

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

الإستعمال لمن هو دون عمر ٦ أشهر

هو بموجب وصفة طبيب فقط

فوق عمر ٦ أشهر - يسوّق الدواء

بدون وصفة طبيب

أيبو ٤٪ للأطفال معلق عديم السكر بطعم الفراولة

التركيب

كل ٥ ملل تحتوي على:

إيبوبروفن (Ibuprofen) ٢٠٠ ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر الفقرة ٦ - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء غير مخصص للرضع دون عمر ٣ أشهر أو الذين يزنون أقل من ٥ كلغ. إن الإستعمال لدى الأطفال بأعمار ٣-٦ أشهر هو بموجب وصفة طبيب.

يتوجب عليك إستعمال الدواء بشكل صحيح. إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا تفاقمَت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد ٣ أيام.

يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا لم تكن واثقاً ما هو المرض الذي أصاب طفلك أو إذا ترافق المرض بطفح، صعوبات في التنفس، إسهال أو إرهاق متزايد.

يحتوي هذا الدواء على تركيز مضاعف من الإيبوبروفن مقارنة بغالبية المعلقات الأخرى التي تحتوي على إيبوبروفن. يجب تكريس الإنتباه لملاءمة المقدار الدوائي وفقاً للعمر والوزن لدى الأطفال.

الدواء مخصص للأطفال لكن يمكن تناوله أيضاً من قبل الكبار.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام الخفيفة حتى المتوسطة ولتخفيض السخونة إعتباراً من عمر ٣ أشهر.

الفصيلة العلاجية: من مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت أنت أو طفلك حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦ - قائمة المركبات غير الفعالة).
- كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.
- حدث لديك أو لدى طفلك رد فعل تحسسي (مثل: ربو، رشح، طفح، إنتفاخ الوجه، الشفتين أو الحنجرة) بعد تناول إيبوبروفن، أسبيرين أو أي دواء آخر ينتمي لمجموعة مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية الأخرى (NSAIDs).
- وجد لديك أو لدى طفلك قرحة (أو كان لديك أو لدى طفلك حادثين أو أكثر لقرحة)، ثقب أو نزف في البطن.
- عانيت في الماضي من نزف أو من ثقب في الجهاز الهضمي نتيجة تناول مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).
- كنت تعاني أنت أو طفلك من قصور شديد في الكلية، الكبد أو القلب.

❗ قبل العلاج بهذا الدواء إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أنت أو طفلك أو عانيتما من ضغط دم مرتفع، مشاكل في القلب أو سكتة، لأنه هناك زيادة بسيطة في الخطورة لحدوث مشاكل في القلب خلال فترة إستعمال الدواء.
- كنت تعاني أنت أو طفلك أو عانيتما من مشاكل في الكبد، الكلية، القلب أو الأمعاء.
- كنت تعاني أنت أو طفلك من عامل خطورة لمشاكل في القلب (مثل: سكري أو كولسترول مرتفع)، من ربو أو مرض تحسسي في الرئتين، من تجفاف أو معرضين لخطورة حدوث قصور كلوي، من ذئبة إحصارية جهازية (SLE، مرض مناعي ذاتي) أو من مرض آخر مشابه (مثل: أمراض في النسيج الضام).
- كنت تعاني أنت أو طفلك من أمراض في الأمعاء (مثل مرض كرون وإلتهاب القولون التقرحي).
- كنت مسناً.

❗ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

تتطرق التحذيرات التالية بالأساس لإستعمال الدواء لدى الكبار. على أية حال، يجب أخذها بالحسبان قبل إعطاء أو تناول الدواء:

- إن إستعمال إيبوبروفن لدى النساء قد يلحق الضرر بالخصوبة. هذا التأثير قابل للعكس. من غير المرجح بأن يكون لإستعمال إيبوبروفن من حين لآخر تأثير على فرص حدوث حمل. مع ذلك، إذا واجهت صعوبات بحدوث الحمل إستشيري الطبيب قبل إستعمال الدواء.
- يجب إستشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء خلال الأشهر الـ ٦ الأولى من الحمل.
- قد تكون هناك علاقة بين إستعمال أدوية مثل إيبوبروفن وبين حدوث إرتفاع طفيف في الخطورة لحدوث نوبة قلبية (إحتشاء عضلة القلب) أو سكتة. تزداد الإحتمالية للتعرض لهذه الخطورة في حالات العلاج المتواصل وبتناول جرعات دوائية مرتفعة، لذا لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها أو تجاوز فترة العلاج المطلوبة.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب، اجتزت سكتة أو تعتقد بأنك معرض لخطورة حدوث هذه الحالات (مثلاً: إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، سكري، كولسترول مرتفع، أو إذا كنت من المدخنين) توجه للطبيب أو للصيدلي.
- يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا لم تكن واثقاً ما هو المرض الذي أصاب طفلك أو إذا ترافق المرض بطفح، صعوبات في التنفس، إسهال أو إرهاق متزايد.**
- ❗ إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية وفيتامينات، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول دواء من المجموعات التالية أو إذا أنهيت الآن العلاج بـ:
- أدوية أخرى تحتوي على إيبوبروفن أو أدوية إضافية من فصيلة مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية، بما في ذلك تلك التي تصرف بدون وصفة طبية
- أسبيرين - لا يجوز تناول جرعة دوائية تزيد عن ٧٥ ملغ
- أدوية مدرة للبول
- أدوية مميعة للدم (مثل وارفارين)
- أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم (مثل: أتينولول، كابتوبريل، لوسارتان)
- ليتيوم (لإضطرابات في الحالة النفسية)
- ميتوتريكسات (لمرض السرطان، لإلتهابات المفاصل أو للصدفية)
- زيدوفودين (لـ HIV، فيروس العوز المناعي البشري)
- كورتيكوستيروئيدات (دواء مضاد للإلتهاب) - لا يجوز تناول سوية مع إيبوبروفن جراء تزايد الخطورة لحدوث ثقب أو نزف في الجهاز الهضمي
- الجليكوزيدات القلبية (cardiac glycosides) - لعلاج مشاكل في القلب، مثل: ديجوكسين
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس (لمنع رفض الأعضاء بعد زراعتها)
- ميفيبريستون (لإيقاف الحمل)
- مضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات (للتلوثات)
- أدوية لعلاج الإكتئاب من مجموعة الـ SSRI
- مثبطات تكدس الصفائح الدموية (كلويدوچريل، ديبيري دامول)

❗ الحمل والإرضاع:

ينتمي إيبوبروفن لفصيلة الأدوية التي قد تضر بخصوبة النساء. هذه الحالة قابلة للعكس مع التوقف عن إستعمال الدواء. من غير المرجح أن يؤثر الإستعمال العرضي لـ إيبوبروفن على الفرص لديك لحصول حمل، لكن من المستحسن إستشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء وذلك إذا واجهتك صعوبة في حصول حمل.

يجب إستعمال هذا الدواء بتوصية من الطبيب فقط في الأشهر الـ ٦ الأولى من الحمل.

لا يجوز تناول الدواء في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.

قبل العلاج بهذا الدواء، إحكي للطبيب إذا كنت مرضعة. في بعض الأبحاث وجدت تراكيز منخفضة جداً من إيبوبروفن في حليب الأم، لكن من غير المرجح أن يكون لهذه الكميات تأثير على الرضيع.

إذا كنت مرضعة، في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين لحصول حمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي الدواء على مالتيتول. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنه لديك عدم تحمل للفروكتوز، عليك إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء. من الجائز أن يسبب مالتيتول إسهالاً طفيفاً. قيمة السعرات الحرارية لـ مالتيتول: ٣,٢ كيلو كالوري / غرام.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من كيفية إستعمال الدواء.

يجب تناول الجرعة الدوائية الأكثر إنخفاضاً التي تحقق هدف الإستعمال. لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة من دون إستشارة الطبيب. لا يجوز تناول أكثر من الجرعة الدوائية الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للرضع دون عمر ٣ أشهر، أو الذين يزنون أقل من ٥ كلغ. إن الإستعمال لدى أطفال بأعمار ٣-٦ أشهر هو بموجب وصفة طبيب. إعتباراً من عمر ٦ أشهر فإن الإستعمال هو من دون وصفة طبيب.

الجرعة الدوائية الإعتيادية في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

أنظر الجرعة الدوائية الملائمة في الجداول التي تظهر لاحقاً.

إذا كنت تعلم ما هو وزن الطفل - يجب إعطاء الجرعة الدوائية كما هو ظاهر في جدول الوزن الذي يشير إلى الجرعة الدوائية بحسب الوزن.

فقط في حالة عدم معرفة وزن الطفل - تحدد الجرعة الدوائية بحسب العمر كما هو ظاهر في جدول العمر الذي يشير إلى الجرعة الدوائية بحسب عمر الطفل.

يجب تناول الدواء كل ٦-٨ ساعات بفواصل زمنية قدرها ٤ ساعات على الأقل بين جرعة دوائية وأخرى لكن لا يجوز تناول الدواء أكثر من ٤ مرات خلال ٢٤ ساعة.

يتبع

جدول الجرعات الدوائية بحسب الوزن

الوزن (كغ)	الجرعة الدوائية بـ ملل للإستعمال بواسطة المحقنة	عدد الجرعات الدوائية خلال ٢٤ ساعة
٥,٤-٥	١ ملل	٣-٤ مرات في اليوم
٥,٥-٨,١	١,٢٥ ملل	٣-٤ مرات في اليوم
٨,٢-١٠,٩	١,٧٥ ملل	٣-٤ مرات في اليوم
١١-١٥	٢,٥ ملل	٣-٤ مرات في اليوم
١٦-٢١	٣,٧٥ ملل	٣-٤ مرات في اليوم
٢٢-٢٦	٥ ملل	٣-٤ مرات في اليوم
٢٧-٣٢	٦,٢٥ ملل	٣-٤ مرات في اليوم
٣٣-٤٣	٧,٥ ملل	٣-٤ مرات في اليوم

جدول الجرعات الدوائية بحسب العمر

قد يكون الأطفال من أعمار مماثلة ذوي أوزان مختلفة بشكل ملحوظ. لذلك يجب بذل جهد وإستيضاح وزن الطفل وتحديد الجرعة الدوائية بحسب جدول الوزن. فقط إذا لم يكن بالإمكان إستيضاح وزن الطفل فيمكن تحديد الجرعة الدوائية بحسب الجدول أدناه.

العمر (سنوات)	الجرعة الدوائية للقياس بواسطة المحقنة	عدد الجرعات الدوائية خلال ٢٤ ساعة
٣-٦ أشهر	بحسب وصفة طبيب	
٦-١١ أشهر	١,٢٥ ملل	٣-٤ مرات في اليوم
١٢-٢٣ شهراً	١,٧٥ ملل	٣-٤ مرات في اليوم
٢-٣ سنوات	٢,٥ ملل	٣-٤ مرات في اليوم
٤-٥ سنوات	٣,٧٥ ملل	٣-٤ مرات في اليوم
٦-٨ سنوات	٥ ملل	٣-٤ مرات في اليوم
٩-١٠ سنوات	٦,٢٥ ملل	٣-٤ مرات في اليوم
١١-١٢ سنة	٧,٥ ملل	٣-٤ مرات في اليوم

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة الإستعمال:

يتوجب عليك إستعمال محقنة القياس المرفقة لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. إذا لم ترفق وسيلة قياس للعبة، إستشر الصيدلي. لا يجوز إستعمال ملعقة منزلية من أجل قياس كمية الدواء. إن الملاعق المنزلية مختلفة الأحجام ومن الجائز ألا تتلقى الكمية الصحيحة من الدواء.

١) يجب خض القنينة جيداً قبل الإستعمال.

٢) أدخل المحقنة لداخل الفتحة الخاصة الموجودة في عنق القنينة.

٣) لملء المحقنة، إقلب القنينة بحيث تكون المحقنة موضوعة بمكانها، إسحب المكبس بلطف بإتجاه الأسفل بذلك تسمح للدواء بالوصول حتى العلامة الملائمة التي تظهر على المحقنة.

٤) عند إنتهاء الملء، إقلب القنينة ثانية وحرر المحقنة بلطف.

٥) أدخل طرف المحقنة إلى فم الطفل (باتجاه الخد) وفرغ محتواها ببطء.

٦) يجب إغلاق القنينة جيداً بعد الإستعمال، يجب فصل أجزاء المحقنة، شطفها بالماء الفاتر والصابون ومن ثم تجفيفها.

فترة العلاج - للإستعمال لفترة قصيرة فقط. لدى الرضع بعمر ٣-٦ أشهر، لا يجوز الإستعمال لأكثر من ٢٤ ساعة. لدى الرضع من عمر ٦ أشهر وصاعداً، لا يجوز الإستعمال لأكثر من ٣ أيام بدون إستشارة الطبيب المعالج.

عليك التوجه للطبيب بأسرع ما يمكن إذا تفاقت أو لم تتحسن علامات المرض (الأعراض).

يجب مراجعة الطبيب حالاً، إذا لم تكن واثقاً ما هو المرض الذي أصاب طفلك أو إذا ترافق المرض بطفح، صعوبات في التنفس، إسهال أو إرهاق متزايد.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب تناول الجرعة الدوائية التالية عند الحاجة، شريطة مضي ٤ ساعات على الأقل منذ تناول الجرعة الدوائية السابقة، بحسب تعليمات الإستعمال في الجدول أعلاه.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أيبو ٤٪ للأطفال قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال ظهور الأعراض التالية:

- براز دموي أو أسود، تقيؤ دموي أو لجزئيات سوداء التي تبدو على شكل حبات القهوة.
- ألم مجهول السبب في البطن، صعوبات هضمية أو حرقان.
- صفير مجهول السبب، ضيق تنفس، طفح جلدي (الذي قد يكون خطيراً ومرافقاً بحويصلات وتقرش الجلد)، حكة أو ظهور كدمات، تسرع نظم القلب، إحتباس سوائل (إنتفاخ الكاحلين أو انخفاض كمية البول).
- تصلب الرقبة، صداع، غثيان، تقيؤ، سخونة أو إرتباك.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه للطبيب في حال حدوث:

- ألم مجهول السبب في البطن، صعوبات هضمية، حرقان، تقيؤ أو غثيان.
 - إصفرار العينين، براز شاحب اللون وبول داكن.
 - ألم شديد في الحنجرة مرافق بسخونة مرتفعة.
 - كدمات مجهولة السبب أو إرهاق، أو المزيد من التلوثات (مثل: زكام أكثر من المعتاد).
- أعراض جانبية إضافية:**
- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠):**
- صداع

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

- إسهال، نفخة أو إمساك - عليك إبلاغ الطبيب إذا إستمرت هذه الأعراض عدة أيام أو إذا كانت تزعجك أو تزعج طفلك.
- أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):**
 - قد تحدث مشاكل في الكلية بإستعمال إيبوبروفن.
 - سكتة أو مشاكل في القلب قد تحدث بإستعمال إيبوبروفن. الإحتمالية لحصول ذلك منخفضة في مستوى المقدار الدوائي للأطفال.
 - تفاقم إلتهاب القولون (colitis) وداء كرون.
 - إرتفاع ضغط الدم.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.
- بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<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 بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر القنينة والعبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.
- بالإمكان إستعمال الدواء حتى ستة أشهر، بعد فتح القنينة للمرة الأولى، لكن ألا يتجاوز ذلك تاريخ إنتضاء الصلاحية.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس اللعبة.

(٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Maltitol liquid, glycerol (E-422), sodium chloride, sodium citrate, citric acid anhydrous, hypromellose 15cP, xanthan gum, sodium benzoate, strawberry flavor, saccharin sodium, thaumatin, purified water.

كل ملل من المعلق يحتوي على ٥,٧٩ ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى اللعبة:

المعلق هو لزج ولونه أبيض/ أبيض مصفر. بكل لعبة هناك قنينة ومحقنة لدقة الجرعة الدوائية. الكمية في العبوة: ٣٠ ملل.

المنتج: فارماليدر، مدريد، إسبانيا

صاحب الإمتياز: أبليك للتسويق م.ض.، ص.ب. ٨٠٧٧، نتانيا

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورُخص في تاريخ: تموز ٢٠١٨

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٣٤٨٣٣ ٢٧ ١٦٠

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.