيم، أعراض البرد والأنفلونزا، آلام الحلق وتخفيض السخونة.

الفصيلة العلاجية: مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs).

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) لـ إيبوبروفين أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند ٦).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من نزيف/قرحة في الجهاز الهضمي (حالتان منفصلتان أو أكثر لحرقة أو نزيف مثبتتان).
- عانيت في الماضي من ردود فعل حساسية زائدة (مثل الربو، التهاب في الأنف، ودمة وعائية أو شرى) نتيجة تناول أسبيرين أو أدوية مضادة للالتهاب غير الستيروئيدية.
- عانيت في الماضي من نزيف أو انثقاب في الجهاز الهضمي نتيجة لعلاج سابق بأدوية من فصيلة مضادات الالتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs).
- كنت تعاني من قصور وخيم في القلب، في الكلى أو في الكبد.
- كنت في الثلث الأخير للحمل.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل استعمال نوروفين كويك أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلية، القلب، الكبد أو الأمعاء.
- كنت تعاني من نسب كولسترول مرتفعة، ضغط دم مرتفع أو عانيت في الماضي من نوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- لديك سابقة لمرض يتعلق بجهاز الهضم (مثل: التهاب القولون التقرحي أو داء كرون).
- كنت تعاني من تثبة حمامية شاملة (Systemic Lupus Erythematosus-SLE) (وضع يتسبب فيه جهاز المناعة بآلام مفاصل، تغيرات في الجلد واضطرابات في أعضاء أخرى).
- كنت مدخن.
- كنت في السنة شهور الأولى للحمل.
- كنت تحت حمية غذائية التي تحد استهلاك ملح الصوديوم.
- لديك تلوث - ذلك لأن نوروفين كويك قد يحجب علامات التلوث مثل السخونة والألم. لذلك، من الممكن أن يؤخر هذا الدواء من علاج التلوث بشكل ملائم، الأمر الذي قد يؤدي لاحتمال خطر مرتفع لمضاعفات. تم مشاهدة هذا الأمر في التهاب رئات الناجم عن بكتيريا وتلوثات جلد بكتيرية المرتبطة بالحُماق (جدري الماء). إذا كنت تتناول هذا الدواء في الوقت الذي فيه يوجد لديك تلوث وأعراض التلوث لديك تستمر أو تتفاقم، استشر الطبيب دون تأخير.

تحذيرات إضافية

- الأدوية المضادة للالتهاب/مسكنة الآلام، مثل إيبوبروفين، قد تكون لها علاقة بارتفاع طفيف في خطورة حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية، خصوصًا عند استعمال مقادير دوائية مرتفعة. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي أو مدة العلاج الموصى بهما.
- عليك التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي بخصوص العلاج قبل استعمال نوروفين كويك إذا:
- كنت تعاني من مشاكل في القلب تشمل قصور في القلب، نبحة صدرية (angina) (ألم في الصدر)، أو إذا عانيت في الماضي من نوبة قلبية، مجازة الشريان التاجي الجراحية، رأب الشرايين المحيطية (جريان دم منخفض في الرجلين أو القدمين نتيجة تضيّق أو انسداد الشرايين)، أو أي نوع من السكتات الدماغية (يشمل سكتة عابرة ("سكتة مصغرة") أو نبهة نقص تروية عابرة(TIA)).
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، سكري، نسبة كولسترول مرتفعة، لديك سابقة عائلية لمرض قلب أو سكتة دماغية، أو إذا كنت مدخن.
- هنالك خطورة لمشاكل في الكلى لدى الأطفال والمراهقين الذين يعانون من الجفاف.

تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤثر نوروفين كويك أو يتأثر بأدوية أخرى. مثلاً:

امتنع عن تناول هذا المستحضر مع أقراص كورتيكوستيرويد، مضادات حيوية من فصيلة الكينولونات أو أدوية مع وصفة طبيب مثل:

- أدوية مضادة للتخثر (مميع الدم/ منع تخثر الدم مثل: أسبيرين/حمض أسيتيل سيليسيلك، وارفارين، تيكلوبيدين)
- أدوية لتحفيز القلب (مثل: جليكوزيدات).
- أدوية لخفض ضغط الدم لرفع إمتيطات ACE مثل كابتوبريل، حاجبات بيتا مثل أتينولول، حاجبات مستقبلات الأنجيوتنسين II مثل لوسارتان).
- أدوية التي تساعد على التبول (مدرات بولية).
- أدوية للتثبيط المؤقت لجهاز المناعة (مثل: ميتوتركسات، سيكلوسبورين، تكرولیموس).
- أدوية لعلاج الهوس أو الاكتئاب (مثل: ليثيوم أو مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRIs)).
- أدوية لوقف الحمل (مثل: ميفيربستون).
- أدوية لعلاج فيروس نقص المناعة البشري (HIV) (مثل: زيدوفوين).

عدة أدوية أخرى قد تؤثر بي أيضًا أو تتأثر بالعلاج بـ نوروفين كويك. لذلك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول نوروفين كويك مع أدوية أخرى.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء خلال الستة شهور الأولى للحمل.

لا يجوز استعمال الدواء خلال الثلاثة شهور الأخيرة للحمل.

الرضاعة

يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء إذا كنت مرضعة.

الخصوبة

ينتمي نوروفين كويك لفصيلة أدوية التي قد تضر بالخصوبة لدى النساء. هذه الحالة منعكسة مع التوقف عن استعمال الدواء. ليس من المحتمل أن يكون لـ نوروفين كويك الذي يتم تناوله من حين لآخر تأثير على احتمالات حدوث الحمل. مع ذلك، أخبري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إذا كانت لديك مشكلة في حصول الحمل.

السيافة واستعمال الماكنات

ليس هنالك احتمال لوجود تأثير على القدرة على السيافة وتشغيل الماكنات بالقابر الدوائية ومدة العلاج الموصى بها.

التدخين

إذا كنت مدخن، عليك استشارة الطبيب قبل تناول الدواء (أنظر "تحذيرات إضافية" في البند ٢).

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كل قرص من نوروفين كويك ٢٥٦ ملغ على ١٤ ملغ صوديوم و- ٩٣،١ ملغ سُكروز.

يحتوي كل قرص من نوروفين كويك ٥١٢ ملغ على ٤٨ ملغ صوديوم و- ١٨٦،٢ ملغ سكروز.

إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيفية استعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي الاعتيادي هو:

نوروفين كويك ٢٥٦ ملغ: الكبار، المسنون، الأطفال والمراهقون بين الأعمار ١٢-١٨ سنة - يجب تناول ١-٢ أقراص، مع الماء حتى ثلاث مرات في اليوم، حسب الحاجة.

لا يجوز تناول أكثر من ٦ أقراص خلال ٢٤ ساعة.

نوروفين كويك ٥١٢ ملغ: الكبار، المسنون، الأطفال والمراهقون بين الأعمار ١٢-١٨ سنة - يجب تناول قرص واحد مع الماء، حتى ثلاث مرات في اليوم، حسب الحاجة.

لا يجوز تناول أكثر من ٣ أقراص خلال ٢٤ ساعة.

يجب الانتظار ٤ ساعات على الأقل بين الجرعة والجرعة التالية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

لا يجوز إعطاء الأولاد دون عمر ١٢ سنة.

مدة العلاج

يستعمل هذا المستحضر للعلاج قصير الأمد فقط.

يجب تناول الجرعة الأقل وللفترة الزمنية الأقصر من أجل تخفيف الأعراض.

لدى الأطفال والمراهقين بين الأعمار ١٢-١٨ سنة: إذا كانت هنالك حاجة لهذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين لأكثر من ٣ أيام، أو إذا تفاقمت الأعراض، عليك استشارة الطبيب.

لدى الكبار- لا يجوز تناول الدواء لمدة أطول من ١٠ أيام إلا إذا أرشدك الطبيب لفعل ذلك.

إذا استمرت أو تفاقمت الأعراض، أو إذا ظهرت أية أعراض جديدة، استشر الطبيب أو الصيدلي.

طريقة التناول: يجب بلع الدواء مع الماء.

لا توجد معلومات حول السحق/الشطر/المضغ.

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر قد تشعر بغثيان، ألم في البطن. تفيؤ (يحتمل مع آثار دموية)، صداع، رنين في الأذنين، ارتباك ورأرأة.

بمقادير دوائية مرتفعة، تم التبليغ عن: نعاس، آلام في الصدر، خفقان قلب، فقدان الوعي، تشنجات (خصوصًا لدى الأطفال)، وهن وبوار، دم في البول، الشعور بالبرد في الجسم وبمشاكل في التنفس.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى حتى وإن كنت تشعر بأنك بخير أو خضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل تعويض الجرعة المنسية. تمعن بالتعليمات المذكورة في البند ٣ بما يتعلق بطريقة تناول الدواء. ولا تتناول أكثر من الموصى به.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال نوروفين كويك أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين لا تفرج من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحدة منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا لتلقي المساعدة الطبية إذا تطورت لديك:

- **أعراض الدم تدل على نزيف في الأمعاء** مثل: براز بلون أحمر فاتح، براز أسود كالزفت، تقيؤ دموي أو جزيئات داكنة تبدو كحبيبات القهوة.
- **أعراض التي تدل على ردفعل حُسسي وخيم** مثل:
- صعوبات في التنفس أو صفير غير مفسّر.
- دوار أو نظنم سريع.
- أشكال وخيمة لبرود فعل جلدية مثل: حكة، طفح جلدي مصحوب باحمرار، تقشر الجلد، قشرة أو حويصلات (مثل: متلازمة ستيفن جونسون).
- انتفاخ الوجه، اللسان أو الحلق.
- **مؤشرات لمشاكل في الكلى** مثل:
- تبول كثير أو قليل.
- بول عكر أو دم في البول
- ألم في الظهر، أو انتفاخ (خصوصًا في الأرجل).
- **مؤشرات لالتهاب السحايا العقيم** مصحوب بتصلب الرقبة، صداع، غثيان، تقيؤ، سخونة أو توهان. هنالك احتمال أكبر للتأثر لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات المناعة الذاتية (ذئبة حمامية شاملة، مرض النسيج النام/المختلط).
- **ردفعل جلدي وخيم والمعروف كمتلازمة DRESS** (متلازمة الارتكاس الدوائي مع كثرة البوينيتات والعلامات الجهازية)، تشمل أعراض متلازمة (DRESS): طفح جلدي، سخونة، انتفاخ في الغدد الليمفاوية وارتفاع عدد البوينيتات (نوع من خلايا الدم البيضاء)

يجب التوقف عن استعمال الدواء وإبلاغ الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا كنت تقاسي أحد الاعراض الجانبية غير الشائعة التالية (تظهر لدى ١-١٠٠ مستعملين من بين ١٠٠٠):

- صعوبة في الهضم، حرقة أو غثيان.
- ألم في البطن أو مشاكل حادة أخرى في البطن.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية، إذا تفاقمت أو إذا لاحظت أعراض التي لم تذكر:

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١-١٠٠ مستعملين من بين ١٠٠٠):

- ردود فعل خُسسية مثل طفح جلدي (شرى)، حكة، تقشر الجلد
- صداع

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠،٠٠٠):

- نفخة (غازات)، إسهال، إمساك وتقيؤ.

أعراض جانبية نادرة جدًا (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠،٠٠٠):

- اضطراب دموي، يؤدي لنزيف حاد أو غير مفسّر، سخونة، ألم في الحلق، تقرحات في الفم، أعراض تشبه الأنفلونزا، وإرهاق شديد.
- هبوط ضغط الدم أو نظنم قلب غير منتظم.
- تقرحات في المعدة أو الأمعاء، مصحوبة أحيانًا بنزيف وتثقيب، التهاب تقرحي في بطانة الفم، التهاب المعدة، مشاكل في الكبد.

أعراض جانبية أخرى (لا يمكن تحديد شيوعها من المعلومات المتوفرة):

- تفاقم الربو أو التشنج القصبي.
- تورّم (وذمة)، ضغط دم مرتفع، قصور في القلب أو نوبة قلبية.
- تفاقم في التهاب القولون وداء كرون.

قد تكون لأدوية مثل نوروفين كويك علاقة بارتفاع طفيف في خطورة حدوث نوبة قلبية (احتشاد عضلة القلب) أو سكتة دماغية (أنظر البند ٢"، "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

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

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية.

٥. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وألوالديهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على الكرتون وللبوبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:**

لا يجوز التخزين في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sucrose, Croscarmellose Sodium, Xylitol, Microcrystalline Cellulose, Talc, Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica, Titanium Dioxide, Acacia Spray Dried, Macrogol 6000 Powder, (Nurofen Quick 256 mg: Black printing ink containing Shellac, iron oxide black, propylene glycol), (Nurofen Quick *512 mg: Red* printing ink containing Shellac, iron oxide red, N-buyl alcohol, isopropyl alcohol, propylene glycol, ammonium hydroxide, Simethicone.).

نوروفين كويك ٢٥٦ ملغ- يحتوي كل قرص على ١٤ ملغ صوديوم و- ٩٣،١ ملغ سُكروز.

نوروفين كويك ٥١٢ ملغ- يحتوي كل قرص على ٤٨ ملغ صوديوم و- ١٨٦،٢ ملغ سكروز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

- أقراص نوروفين كويك ٢٥٦ ملغ هي أقراص مطلية بالسكر، ذات لون أبيض حتى أبيض مائل للصفرة، والربة محدبة من كلا الجهتين على إحدى جهات القرص يظهر شعار مزيّن لون أسود (في أقراص نوروفين كويك ٢٥٦ ملغ) أو أحمر (في أقراص نوروفين كويك ٥١٢ ملغ).
- الأقراص معبأة بلوبجات.

تحتوي كل عبوة على ١٠، ١٢، ٢٤، ٤٨ أو ٩٦ قرص.

ليست جميع أحجام العبوات مسوّقة.

إسم صاحب التسجيل وعنوانه:

ركيت بنكيزر انبراست إم ض، شارع هنجّار ١، هود هشارون ٤٥٢٧٧٠٠

إسم المنتج وعنوانه:

ركيت بنكيزر هيلث كيرلتد رانشيوتال م.ض، تونتجهام إنجلترا.

تم تنقيحها في تشرين الثاني 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

نوروفين ٢٥٦ ملغ: ١٤٢-٧١-٣١٩٩٠٠

نوروفين كويك ٥١٢ ملغ: ١٤٢-٧٣-٣١٩٤٤٠٠

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

BIBAYPAB