



# Suspension

## 100 mg/5 ml

### PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

In this leaflet:

1. What I-Profen Suspension is and what it is used for
2. What you should know before taking I-Profen Suspension
3. How to take I-Profen Suspension
4. Possible side effects
5. How to store I-Profen Suspension
6. Further information
7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

#### 1. What I-Profen Suspension is and what it is used for

I-Profen Suspension belongs to a group of medicines called anti-inflammatory pain killers. It can be used to relieve pain and inflammation in conditions such as osteoarthritis, rheumatoid arthritis (including juvenile rheumatoid arthritis or Still's disease), arthritis of the spine, ankylosing spondylitis, swollen joints, frozen shoulder, bursitis, tendinitis, tenosynovitis, lower back pain, sprains and strains. I-Profen Suspension can also be used to treat other painful conditions such as toothache, pain after operations, period pain and headache, including migraine. It can also be used for the short term treatment of fever in children over the age of 1 year.

#### 2. What you should know before taking I-Profen Suspension

Please tell your doctor or pharmacist BEFORE taking any I-Profen Suspension:

- You are pregnant or planning to become pregnant, or you are breast-feeding. I-Profen Suspension may make it more difficult to become pregnant. You should inform your doctor if you are planning to become pregnant or if you have problems becoming pregnant
- You are sensitive (allergic) to any of the ingredients in the suspension. These are listed in Section 6. Some people may be sensitive to sodium benzoate and if you develop an unexpected rash, sore eyes, sore mouth or difficulty breathing whilst taking the medicine stop taking it and contact your doctor for advice
- You have, or have previously had, a stomach ulcer or other gastric complaint. Do not take I-Profen Suspension if you currently have a peptic ulcer (ulcer in your stomach or duodenum) or bleeding in your stomach, or have had two or more episodes of peptic ulcers, stomach bleeding or perforation in the past
- You have a condition which increases your tendency to bleeding
- You suffer from asthma or you have ever had an allergic reaction or suffered from wheezing after taking ibuprofen, aspirin or other anti-inflammatory pain killers
- You suffer from swelling and irritation inside the nose
- You suffer from liver or kidney disease
- You suffer from heart disease
- Medicines such as I-Profen Suspension may be associated with a small increased risk of heart attack (myocardial infarction) or stroke. Any risk is more likely with high doses and prolonged treatment. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment. You should discuss your treatment with your doctor or pharmacist before taking I-Profen Suspension if you have:
  - have heart problems including heart failure, angina (chest pain) or you have had a heart attack, bypass surgery or peripheral artery disease (poor circulation in the legs or feet due to narrow or blocked arteries)
  - have any kind of stroke or think that you might be at risk of these conditions (e.g. if you have a family history of heart disease or stroke, high blood pressure, diabetes, high cholesterol or are a smoker)
- You have systemic lupus erythematosus (SLE, sometimes known as lupus) or a connective tissue disease (autoimmune diseases affecting connective tissue)
- You have chicken pox or shingles
- You have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars. Due to the content of sorbitol, it is not recommended for those with hereditary fructose intolerance or glucose malabsorption syndrome
- There is a risk of kidney damage in dehydrated children and adolescents.

#### Taking I-Profen with other medicines

Some medicines that are anti-coagulants (i.e. thin blood/prevent clotting e.g. aspirin/ acetylsalicylic acid, warfarin, ticlodipine), some medicines that reduce high blood pressure (ACE-inhibitors such as captopril, beta-blockers such as atenolol, or angiotensin-II receptor antagonists such as losartan) and other medicines may affect or be affected by treatment with ibuprofen. You should therefore always seek the advice of your doctor or pharmacist before you use ibuprofen with other medicines. In particular you should tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines in addition to those mentioned above:

- diuretics (water tablets)
- cardiac glycosides, such as digoxin, used to treat heart conditions
- lithium
- zidovudine (an anti-viral drug)
- steroids (used in the treatment of inflammatory conditions)
- methotrexate (used to treat certain cancers and rheumatoid arthritis)
- medicines known as immunosuppressants such as ciclosporin and tacrolimus (used to dampen down your immune response)
- medicines known as selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), used for the treatment of depression
- antibiotics called quinolones such as ciprofloxacin
- aminoglycosides (a type of antibiotic)
- mifepristone

- any other ibuprofen, such as those you can buy without a prescription
- any other anti-inflammatory pain killer, including aspirin
- cholestyramine (a drug used to lower cholesterol)
- medicines known as sulphonylureas such as glibenclamide (used to treat diabetes)
- voriconazole or fluconazole (type of anti-fungal drugs)
- ginkgo biloba herbal medicine (there is a chance you may bleed more easily if you are taking this with ibuprofen).

#### Other information about I-Profen Suspension

The suspension contains glycerine (glycerol). In high doses, glycerin may sometimes cause headache, stomach upset and diarrhoea. As such, you should not take more than the stated dose unless your doctor advises you to.

#### Pregnancy and breast-feeding

The use of I-Profen Suspension whilst pregnant or breast feeding should be avoided. I-Profen Suspension should not be used in late (the last three months of) pregnancy and should only be taken in the first six months of pregnancy on the advice of your doctor.

#### Driving and Using Machines

I-Profen Suspension may make you feel dizzy or drowsy. If it affects you in this way do not drive, operate machinery or do anything that requires you to be alert.

#### 3. How to take I-Profen Suspension

ALWAYS take I-Profen Suspension exactly as your doctor has told you. If you are not sure refer to the label on the carton or check with your doctor or pharmacist. Ensure the bottle is thoroughly shaken before use. Take with or after food.

#### DOSEAGE:

**Adults and children over 12 years:** The usual dosage is 4 to 6 spoonfuls (5 ml) taken three times a day. Your doctor may choose to increase or decrease this depending on what you are being treated for; but no more than 24 spoonfuls (120 ml/2400 mg) should be taken in one day.

**Children:** I-Profen Suspension should NOT be taken by children weighing less than 7 kg. When used to treat fever, the suspension should not be used long term or given to children under the age of 1 year.

The usual dose in children is 20 mg per kg of bodyweight each day, in divided doses. This can be given as follows:

- 1-2 years: One 2.5 ml (50 mg) dose three/four times a day
- 3-7 years: One 5 ml (100 mg) dose three/four times a day
- 8-12 years: Two 5 ml (200 mg) doses three/four times a day

The doctor may choose to increase this dose in children with juvenile rheumatoid arthritis. This dose should not exceed 40mg/kg bodyweight daily in divided doses.

**You should avoid excessive use of painkillers.** If you usually take painkillers, especially combinations of different painkillers, you may damage your kidneys, tell your doctor if you are already taking another painkiller before taking this medicine and your doctor will decide whether you should take this medicine. This risk may be increased if you are dehydrated.

#### If you take more I-Profen Suspension than you should

If you have taken more I-Profen Suspension than you should, or if children have taken this medicine by accident always contact a doctor or nearest hospital to get an opinion of the risk and advice on action to be taken.

The symptoms can include nausea, stomach pain, vomiting (may be blood streaked), headache, ringing in the ears, confusion and shaky eye movement. At high doses, drowsiness, chest pain, palpitations, loss of consciousness, convulsions (mainly in children), weakness and dizziness, blood in urine, cold body feeling, and breathing problems have been reported.

#### If you forget to take your I-Profen Suspension

Take it as soon as you remember, unless it is almost time for your next dose. If it is, do not take the missed dose at all. Never double up on a dose to make up for the one you have missed.

#### 4. Possible side effects

As with all medicines, I-Profen Suspension may cause side effects, although they are usually mild and not everyone will suffer from them. If any side effects become serious or if you notice any side effects that are not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist. You can minimise the risk of side effects by taking the least amount of suspension for the shortest amount of time necessary to control your symptoms.

#### STOP TAKING I-Profen Suspension and seek immediate medical help if you experience:

- Signs of aseptic meningitis such as severe headache, high temperature, stiffness of the neck or intolerance to bright light.
- Signs of intestinal bleeding such as
  - Passing blood in your faeces (stools/motions)
  - Passing black tarry stools
  - Vomiting any blood or dark particles that look like coffee grounds

#### Tell your doctor and STOP TAKING I-Profen Suspension if you experience:

- Unexplained stomach pain (abdominal pain) or other abnormal stomach symptoms, indigestion, heartburn, feeling sick and/or vomiting
- Unexplained wheezing, shortness of breath, skin rash, itching or bruising (these may be symptoms of an allergic reaction)
- Loss of vision, blurred or disturbed vision (visual impairment) or seeing/hearing strange things (hallucinations)
- Severe spreading skin rash ('Stevens-Johnson Syndrome', 'toxic epidermal necrolysis' and 'erythema multiforme', symptoms include severe skin rash, blistering of skin, including inside mouth, nose, and genitals, as well as skin peeling which may be accompanied with symptoms such as aching, headaches, and feverishness)
- A severe skin reaction known as DRESS syndrome can occur. Symptoms of DRESS include: skin rash, fever, swelling of lymph nodes and an increase of eosinophils (a type of white blood cells)

Medicines such as I-Profen Suspension have been associated with a small increased risk of high blood pressure, heart attack (myocardial infarction), stroke or heart failure.

Medicines such as I-Profen Suspension have in exceptional cases been associated with severe skin problems for patients with chicken pox or shingles.

Blood disorders such as reduction in blood cells and platelet counts – the first signs are: high temperature, sore

throat, mouth ulcers, flu-like symptoms, bleeding from the mouth, nose, ear and the skin. Kidney problems such as reduced kidney function, fluid retention (oedema), inflammation of the kidney and kidney failure. Liver problems such as inflammation of the liver, reduced liver function and yellowing of the eyes and/or skin (jaundice) or severe skin reactions may occur rarely with ibuprofen.

I-Profen has also been shown to sometimes worsen the symptoms of Crohn's disease or colitis.

#### Other side effects

**Common (affects up to 1 in 10 people):**

- feeling dizzy or tired
- diarrhoea, wind, constipation
- headache - if this happens while you are taking this medicine it is important not to take any other medicines for pain to help with this.

**Uncommon (affects up to 1 in a 100 people):**

- feeling drowsy
- feeling anxious
- feeling a tingling sensation or 'pins and needles'
- difficulty sleeping
- hives
- skin becomes sensitive to light
- hearing problems
- sneezing, blocked, itchy or runny nose (rhinitis)
- stomach or gut ulcer, hole in the wall of the digestive tract
- inflammation of your stomach lining
- ringing in ears (tinnitus)
- sensation of spinning (vertigo)
- mouth ulcers

**Rare (affects up to 1 in a 1000 people):**

- feeling depressed or confused

**Very rare (affects up to 1 in 10,000 people):**

- inflammation of the pancreas

#### 5. How to store I-PROFEN Suspension?

- Keep in a safe place, out of the reach and sight of children.
- Store below 30° C. Protect from light.
- Do not take I-PROFEN Suspension after the expiry date printed on the packaging.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines that are no longer required. These measures will help to protect the environment.

#### 6. Further Information

##### What I-PROFEN Suspension contains?

The active substance in I-PROFEN Suspension is: Each 5 ml contains 100 mg Ibuprofen

##### What I-PROFEN Suspension contains?

The active substance: Each 5 ml contains 100 mg Ibuprofen

##### The excipients:

Glycerin, Sorbitol solution, Polysorbate 80, Microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose Sodium, Kaolin Light, Sodium benzoate, Saccharin Sodium, Methyl Paraben Sodium, Propyl Paraben Sodium, Citric Acid monohydrate, Carmoisine red colour, Caramel flavor powder, Orange flavor and purified water.

##### What I-PROFEN Suspension looks like and what are the contents of the pack

I-PROFEN Suspension is a pink suspension with caramel flavor  
I-PROFEN Suspension is available in glass bottles size of 60 ml & 100 ml  
It is also available as I-PROFEN Tablets 200mg in packs of 20 tablets, I-PROFEN Tablets 400mg in packs of 30 & 50 tablets and I-PROFEN Tablets 600mg in packs of 20 & 40 tablets.

##### Not all pack size may be marketed

This insert was last revised in March 2019

#### 7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

For reporting adverse drug reactions, please refer to the health authorities.

#### THIS IS A MEDICINE

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and pharmacist are the experts in the medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children

### Council of Arab Health Ministers - Union of Arab Pharmacists

Marketing Authorization Holder and Manufacturer



Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co.

K.S.C.  
(Closed)

P.O.Box: 5512 Safat - Postal Code: 13056 State of Kuwait - Subhan -

Industrial Area - Tel: +965 24745012/3/4 - Fax: +965 24745361

www.kspico.com

# آي-بروفين

إي-بروفين

## معلومات لمستخدم الدواء – النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلي

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ في استخدام هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم وصفه لك، لا تعطيه لأشخاص آخرين لأنه قد يضرهم حتى إن كان لديهم نفس الأعراض التي تعاني منها.
- إذا تعرضت لأي آثار جانبية، أخبر طبيبك أو الصيدلي. بما في ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

في هذه النشرة:

- ما هو **معلق آي- بروفين** وما هي استخداماته
- ما يجب أن تعرفه قبل أن تتناول **معلق آي- بروفين**
- كيفية تناول معلق آي- بروفين**
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين معلق آي- بروفين**
- معلومات إضافية
- الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

## ١. ما هو معلق آي- بروفين وما هي استخداماته

ينتمي معلق آي- بروفين إلى مجموعة من الأدوية تسمى مسكنات الألم المضادة للالتهابات. يمكن استخدام تخفيف الألم واستخدام تخفيف حالات مثل التهاب المفاصل، التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب المفاصل الروماتويدي الذي يؤدي إلى الألم في مرض ستاين، التهاب المفاصل في العمود الفقري، التهاب الفقر اللاسقي، تورم المفاصل، الكلف المتجمدة، التهاب الكيس الزلالي، التهاب الأوتار، التهاب غمد الوتر، ألم أسفل الظهر، الالتواءات والشب.

كما يمكن أيضاً استخدام معلق آي- بروفين لعلاج حالات الألم الأخرى مثل ألم الأسنان، ألم ما بعد العمليات الجراحية، الألم الدورة الشهرية والصداغ بما في ذلك الصداغ النصفي. ويمكن أيضاً استخدامه على المدى القصير لعلاج الحمى عند الأطفال فوق عمر العام.

## ٢. ما يجب أن تعرفه قبل أن تتناول معلق آي- بروفين

أخبر طبيبك أو الصيدلي قبل أن تتناول **معلق آي- بروفين** إذا:

• كنت حاملاً أو تخططين للحمل، أو إذا كنتِ أما مرضعة. قد يزيد معلق آي- بروفين من صعوبة حدوث الحمل. يجب عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كان لديك مشاكل في حدوث الحمل.

• كان لديك حساسية تجاه أي من مكونات المعلق، المدرجة في القسم ٦. فحوض الأشخاص قد يكون لديهم حساسية تجاه بروتات الصوديوم، فإذا ظهر عليك طفح جلدي غير متوقع، قرح بالعين والدم أو صعوبة في التنفس أثناء تناولك الدواء، توقف عن تناول الدواء واتصل بطبيبك لحظلب المشورة.

• كنت مصابا في الوقت الحالي أو سبق وأن كان لديك قرحة بالمعدة أو غير ذلك من أمراض الجهاز الهضمي. لا تتناول معلق آي- بروفين إذا كان لديك قرحة شديدة في وقت الحالي (قرحة في المعدة أو الإثني عشر) أو نزيف في المعدة، أو حدث لك نوبتين أو أكثر من نوبات القرح الهضمية، أو إذا كنت تعاني من التهاب في المعدة في وقت سابق.

• كان لديك حالة مرضية تزيد من فرصة تعرضك للنزف.

• كنت تعاني من الربو أو تعرضت لتفاعل تحسسي أو عانيت من الصدفي في أي وقت مضى بعد تناول إيبوبروفين، أسبرين أو غيرها من مسكنات الألم المضادة للالتهاب.

• كنت تعاني من تورم و تهيج داخل الأنف.

• كنت تعاني من أمراض الكبد أو الكلى.

• كنت تعاني من مرض بالقلب.

إن تناول الأدوية مثل معلق آي- بروفين قد يصاحبه زيادة طفيفة في خطر الإصابة بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو سكتة دماغية. تزداد احتمالية حدوث أي خطر عند تناول المعلق بجرعات عالية و لفترات طويلة. ينبغي عدم تجاوز الجرعة الموصى بها أو مدة العلاج.
وعليك مناقشة طريقة العلاج مع طبيبك أو الصيدلي قبل أن تتناول معلق آي- بروفين إذا:

• كان لديك أمراض بالقلب بما في ذلك فشل القلب، نوبة صدرية (ألم الصدر) أو كنت قد تعرضت سابقاً لنوبة قلبية أو جراحة القلبية أو كان لديك مرض الشريان الطرفية (ضعف الدورة الدموية في الساقين أو القدمين نتيجة لتضييق أو انسداد الشرايين).

• كان لديك أي نوع من السكتات الدماغية أو كنت معرضاً لخطر الإصابة بتلك الحالات (على مثال إيدز إذا كان لديك تاريخ عائلي في أمراض القلب أو السكتة الدماغية، ارتفاع ضغط الدم، السكري، ارتفاع الكولسترول أو إذا كنت مدخناً).

• كان لديك التهاب الحماضية الجهازية (التي تعرف أحياناً باسم الذئبة) أو مرض بالفاسيح المزمن (أمراض المناعة الذاتية التي تؤثر على النسيج الضام).

• كان لديك جديري مائي أو حزام ناري.

• أخبرك طبيبك إن لديك عدم تحمل لبعض السكريات. لا ينصح بالمعلق للأشخاص الذين يعانون من عدم تحمل وراثي لللاكتوز أو متلازمة سوء امتصاص اللاكتوز نظراً لأحتواءه على السوربيتول.

• هناك مخاطر حدوث تلف بالكلى في الأطفال والمراهقين الذين يعانون من الجفاف.

### تناول آي بروفين مع الأدوية الأخرى

تتولى الأدوية المساعدة للتخفيف (أي الأدوية التي تخفف من لزوجة الدم) وتمنع التشنج مثل الأسبرين/ حمض أسيتيل ساليسليك، وأرفارين، تيكابريدن،) من بعض الأدوية المساعدة لتسريع الدم (مضخات الأنزيم المحول للجلوتينسين مثل كيتوبريفيل، حاصرات مستقبلات بيتا مثل أتينولول،) من مضادات مستقبلات الأندوستين ٢ مثل لوسارتان) وكذلك أدوية أخرى قد تؤثر أو تتأثر باستخدام إيبوبروفين. لذلك ينبغي طلب المساعدة من الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام إيبوبروفين مع أدوية أخرى.
بصفة خاصة أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية بالإضافة لما ذكره سابقاً:

- مدرات البول (أقراص الماء)
- الميثوكسييدات القلبية مثل ديجوكسين، يستخدم لعلاج أمراض القلب
- التيثيمد.

• زيدونفروبين (دواء مضاد للفطريات)

• زيدونفروبينات (يستخدم في علاج حالات الالتهابات)

• ميثونيكسات (يستخدم لعلاج أنواع معينة من السرطان و التهاب المفاصل الروماتويدي).

• الأدوية المعروفة بميثمئات المناعة مثل سيكلوسبرين وناكرديس (يستخدم لتقوية استجابتك المناعية)

• الأدوية المعروفة بميثمئات (إعادة مرضاً لحظض الأشخاص السوربيتول كالتأثيرات، التي تستخدم لعلاج الاكتئاب

• المضادات الحيوية التي تسمى بالكليلون لم سيروفلوكساسين

• الأمينوجليكوسيدات (نوع من المضادات الحيوية)

- ميفبريسيتون
- أي مستحضرات أخرى تحتوي على إيبوبروفين، مثل ما يمكنك شراؤه بدون وصفة طبية
- أي دواء آخر مسكن للألم مضاد للالتهابات، بما في ذلك الأسبرين
- كوليستيرامين (دواء يستخدم لحفض الكولسترول)
- الأدوية المعروفة باسم ستانويل بوريا مثل جليبنكلاميد (تستخدم لعلاج السكري)
- فئروكيتازول أو فلوكتازول (نوع من الأدوية المضادة للفطريات)
- أدوية عشبية مثل جنكو بيلوبا (قد يكون هناك فرصة للتزييف بسهولة إذا كنت تتناولوه مع إيبوبروفين).

**معلومات أخرى عن معلق آي- بروفين**

يحتوي المعلق على جليسرين (جليسرول). عند تناول جرعات عالية، في بعض الأحيان قد يسبب الجليسرين صداع، اضطراب في المعدة وإسهال. لذلك ينبغي عدم تناول أكثر من الجرعة المذكورة ما لم يصفحك الطبيب بغير ذلك.

### الحمل والرضاعة

ينبغي تجنب استخدام معلق آي- بروفين إذا كنت حاملاً أو أما مرضعة. ينبغي عدم استخدام معلق آي- بروفين في آخر فترات الحمل (الثلاثة أشهر الأخيرة) ويمكن تناول فقط في الأشهر الستة الأولى من الحمل بناء على نصيحة الطبيب.

### التأثير على القيادة واستخدام الآلات

قد يجعلك معلق آي- بروفين تشعر بالدوار أو النعاس. إذا شعرت بهذا التأثير، تجنب القيادة، تشغيل الآلات أو القيام بأي شيء يتطلب منك أن تكون متنبه.

## ٣. كيفية تناول معلق آي- بروفين

دائماً تناول معلق آي- بروفين حسب وصفة طبيبك. إذا لم تكن واثقاً بجب عليك الرجوع للعبوة أو التحقق مع طبيبك أو الصيدلي. تأكد من رج العبوة جيداً قبل الاستخدام. يمكن تناول المعلق مع أو بعد الطعام.

### الجرعة:

**البالغون والأطفال أكبر من ١٢ عام:** الجرعة المعتادة هي ٤ إلى ٤ ملاعق صغيرة (٥ مل) ثلاث مرات يومياً. قد يقوم طبيبك بزيادة أو خفض الجرعة بناء على سبب تلقي العلاج بشرط ألا تزيد عن ٢٤ ملعقة صغيرة (١٢ مل) /٢٤٠٠ ملجم) يومياً.

**الأطفال:** ينبغي عدم إعطاء معلق آي- بروفين للأطفال الذين يقل وزنه عن ١٢ كجم. قد تستخدمه لعلاج الحمى، ينبغي عدم استخدامه لفترة طويلة أو إعطائه للأطفال أقل من عمر عام.

الجرعة المعتادة للأطفال من ٢٠ ملجم لكل كجم من وزن جسم الطفل يومياً، مقسمة على جرعات. يمكن إعطاؤه كالتالي:

- عام إلى عامين:** جرعة واحدة ٢,٥ مل (٥٠ ملجم)، ثلاثاً/ أربع مرات في اليوم
- ٣-٧ أعوام:** جرعة واحدة ٥ مل (١٠٠ ملجم)، ثلاثاً/ أربع مرات في اليوم
- ٨-١٢ عام:** جرعة ٥ مل (١٠٠ ملجم)، ثلاثاً/ أربع مرات في اليوم

قد يقوم الطبيب بزيادة هذه الجرعة من ٢٠ ملجم) إلى ٤٠ ملجم) للأطفال الذين يعانون من التهاب المفاصل الروثاني. ينبغي ألا تتجاوز هذه الجرعة ٤٠ ملجم/كجم من وزن الجسم يومياً مقسمة على جرعات.

**ينبغي تجنب الإفراط في استخدام مسكنات الألم** إذا كنت تتناول مسكنات الألم، خاصة تركيبات مختلفة، قد تتسبب في تلف كليتك، أخبر طبيبك إذا كنت تتناول مسكن آخر **لألم قبل أن تتناول هذا الدواء، وسوف يقرر طبيبك ما إذا كان عليك تناول هذا الدواء.** وقد يزداد هذا الخطر إذا كنت تعاني من الجفاف.

**إذا تناولت معلق آي- بروفين أكثر مما يجب :**

إذا تناولت معلق آي- بروفين أكثر مما يجب، أو إذا تناول الأطفال هذا الدواء بطريق الخطأ، دائماً اتصل بالطبيب أو أقرب مستشفى لمعرفة المخاطر وأخذ المشورة بشأن الإجراء الذي يجب اتخاذه.

قد تشمل الأعراض غثيان، الإلم المعدة، قيء (قد يشبه الدم، صداع، طفنين في اللانئين، ارتباك، اهتزاز حركة العين. في الجرعات العالية، ثم الإبراع عن النعاس، ألم الصدر، خفقان القلب، فقدان الوعي، تشنجات (تشنج رئيسي في الأطفال)، ضعف ودوار، دم في البول، شعور ببرودة الجسم ، ومشاكل في التنفس.

### إذا نسيت أن تتناول معلق آي- بروفين:

تناول الجرعة حل تترك ما لم يقترب موعد الجرعة التالية. إذا اقترب موعد الجرعة التالية لا تتناول الجرعة العنسية إطلاقاً. لا تتناول جرعة

مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.

## ٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب معلق آي- بروفين آثار جانبية رغم أنها عادة ما تكون خفيفة ولا يعاني منها كل الأشخاص. أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا أصبح أحد الآثار الجانبية خطيراً أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك التقليل من خطر التعرض للآثار الجانبية عن طريق تناول أقل كمية من المعلق لأقصى فترة من الوقت اللازم للحد من الأعراض.

**توقف عن تناول معلق آي- بروفين واطلب المساعدة الطبية فوراً إذا تعرضت لـ:**

- علامات التهاب النحسايا الغعير مثل الصداغ الشديد، ارتفاع درجة الحرارة، تصلب الرقبة، أو عدم تحمل الضوء الساطع.
- علامات حدوث نزيف في الأمعاء:

• وجود دم في البراز

• خروج براز أسود قطناني

• قيء أو إسهال أو دم أو جزيئات داكنة تشبه حبات القهوة

**أخبر طبيبك وتوقف عن تناول معلق آي- بروفين إذا تعرضت لـ:**

- ألم غير مبرر بالمعدة أو أعراض أخرى غير طبيعية بالمعدة، عسر هضم، حرقة بالمعدة (حموضة)، شعور بالغثاين و/أو قيء
- مغص وضيق في التنفس غير مبرر ، طفح جلدي، حكة أو ظهور كدمات (قد تكون أعراض حدوث تفاعل تحسسي)
- فقدان البصر، عدم وضوح أو اضطراب الرؤية (ضعف البصر)، أو رؤية/ سماع أشياء غريبة (هذوسة)
- طفح جلدي شديد الانتشار "متلازمة سيفيزن- جارسون" "الحلأ البثرة السام" و"الحماض عبيد الأشكال"، تشمل الأعراض طفح جلدي، قرح بالجذع بما في ذلك داخل الجلد، الأنف والأعضاء التناسلية، بالإضافة إلى قشر الجلد الذي يصاحبه أعراض مثل الألم، الصداغ (الحمى)
- يحدث تفاعل جلدي شديد يعرف بمتلازمة مطلق الأدوية مع فرط الحساسية والأعراض الجهازية. تشمل أعراض المتلازمة ما يلي: طفح جلدي، حمى، تورم في الغدد الليمفاوية وزيادة في الحساسية (نزح من خلايا الدم البيضاء)

قد يرتبطت الأدوية مثل معلق آي- بروفين بزيادة طفيفة في خطر التعرض لارتفاع ضغط الدم، الوذبات القلبية (احتشاء عضلة القلب) السكتة وقد ارتبطت الأدوية مثل معلق آي- بروفين في بعض الحالات الاستثنائية بأمراض جلدية شديدة في المرضى الذين لديهم مائي أو حزام ناري.

تأخراً ما قد تحدث مع إيبوبروفين اضطراب في الدم مثل انخفاض خلايا الدم وتعداد الصفائح - العلامات الأولى لهذه هي: ارتفاع حرارة الجسم، جفاف الفم، قرح على القدم، أعراض مشابهة للأنفازول، نزيف من الفم، الأنف، اللانئين والجذع. أمراض بالكلى مثل ضعف وظيفة الكلى، احتباس السوائل (وذمة)، التهاب الكلى وفشل الكلى. أمراض بالكلد مثل التهاب الكبد، ضعف وظيفة الكبد واصفرار أو االعين و/ أو الجلد (يرقان) أو تفاعلات جلدية شديدة.

أيضاً قد تبين أن أي- بروفين أحياناً ما يتسبب في تفاقم أعراض مرض كرون أو التهاب القولون.

### الآثار الجانبية الأخرى

**الشائعة (تصيب حتى شخص واحد في ١٠ أشخاص)**

- شعور بالدوار أو الإجهاد
- إسهال، ريج، امساك
- صداع - إذا حدث ذلك أثناء تناول هذا الدواء فمن المهم أن تتناولو أي أدوية أخرى للألم لتخفيف الصداغ).

**غير الشائعة ( تصيب حتى شخص واحد في ١٠٠ شخص)**

- شعور بالغثاس
- شعور بالثقل
- شعور بإحساس بالتنميل أو الوخز
- صعوبة النوم
- شرى
- حساسية الجلد تجاه الضوء
- مشاكل بالسمع
- عطش، انسداد، حكة أو سيلان الأنف (التهاب الأنف)
- قرح المعدة أو الأمعاء، قئ في جدار الجهاز الهضمي
- التهاب في بطاقة المعدة
- طفن بالأنف
- شعور بالدوران (وذمة)
- قرح بالقم

**النادرة ( تصيب حتى شخص واحد في ١٠٠٠ شخص)**

- شعور بالاكتئاب أو الارتباك

**النادرة جدا ( تصيب حتى شخص واحد في ١٠٠٠٠ شخص)**

- التهاب البنكرياس

## ٥. كيفية تخزين شراب آي- بروفين:

- احتفظ الدواء في مكان آمن بعيداً عن متناول الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية بعيداً عن الضوء .
- لا تتناول معلق آي- بروفين بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة. تاريخ الانتهاء يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.
- يجب أن لا يتم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو الغثاين المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. وسوف تساعد هذه التوجيهات على حماية البيئة.

## ٦. معلومات إضافية:

**ما يتكون معلق آي- بروفين؟**

المادة الفعالة: تحتوي كل ٥ مل على ١٠٠ ملجم إيبوبروفين.

### الوساغ:

الجليسرين، محلول سوربيتول، بولي سوريات ٨٠٠، ميكروكريستالين سيليلوز، وصوديوم كبريتسي مثيل سيليلوز، كابرلين خفيف، بنزوات الصوديوم ، سكارين الصوديوم، صوديوم مثيل بارابين، صوديوم بروبييل بارابين، حمض السيتريك أحادي الماء، لون أحمر كارمويسين، بورة نكهة الكراميل، نكهة البرتقال، ماء منقى.

**ما هو الشكل الصيدلي لمعلق آي- بروفين وما هي محتويات العبوة؟**

معلق آي- بروفين هو معلق وردي اللون بنكهة الكراميل.
معلق آي- بروفين متوفر في عبوات زجاجية حجم ٦٠ و ١٠٠ مل.
أيضاً آي- بروفين متوفر على هيئة أقراص آي- بروفين ٢٠٠ ملجم في عبوات تحتوي على ٢٠ قرص، أقراص آي- بروفين ٤٠٠ ملجم في عبوات تحتوي في ٣٠ و ٥٠ قرص و أقراص آي- بروفين ٦٠٠ ملجم في عبوات تحتوي في ٢٠ و ٤٠ قرص.

قد لا يتم التسويق لجميع أحجام العبوات.

تم مراجعة النشرة بتاريخ مارس ٢٠١٩.

## ٧. للإبلاغ عن الآثار الجانبية

ل للإبلاغ عن الآثار الجانبية الضارة، يرجى الرجوع إلى السلطات الصحية.

## أن هذا المستحضر دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات قد يعر ضك للخطر.
- اتبع إرشادات الطبيب بتطبيق طريقة الاستعمال على نحو صارم وبتقني وكذلك تعليمات الصيدلي الذي قام بصرفها أو بيعها لك.
- فاقطبيب والصيدلي هما خبيران بنفع الدواء وضرره.
- لا توقف من تلقاء نفسك ودون مبرر مدة العلاج المحدد لك بموجب الوصفة الطبية.
- لا تكرر استعمال الموصوف لك دون استشارة طبية.
- احتفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال

## مجلس وزراء الصحة العرب - اتحاد الصيادلة العرب

## الشركة المصنعة والمفوضة بالتسويق

## الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية-.

ص:٥٥١٢ الصفاة -الرمزالبريدي:١٣٠٥٦ دولة الكويت - صبحان -

المنطقة الصناعية - هاتف:٤/١٢٣/٤٦٧٤٠ +٩٦٥ - فاكس: ٣١/٤٦٧٤٥٠٦ +٩٦٥

www.kspico.com

شريط بار (مفصلة)