نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – ١٩٨٦

يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

إيبوفن ٤٠٠, حبسولات

تحتوي كل حبسولة على إيبوبروفين (Ibuprofen) بعيار ٤٠٠ مُلغ.

مواد غير فعالة: أنظر البند ٦ "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء مخصص للكبار, الأطفال والمراهقين فوق عمر ١٢ سنة.

عليك تناول الدواء وفقًا للتعليمات في البند ٣ "كيفية تناول الدواء" في هذه النشرة.

استشر الصيدلي إذا كنت تحتاج لمعلومات إضافية.

عليك التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت علامات (أعراض) المرض, أو إذا لم تتحسن بعد ١٠ أيام لدى الكبار و- ٣ أيام لدى الأطفال والمراهقين بين الأعمار ١٢-١٨ سنة.

١. لأي غرض مخصص الدواء

إيبوفن ٤٠٠ هو مستحضر مخصص لعلاج الصداع المتعلق بالشقيقة؛ لتسكين الآلام الخفيفة حتى المتوسطة مثل: صداع, آلام أسنان, آلام الدورة الشهرية, آلام الظهر, آلام العضلات ومضادات للالتهاب في حالة الأمراض الروماتيزمية.

الفصيلة العلاجية: ينتمي إيبوبروفين لمجموعة الأدوية المسماة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) للمادة الفعّالة (إيبوبروفين), أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند ٦).
- كان لديك في الماضي رد فعل تحسسي (مثل: ربو, انتفاخ في الوجه, سيلان الأنف أو شرى [طفح]) عند تناول أسبيرين أو مسكن الام مشابه من مجموعة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي (حالتين أو أكثر) من قرحة أو نزيف في جهاز الهضم.
- عانيت في الماضي من نزيف أو تثقيب في الجهاز الهضمي عقب استعمال دواء من فصيلة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية.
- كنت تعاني من قصور كبدي وخيم, قصور كلوي وخيم أو قصور وخيم في القلب.
- كنتِ في الثلاثة شهور الأخيرة من الحمل.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- **قبل العلاج بـ إيبوفن ٤٠٠ أخبر الطبيب إذا:**
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو.
  - كنت تعاني من مشاكل في الكلية, في الكبد أو في الأمعاء.
  - كنت تعاني من مشاكل في القلب (مثل قصور في القلب, ذبحة صدرية), عانيت في الماضي من نوبة قلبية, خضعت لمجازة الشريان التاجي الجراحية, عانيت من مرض الشريان المحيطي (انخفاض جريان الدم في الأرجل أو القدمين عقب تضيّق أو انسداد الشرايين), أو إذا عانيت من أي نوع كان من سكتة دماغية (يشمل "السكتة الدماغية البسيطة" أو نوبة نقص التروية العابرة – "TIA").
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ارتفاع ضغط الدم, كنت تعاني من السكري, كولسترول مرتفع, أو إذا كان لديك ماضي عائلي من أمراض القلب أو سكتة دماغية.
  - كان لديك ماضي لمرض في الجهاز الهضمي (مثل التهاب القولون التقرحي أو داء كرون).
  - كنت تعاني من أمراض التي تضر بالنسيج الضامّ أو من ذئبةٌ حُمَامِيَّةٌ مجموعيّة (مرض مناعي ذاتي الذي يؤدي لآلام في المفاصل, تغيرات في الجلد واضطرابات في أعضاء أخرى).
  - كنت مقبل على الخضوع لعملية جراحية (يشمل جراحة الأسنان) وذلك لان الدواء قد يزيد من احتمالية حدوث نزيف.
  - كنتَ مدخن
  - كنتِ في الستة شهور الأولى للحمل.
  - كنتِ في الستة شهور الأخيرة للحمل.
- **تحذيرات إضافية:**
  - ينتمي إيبوبروفين لمجموعة أدوية والتي قد تؤدي لتضرر الخصوبة لدى النساء. الضرر منعكس مع توقف العلاج بالدواء. عند الاستعمال من حين لآخر, ليس منطقيًا أن تتضرر احتمالات حدوث الحمل؛ لكن إذا كنت تواجهين صعوبة في حصول الحمل, عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
  - مضادات الالتهابات ومسكنات الآلام مثل إيبوبروفين قد تكون متعلقة بارتفاع طفيف بخطورة حدوث نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو سكتة دماغية, خصوصًا عند تناول مقادير دوائية مرتفعة. لا يجوز تجاوز الجرعة أو فترة العلاج الموصى بهما.
  - هنالك خطورة لحدوث ضرر كلوي لدى الأطفال والمراهقين في حالات الجفاف.

المسنون

المسنون هم ذوو ميول أكبر لتطور أعراض جانبية عقب تناول مستحضرات من مجموعة مضادات الالتهابات اللاستيرويدية, مثل إيبوبروفين, وبالأخص نزيف أو تثقيب في المعدة, والذان قد يكونا مميتان.

تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى والتي تحتوي على مضادات التهاب لا ستيرويدية (مثل أسبيرين, إيبوبروفين). لا يجوز تناول هذه الأدوية سوية مع **إيبوفن ٤٠٠** من أجل تقليل خطورة حدوث أعراض جانبية. يمكن تناول أسبيرين بمقدار دوائي منخفض (حتى ٧٥ ملغ في اليوم) بتوصية من الطبيب فقط.
- ستيرويدات (لعلاج حالات التهابية). قد يزيد الاستعمال المتزامن من خطورة حدوث قرحة أو نزيف في الجهاز الهضمي.
- المضادات الحيوية المسماة كوينولونات.
- أدوية مضادة لتخثر الدم (مسيلات الدم) مثبطات التخثر مثل أسبيرين/حمض الأستيل سليسيليك, وارفارين, تيكلوبيدين).
- أدوية لتحفيز القلب (مثل جليكوزيدات القلب – ديجوكسين).
- أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثل مثبطات الإنزيم المحوّل لأنجيوتنسين ACE مثل كابتوبريل, حاصرات بيتا مثل إيتانولول أو مضادّات للمستقبل أنجيوتنسين II مثل لوسارتان). قد يقلل إيبوبروفين من تأثير هذه الأدوية.
- مدرّات بولية (قد يقلل إيبوبروفين من تأثيرات المدرّات البولية).
- أدوية للتثبيط المؤقت لجهاز المناعة (مثل ميثوتريكسات, سيكلوسبورين, تاكروليموس).
- أدوية لعلاج الهوس أو الاكتئاب [مثل الليثيوم – هنالك دلائل بأن الاستعمال المتزامن يرفع من نسب الليثيوم في الدم, أو مثل المثبطات الانتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRIs) – الاستعمال المتزامن قد يزيد من خطورة حدوث نزيف في الجهاز الهضمي].
- أدوية لإيقاف الحمل (مثل ميفيبريستون).
- أدوية لعلاج الإيدز (مثل زيدوفُودين).

استعمال الدواء والطعام

يجب بلع الدواء مع كأس من الماء. يمكن التناول مع أو بدون طعام.

الحمل, الارضاع والخصوبة:

أخبري الطبيب إذا أصبحت حاملًا خلال العلاج بـ **إيبوفن ٤٠٠.**

لا يجوز تناول **إيبوفن ٤٠٠** خلال الثلاثة شهور الأخيرة للحمل.

استشيري الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كنت في الستة شهور الأولى للحمل.

إذا كنت مرضعة, استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

أنظري البند ٢- "تحذيرات إضافية" بشأن تأثير الدواء على الخصوبة.

السياقة واستعمال الماكنات:

عند استعمال المقدار الدوائي الموصى به ولفترة الاستعمال الموصى بها, ليس هنالك احتمال لحدوث أعراض جانبية والتي قد تؤثر على هذه الفعاليات.

٣. كيفية استعمال الدواء

إيبوفن ٤٠٠ مخصص للاستعمال قصير الأمد فقط. يجب تناول الجرعة الأقل, لأقصر فترة زمنية, والمطلوبة من أجل تخفيف الأعراض. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بشأن المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

كبار وأطفال فوق عمر ١٢ سنة: حبسولة واحدة , حتى ٣ مرات في اليوم. يجب الانتظار ٤ ساعات على الأقل بين الجرعة والجرعة الأخرى. لا يجوز تناول أكثر من ٣ حبسولات خلال ٢٤ ساعة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

المقدار الدوائي لدى الأطفال: لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال دون عمر ١٢.

فترة العلاج

يجب استشارة الطبيب عند الحاجة لعلاج لأكثر من ٣ أيام لدى الأطفال والمراهقين بين الأعمار ١٢-١٨ أو إذا تفاقمت الأعراض.

لدى الكبار, لا يجوز تناول الدواء لفترة تزيد عن ١٠ أيام متواصلة بدون تعليمات من الطبيب.

توجه للطبيب أو الصيدلي إذا استمرت الأعراض, إذا تفاقمت الآلام أو السخونة, أو عند ظهور أعراض جديدة.

طريقة التناول: يمكن شطر الدواء. لا يجوز سحق أو مضغ الدواء وذلك من أجل تجنب طعمه المر. يجب بلع الدواء مع كأس من الماء. يمكن التناول مع أو بدون طعام.

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر, قد تظهر أعراض مثل نعاس أو غثيان, تقيؤ, ألم بطن, إسهال, رنين في الأذنين, صداع, نزيف في الجهاز الهضمي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا تناول طفل بالخطأ من الدواء, توجه حالًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

في حالات التسمم الوخيم يحتمل حدوث أعراض مثل: توهان, يقظة أو سبات وأحيانًا تشنجات. تفاقم الربو جائز لدى مرضى الربو.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المعتاد, يجب مواصلة تناول الدواء وفقًا للتعليمات المفصلة أعلاه. لا يجوز تناول جرعات أكبر من المقدار الدوائي المتّبع.

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 بما يتعلق باستعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. أعراض جانبية

كما بكل دواء, إن استعمال **إيبوفن ٤٠٠** قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

يمكن تقليص خطورة الأعراض الجانبية بواسطة تناول المقدار الدوائي الأقل للفترة الزمنية الأقصر والضروريان للعلاج.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فورًا لتلقي مساعدة طبية (غرفة الطوارئ في المستشفى أو الطبيب) إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- أعراض لنزيف في الجهاز الهضمي, مثل: ظهور براز دموي أو أسود كالقطران, تقيؤ دموي أو جزيئات غامقة تظهر كترسب قهوة.
- أعراض لرد فعل تحسسي وخيم, مثل:
  - صعوبة في التنفس أو صفير غير مفسّر.
  - دوار أو نبض سريع.
  - ردود فعل جلدية وخيمة مثل حكة, طفح, تقشر الجلد أو ظهور حويصلات (مثل متلازمة ستيفنس جونسون)
  - انتفاخ في الوجه, في اللسان أو في الحنجرة.
- مؤشرات لمشاكل في جهاز الدورة الدموية: نزيف أو كدمات غير اعتيادية أو غير مفسّرة, سخونة, ألم حنجرة, تقرّحات في الفم, أعراض شبيهة بالأنفلونزا وارهاق وخيم.
- مؤشرات لمشاكل في الكبد: مثلًا ألم بطن, يرقان (اصفرار الجلد وبياض العينين) أو تبول بلون بني غامق.

يجب التوجه للطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:

- سخونة, صداع, رقبة متصلبة, تقيؤات.
- صعوبات في الهضم, آلام بطن, إمساك, إسهال, انتفاخ, غثيان.
- آلام في الصدر, نبض سريع أو غير منتظم.
- مشاكل في الكبد أو في الكلى, والمصحوبة بانتفاخ في اليدين أو الرجلين.

أدوية مثل **إيبوفن ٤٠٠** قد تكون متعلقة بارتفاع طفيف في خطورة حدوث نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو سكتة دماغية. أنظر البند ٢ "تحذيرات إضافية".

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

يُمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للاستمارة المباشرة للتبليغ عن أعراض جانبيّة, أو عن طريق الدخول للرابط: https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيفية تخزين الدواء

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **ظروف التخزين:** إحفظ في مكان جاف. لا يجوز الحفظ بدرجة حرارة فوق ٢٥ درجة مئوية.

٦. معلومات اضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعّالة على:
Microcrystalline cellulose, Maize starch, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Carmellose sodium, Silica colloidal anhydrous, Hypromellose, Stearic acid, Titanium dioxide E-171, Talc, Macrogol, Carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
حبسولات بلون أبيض مع خط شطر بكلا الجهتين.

أحجام العلبة المصادق عليها:
١٠, ٢٠, ٣٠, ٥٠, ١٠٠, ١٠٠٠ حبسولة. من الجائز ألا تسوق جميع أحجام العلب.

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة بتاريخ: أيار ٢٠١٨

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٠٣٩-٧٠-٢٦٠٠٨-٠٠

من أجل سهولة وتهوين القراءة صيغت هذه النشرة بصيغة المذكر, مع ذلك, فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل والمنتج: دِكسل م.ض, شارع دِكسل ١, أور عكيفًا ٣٠٦٠٠٠٠, إسرائيل

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دكسل ١, أور-عكيفًا ٣٠٦٠٠٠٠, إسرائيل