

ايوبوروفين-أفاميا

مضغوطات مليسة بالفيلم-معلق فموي

التركيب والسواغات :

من أجل المضغوطات المليسة بالفيلم:

كل مضغوطة مليسة بالفيلم من ايوبوروفين ٤٠٠ تحوي: ايوبوروفين ٤٠٠ ملغ.
كل مضغوطة مليسة بالفيلم من ايوبوروفين ٦٠٠ تحوي: ايوبوروفين ٦٠٠ ملغ.
كل مضغوطة مليسة بالفيلم من ايوبوروفين ٨٠٠ تحوي: ايوبوروفين ٨٠٠ ملغ.
السواغات:

النواة: مايكروكريستالين سيلولز، ثنائي أكسيد السيلكون الغرواني، كروزكارميلولوز الصوديوم، ستيرات المغنزيوم، لاكتوز.
طبقة التلييس: بولي إيثيلين غليكول، بولي فينيل الكحول، تالك، ثنائي أكسيد التيتانيوم، ستريك أسيد.

من أجل المعلق:

كل ٥ مل من ايوبوروفين - أفاميا ١٠٠ تحوي: ايوبوروفين ١٠٠ ملغ.
كل ٥ مل من ايوبوروفين - أفاميا ٢٠٠ تحوي: ايوبوروفين ٢٠٠ ملغ.
السواغات:بولي سورات ٨٠، هيروميلولز، شراب الذرة عالي الفركتوز، ستريك أسيد، FD&C Yellow ٦#، طعم البرتقال، غليسرين، بنزوات الصوديوم، سوربيتول، صمغ الكزانتان، ماء منقّى.

آلية التأثير:

ينتمي ايوبوروفين إلى مجموعة من الأدوية تدعى بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية المعروفة باسم (NSAIDs)، و هي تبدي فعالية مسكنة للألم و خافضة للحرارة.آلية تأثير ايوبوروفين غير مفهومة بشكل تام،قد تكون من خلال تثبيط اصطناع البروستاغلاندين.
يملك ايوبوروفين تأثيراً مضاداً للالتهاب و مسكناً للألم و خافضاً للحرارة طهر في الدراسات على الحيوانات و البشر، و هذه الخواص تفيد في التخلص من أعراض الالتهاب والألم في التهاب المفاصل الربياني و الفصال العظمي و الحالات المشابهة.

الحراك الدوائي:

للاختصاص: يمتص ايوبوروفين جيداً بعد تناوله عن طريق الفم. عند إعطاء جرعة مفردة ٢٠٠ ملغ على معدة فارغة تم الوصول إلى ذروة مستوى التركيز المصلي بعد حوالي ٤٥ دقيقة.عندما تؤخذ بعد الطعام، يكون الامتصاص أبطأ، ومستويات الذروة تظهر بعد ١,٥ إلى ٣ ساعات.

النفوذة: حجم التوزع الظاهري هو ٠,١٤ لتر/كغ. يعبر إيوبوروفين و مستقبلاته بسهولة الحاجز المشيمي في الرأربن و الجنان الحوامل. ومن غير المعروف ما إذا كان إيوبوروفين يدخل السائل الدماغي الشوكي أو يطرح في الحليب.
للاختصاص:إليوفين:يرتبط٢٩% من إيوبوروفين بالبروتين. و يجب أن يؤخذ هذا الارتباط العالي باعتبار عند وصف إيوبوروفين مع الأدوية الأخرى التي ترتبط بنفس مواقع الارتباط في ألبومين الحصل عند الانسان.

الاستقلاب: يستقلب حوالي ٩٠% من إيوبوروفين إلى مستقبلين رئيسيين.كلا المستقبلين يمينين و فاقدين للفعالية المضادة للالتهابات والمسكنة.
الإطراح: تعتبر الكلى هي الطريق الرئيسي للإطراح. و يطرح ٩٥% من جرعة مفردة ٥٠٠ ملغ إيوبوروفين في البول خلال ٢٤ ساعة.

نصف العمر: يقع نصف عمر إيوبوروفين البلازمي ضمن المجال: ١,٩-٢,٢ ساعة.

الاستنباط:

- تهاب المفاصل الربياني.
- الفصال العظمي.
- التهاب المفاصل الربياني الشبائي.
- عسر الطمث الأولي.
- الحمى.

يوصف إيوبوروفين أيضاً للتخلص من الآلام الحادة و/ أو ال مزمنة المتراكفة مع حالات التهابية.

مضادات الاستنباط:

- فرط الحساسية لإيوبوروفين، أو لأي من المكونات الأخرى في هذا الدواء.
- فرط الحساسية للأسبرين أو أي من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى (مثل: الربو، التهاب الأنف، حكة) .
- قصة مسبقة لحدوث نرف أو انتقاب هضمي،مرتبط باستعمال مسبق لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية.
- قصة مسبقة لحدوث التهاب كولون تقرحي،مرضكرون،تقرح معدة أو نرف هضمي متكرر(أي حدوث تقرح أو نرف مثبت لمرتين منفصلتين أو أكثر).
- فشل قلبي شديد.
- فشل كلوي شديد (الترشح الكبيبي دون ٣٠مل/دقيقة).
- الحالات التي تتراقف مع زيادة احتمال النزف أو نرف نشط.

- خلال الثلث الأخير من الحمل.

الآثار الجانبية المحتملة:

- التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً (معدل التكرار أكبر من ١ ٪) هي: غثيان، ألم شروفي، حرقة، إسهال ، انزعاج بطني، غثيان و قيء، عسر هضم،تشنجات أو آلم بطني، إسهال، حمى،نزف هضمي،قيء دمى، تطبل البطن، طفح، اعتلال السمع، وذمة ، احتباس سوائل يتحسن فوراً عند إيقاف الدواء،دوخة،صداع،عصبية،ضعف الشهية، تعب.
- تم الإبلاغ أيضاً عن حدوث تفاعلات فرط حساسية عند العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية قد تتضمن:
 - أ- تفاعل تحسسي غير نوعي و نأق.
 - ب- تفاعلات تنفسية تتضمن:ربو،تشنج القصبات أو ضيق النفس.
 - ج- اضطرابات جلدية متنوعة، تتضمن طفح، شرى ،حكة، فرقرية، وذمة وعائية و بشكل أكثر ندرة،التهاب جلد تقرشي و فقاعي.

التحذيرات و الاحتياطات:

*الحوادث القلبية:العوائية:الضاربية:
أشارت الدراسات إلى أن مضادات الالتهاب غير الستيرويدية غير الانتقائية(NSAIDs) مرتبطة بزيادة خطر حدوث حوادث قلبية وعائية خطيرة تتضمن احتشاء العضلة القلبية و السكتة الدماغية، و التي تزيد تبعاً للجرعة و مدة استعمال .المرضى الذين يعانون من مرض قلبي وعائي أو عوامل خطورة قلبية وعائية قد يكونون في خطر أكبر لحدوثها . لتقليل الخطر المحتمل للحوادث القلبية العوائية خاصة عند من لديهم عوامل خطورة قلبية وعائية، يجب استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية بأقل جرعة فعالة و لأقصر مدة ممكنة . لا يوجد أي دليل على أن استعمال الأسبرين بالتزامن يخفف من الزيادة في احتمال الحوادث القلبية العوائية الختارية المرتبطة باستعمال مضادات الالتهاب غير الستيرويدية .كذلك فإن الاستعمال المتزامن للأسبرين و مضادات الالتهاب غير الستيرويدية يزيد خطورة الحوادث الهضمية الخطيرة.
*الحوادث الهضمية:
يجب أن يستخدم الإيوبوروفين بحرص شديد و بأقل جرعة فعالة عند المرضى الذين عانوا مسبقاً من نزيف هضمي أو قرحة حيث أن حالتهم قد تتفاقم.جميع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية ممكن أن تسبب انزعاجاً هضمياً وتأثيرات هضمية خطيرة و قد تكون مميتة مثل القرحات ،النزف ، و الانقباض و التي تزداد تبعاً للجرعة و مدة الاستعمال،و لكن قد تظهر في أي وقت و دون أي إنذار.يجب تجنب استعمال المتزامن لإيوبوروفين مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى بما فيها المنشطات الانتقائية للسايكلوأكسيجيناز2- (COX-2) وذلك بسبب زيادة خطورة التقرح و النزيف.عند ظهور نزيف هضمي أو تقرر عند مرضى يتناولون مضادات الالتهاب غير الستيرويدية يجب إيقاف الدواء فوراً. يجب توخي الحذر عند المرضى الذين يتناولون بالتزامن أدوية قد تزيد من خطورة حدوث التقرح أو النزيف،مثل الستيرويدات القشرية الفموية ، مضادات التخثر مثل وارفارين ، مضببات عودبة قبط السيروتونين الانتقائية أو الأدوية المضادة للصفائح مثل أسبرين.

*فرط الضغط:

قد تؤدي مضادات الالتهاب غير الستيرويدية إلى بدء حالة فرط ضغط جديدة أو تفاقم فرط الضغط الموجود مسبقاً و قد يبدي المرضى الذين يتناولون مضادات الالتهاب غير الستيرويدية مع خافضات الضغط استجابة ضعيفة لخافضات الضغط.يجب توخي الحذر عند وصف مضادات الالتهاب غير الستيرويدية لمرضى فرط الضغط و مراقبة ضغط الدم عند بداية العلاج و بانتظام بعد ذلك عند العلاج طويل الأمد.

*الفشل القلبي:

شوهد حدوث احتباس سوائل ووذمة عند بعض المرضى المتناولين لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية،لذلك ينصح بأخذ الحذر عند المرضى الذين يعانون من احتباس السوائل أو الفشل القلبي.

*الاضطرابات التنفسية:

يجب الحذر عند وصف إيوبوروفين للمرضى الذين لديهم قصة مسبقة لحدوث: الربو القصبي،التهاب الأنف المزمن، أو أمراض تحسسية،حيث أبلغ أن إيوبوروفين يسبب تشنج القصبات،شرى،أو وذمة وعائية عند هؤلاء المرضى.

*اعتلال وظيفة الكبد:أو قصة سابقة لمرض كبدي:

يجب مراقبة وظيفة الكبد بفواصل زمنية منتظمة عند المرضى الذين يتناولون إيوبوروفين لفترات طويلة و قد عانوا مسبقاً من اعتلال وظيفة الكبد أو مرض كبدي.أبلغ أن إيوبوروفين لديه تأثير خفيف و عابر على الإنزيمات الكبدية.سجل مع استعمال إيوبوروفين كما مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى حدوث تفاعلات كبدية شديدة تتضمن يرقان و حالات مميتة و لكن نادرة من التهاب الكبد.يجب إيقاف إيوبوروفين عندما تستمر فحوصات الكبد غير الطبيعية أو تسوء،أو عند تطور علامات و أعراض سريرية تتوافق مع مرض كبدي،أو عند وجود تظاهرات جهازية (مثل كثرة الحمضات، الطفح...).

***اعتلال الوظيفة الكلوية:**

يجب توخي الحذر عند بداية العلاج بإيوبوروفين عند المرضى الذين يعانون من تجفاف واضح.هناك خطورة الاعتلال الكلوي خاصة عند الأطفال والمراهقين الذين يعانون من التجفاف.الحذر مطلوب عند المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي،قلبي،أو كبديو الذين يتناولون المدرات و مضببات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين،و المدينيو ذلك لأن مضادات الالتهاب غير الستيرويدية قد تؤدي إلى تراجع الوظيفة الكلوية.كما يزيد التناول المتزامن طويل الأمد لمسكنات متنوعة من هذا الخطر.يجب استعمال أقل جرعة فعالة و أقصر مدة علاج ممكنة عند المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي،كبدي،أو قلبي،كما يجب مراقبة الوظيفة الكلوية خاصة في العلاج طويل الأمد.

*التأثيرات العصبية:

شوهد حدوث فقر دم عند مرضى تناولوا مضادات الالتهاب غير الستيرويدية بما فيها إيوبوروفين.يجب فحص الخضاب و الهيماتوكريت عند المرضى الذين يتناولون مضادات الالتهاب غير الستيرويدية بما فيها إيوبوروفين لفترات طويلة عندما تظهر أي علامات أو أعراض لفقر الدم.

تتبط مضادات الالتهاب غير الستيرويدية تكدس الصفائح و تطيل زمن النزف عند بعض المرضى.بخلاف الأسبرين تأثيرها على وظيفة الصفائح أقل كميأ.وأقصر مدة،و عكوس.

*الفاعلات الجلدية:

قد تسبب مضادات الالتهاب غير الستيرويدية بما فيها إيوبوروفين تفاعلات جانبية جلدية خطيرة مثل التهاب الجلد التقرشي،متلازمة ستيفنز-جونسون،و التخرر البشروي السمي الذي قد يكون مميتاً.يجب إيقاف الدواء عند أول ظهور للطفح أو جبرين اختباراً للتحقق.

*التأثيرات على العين:

سجل حدوث تشوش و/أو ضعف البصر،عتمة ،و/أو تغيرات في رؤية الألوان.عند ظهور مثل هذه الاضطلاطات يجب إيقاف الدواء.

*التهاب السحايا البقيع:

سجل في حالات نادرة حدوث التهاب سحاي عقيم مع حمى و سبات عند مرضى يعالجون بإيوبوروفين.

*التفاعلات الداقية:

مثل بقية مضادات الالتهاب غير الستيرويدية قد تظهر تفاعلات تأقية دون وجود تعرض مسبق معروف لإيوبوروفين. يظهر مركب الأعراض هذا بشكل غمطي عند مرضى الربو الذين يعانون من التهاب الأنف مع أو بدون وجود سلائل أنفية، أو الذين يعانون من تشنج قصبات شديد و ربما مميت عند تناول الأسبرين أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى. يجب طلب الرعاية الطبية في قسم الطوارئ عند ظهور التفاعلات التأقية.

*الربو الموجود مسبقاً:

مرض الربو قد يكون لديهم ربو حساس للأسبرين. إن استخدام الأسبرين عند مرضى الربو الحساس للأسبرين يترافق مع تشنج قصبات شديد،و قد يكون مميت. بما أن هناك تفاعلات متصالية تتضمن تشنج القصبات بين الأسبرين و مضادات الالتهاب غير الستيرويدية سجلت عند المرضى الحساسين للأسبرين، يجب عدم استعمال إيوبوروفين عند المرضى بهذا النمط من الحساسية للأسبرين و يستخدم بحذر عند مرضى الربو الموجود مسبقاً.

*مثل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى قد يخفي إيوبوروفين علامات الإصابة بالإناتنية.

التداخلات الدوائية:

- يجب عدم استعمال إيوبوروفين بالمشاركة مع:
 - ال-أسبرين(بجرعة تزيد عن ٧٥مغ يومياً) لأن ذلك يزيد من خطر حدوث الآثار الجانبية.
 - مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى حيث أن ذلك يزيد من خطر الآثار الجانبية.
 - يجب استعمال إيوبوروفين بحذر عند المشاركة مع:
 - مضببات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين(ACE)**:قد تخفف مضادات الالتهاب غير الستيرويدية التأثير الخافض للضغط لمضببات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين.
 - الأسبرين(كخافض للتحسس للصفائح)**:بشكل عام ومثل بقية مضادات الالتهاب غير الستيرويدية لا ينصح بالاستعمال المتزامن للإيوبوروفين و الأسبرين بسبب زيادة احتمال الآثار الجانبية.
 - مضببات عودبة قبط السيروتونين الانتقائية**:قد تزيد من خطورة النزيف الهضمي.
 - الستيرويدات القشرية**:قد تزيد من خطورة الآثار الجانبية خصوصاً الهضمية.
 - سايكلوسبورين**:قد تزيد مضادات الالتهاب غير الستيرويدية تركيز السايكلوسبورين في البلازما وأيضاً السمية الكلوية للسايكلوسبورين.
 - زيدوفودين**:هناك أدلة على ازدياد خطر تدمي المفاصل و الورم الدموي عند مرضى الناعور المصابين بفيرس نقص المناعة المكتسب و الذين يتناولون زيدوفودين و إيوبوروفين بشكل متزامن.
 - الجليداتيد**:قد ينقص إيوبوروفين التأثير الطارح للصدويوم للفوروسياميد و التنازيدات عند بعض المرضى.

- مضادات التخثر(الكومارينية)**:تم الإبلاغ عن حالات من النزيف عند إعطاء إيوبوروفين و بقية مضادات الالتهاب غير الستيرويدية إلى مرضى يتناولون مضادات التخثر الكومارينية.تأثيرات وارفارين و مضادات الالتهاب غير الستيرويدية بما يخص نزيف الهنجر،القيء،أو كبديو الذين يتناولون مضببات الإنزيم المحول للليثيوم:هناك أدلة على احتمال زيادة مستويات الليثيوم في البلازما.
- هيتوتريكسيلات**:قد تعزز مضادات الالتهاب غير الستيرويدية من سمية الميتوتريكسات.
- حاصلات مستقبيلاتH-2الهستامينية**:الإعطاء المتزامن لسيميتيدين أو رانيتيدين مع إيوبوروفين ليس له تأثير واضح على تراكيز إيوبوروفين في المحصل.

الحمل :

لا يجب إعطاء إيوبوروفين خلال الثلثين الأول و الثاني من الحمل إلا في حال الضرورة الواضحة. وعند استعمال إيوبوروفين من قبل امرأة تحاول الحمل أو خلال الثلث الأول أو الثاني من الحمل يجب الالتزام بأقل جرعة و أقصر مدة علاج ممكنة.

استعمال إيوبوروفين مضاد استطباب في الثلث الأخير من الحمل.

الإرضاع:

لا ينصح باستعمال إيوبوروفين للأمهات المرضعات.

الخصوبة عند الإناث:

إن استعمال إيوبوروفين قد يسبب اعتلال الخصوبة عند الإناث و لا ينصح به للنساء اللواتي يحاولن الحمل.

يجب التفكير في إيقاف إيوبوروفين عند النساء اللاتي يلاقين صعوبة في الحمل أو جبرين اختباراً للتحقق.

التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآليات:

يجب على المرضى الذين يسبب لهم استعمال إيوبوروفين الدوخة،النعاس،الدوار أو اضطرابات في البصر أن يتجنبوا قيادة السيارات أو استعمال الآلات.إن إعطاء إيوبوروفين لمرة واحدة أو لفترة قصيرة لا يستلزم عادة اتخاذ احتياطات خاصة.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

من أجل المضغوطات المليسة بالفيلم :

من الأفضل ابتلاعها مع الماء مع أو بعد الطعام.
بعد تقسيم توازن الفائدة/المضار لكل مريض بشكل فردي،يجب استخدام أقل جرعة فعالة ولأقصر مدة ممكنة.

*البولغون:

الجرعة الابتدائية التي ينصح بها ١٢٠٠-١٨٠٠ ملغ يومياً مقسمة على عدة جرعات.
قد تحقق جرعة محافظة بين ٦٠٠-١٢٠٠مغ الاستقرار عند بعض المرضى.
قد يكون من المفيد في الحالات الشديدة أو الحادة زيادة الجرعة حتى تحقيق السيطرة على الطور الحاد،و ذلك دون تجاوز الجرعة اليومية الكلية ٢٤٠٠مغ مقسمة على عدة جرعات.

*عسر الطمث الأولي:

الجرعة الابتدائية تكون ٤٠٠-٨٠٠مغ عند أولى علامات الألم أو نزيف الدورة الطمثية،ثم ٤٠٠مغ كل ٦-٨ ساعات و الجرعة الكلية اليومية القصوى ١٦٠٠ مع.

*الأطفال:

الجرعة اليومية من إيوبوروفين هي ٢٠ ملغ/كغ من وزن الجسم مقسمة على عدة جرعات.

من الممكن في التهاب المفاصل الربياني الشبائي تناول ٤٠ مغ/كغ من وزن الجسم مقسمة على عدة جرعات.

عند الأطفال بوزن أقل من ٣٠ كغ يجب أن لا تتجاوز الجرعة الكلية في ٢٤ ساعة ٥٠٠ ملغ.
***جرعة المحافظة:**

في كل الاستنباطات يجب تعديل الجرعة حسب كل مريض بشكل فردي و مراعاة استعمال أقل جرعة تحقق سيطرة مقبولة على الأعراض المستهدفة. بشكل عام يحتاج مرضى التهاب المفاصل الربياني و الفصال العظمي إلى جرعات أعلى من المرضى بحالات أخرى.

*المسنون:

المرضى المسنون الذين يتناولون ٦٠٠-١٢٠٠ مع إيوبوروفين يومياً يبدو أنه تم معالجتهم بشكل جيد.
على أي حال و بما أن المرضى المسنين قد يكون لديهم درجة من الاعتلال الكبدوي أو الكلوي يجب استخدام جرعة البالغين و لكن بحذر.

*الاعتلال الكبدوي أو الكلوي:

يجب استخدام إيوبوروفين بحذر عند المرضى الذين يعانون من اعتلال الوظيفة الكبدية أو الكلوية.

من أجل المعلق :

تعليمات الاستخدام:
-ترج العودة جيداً قبل الاستخدام.
-تعطى الجرعة كل ٦ – ٨ ساعات ، ليس أكثر من ٤ مرات في اليوم.
الموصى للأطفال:

خفض الحرارة المرتفعة (الحمى):

عند الأطفال بعمر ٦ أشهر و حتى سنتين يجب ضبط الجرعة على أساس درجة الحرارة الأولية .

الجرعة الموصى بها هي ٥ ملغ / كغ عندما تكون درجة الحرارة الأولية أقل من ٣٩ درجة مئوية، و ١٠ ملغ / كغ عندما تكون درجة الحرارة الأولية ٣٩ درجة مئوية أو أعلى.

الفترة اللازمة لخفض الحرارة هي عادة من ٦ إلى ٨ ساعات.
الجرعة القصوى الموصى بها هي ٤٠ ملغ / كغ .

تسكين الألم:
للأطفال الخفيف إلى المتوسط عند الأطفال من عمر ٦ أشهر حتى السنتين.
الجرعة الموصى بها هي ١٠ ملغ / كغ ، كل ٦ – ٨ ساعات .
الجرعة القصوى الموصى بها في اليوم هي ٤٠ ملغ / كغ .
من الواجب إعطاء الجرعات بحيث لا تؤدي إلى اضطراب غط النوم عند الطفل.

التهاب المفاصل الشبائي:

الجرعة الموصى بها هي ٣٠ – ٤٠ ملغ / كغ / يوم مقسمة إلى ثلاث أو أربع جرعات.
من الممكن علاج المرضى ذوي الحالات الأقل شدة و بشكل كاف بجرعة ٢٠ ملغ / كغ /يوم.

لا يوصى بالجرعات الأعلى من ٥٠ ملغ / كغ / يوم لمرضى التهاب المفاصل الشبائي لأنه لم تجر عليها دراسات كما أن الجرعات التي تتجاوز الجرعة الموصى بها و هي ٤٠ ملغ / كغ / يوم من الممكن أن تزيد من خطر التسبب بآثار جانبية خطيرة.
قد يستغرق تحقيق الاستجابة العلاجية من بضعة أيام إلى عدة أسابيع.
حالما يتم الحصول على مفقول سريري يجب خفض الجرعة إلى أقل جرعة من معلق إيوبوروفين الفموي تحقق الحفاظ على سيطرة كافية على الأعراض.
يجب القيام بمراقبة و متابعة ظهور علامات أو أعراض خلل مكر في الوظيفة الكبدية عند المرضى الأطفال الذين يتلقون جرعات تتجاوز ٣٠ ملغ / كغ / يوم ، أو في حال ظهور نتائج غير طبيعية لاختبارات الوظيفة الكبدية في معالجات سابقة بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية

فرط الجرعة :

***الأعراض:**
صداع ،غثيان،ألم بطني و تقيؤ،نزيف هضمي.

في حالات نادرة يحدث إسهال،نوهان،استسارعةنعاس،دوخة،طنين،إغماء،خمود الجهاز العصبي المركزي و الجهاز التنفسي،غيبوبة،اختلاجات عرضية،و في حالات نادرة فقدان الوعي.
في حالات التسمم الواضح من الممكن حدوث فشل كلوي حاد و آذية كبدية.

*التعدين:

ليس هناك ترياق نوعي للإيوبوروفين.
المعالجة عرضية و داعمة تشمل المحافظة على المجرى الهوائي سالماً و مراقبة العلامات القلبية و الحيوية حتى استقرارها.
يجب التفكير في استعمال الفحم المغعل إذا أحضر المريض في غضون ساعة من تناول جرعة سامة محتملة.

يجب مراقبة المرضى لمدة ٤ ساعات على الأقل بعد تناول الجرعة السمية المحتملة.
يجب مراقبة الوظيفة الكبدية و الكلوية.

يجب معالجة الاختلاجات المطولة أو المتواترة بإعطاء ديازيبام عبر الوريد.

يجب إعطاء موسعات القصبات لعلاج الربو.

شروط الحفظ:

من أجل المضغوطات المليسة بالفيلم:

يحفظ بدرجة حرارة ٢٠-٢٥ درجة مئوية بعيداً عن الرطوبة والضوء.

من أجل المعلق:

يحفظ بدرجة حرارة الغرفة ٢٠ – ٢٥ درجة مئوية ، لا تجمد المستحضر.

التعبئة:

من أجل المضغوطات المليسة بالفيلم:

ايوبوروفين أفاميا ٤٠٠: عبوة كرتونية تحوي ٢ بليستر كل بليستر يحوي ١٠ مضغوطات مليسة بالفيلم.
ايوبوروفين أفاميا ٦٠٠: عبوة كرتونية تحوي ٢ بليستر كل بليستر يحوي ١٠ مضغوطات مليسة بالفيلم.
ايوبوروفين أفاميا ٨٠٠: عبوة كرتونية تحوي ٢ بليستر كل بليستر يحوي ١٠ مضغوطات مليسة بالفيلم.

مضغوطات مليسة بالفيلم.
ايوبوروفين أفاميا ١٠٠ : عبوة زجاجية بنية اللون سعة ١٠٠ مل.
ايوبوروفين أفاميا ٢٠٠ : عبوة زجاجية بنية اللون سعة ١٠٠ مل.

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

معلومات عامة

Ibuprofen- Aphamea

E.C.Tablets- Oral suspension

COMPOSITION & EXCIPIENTS:

For Film coated tablets:

Each E.C. tablet of Ibuprofen -Aphamea 400 contains: Ibuprofen 400 mg.
Each E.C. tablet of Ibuprofen -Aphamea 600 contains: Ibuprofen 600 mg.
Each E.C. tablet of Ibuprofen -Aphamea 800 contains: Ibuprofen 800 mg.
EXCIPIENTS:

Core: microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, magnesium stearate, lactose.

Coating film: polyethylene glycol, polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, stearic acid.

For suspension:

Each 5 ml Ibuprofen – Aphamea 100 contains: Ibuprofen 100 mg.

Each 5ml Ibuprofen – Aphamea 200 contains: Ibuprofen 200 mg.

EXCIPIENTS: polysorbate 80, hypromellose, high fructose corn syrup, citric acid, FD&C Yellow #6, Orange flavor, glycerin, sodium benzoate, sorbitol, xanthan gum, purified water.

PHARMACOLOGY:

Ibuprofen is a non-steroidal anti-inflammatory agent that possesses analgesic and antipyretic activities. Its mode of action, like that of other non-steroidal anti-inflammatory agents, is not completely understood, but may be related to prostaglandin synthetase inhibition.

Ibuprofen has shown anti-inflammatory, analgesic and antipyretic activity in both animal and human studies. These properties provide symptomatic relief of inflammation and pain in rheumatoid arthritis, osteoarthritis and allied conditions.

PHARMACOKINETICS:

Absorption: Ibuprofen is well absorbed after oral administration. Single doses of 200 mg taken on an empty stomach by volunteers produced peak serum levels after approximately 45 minutes. When taken after food, absorption was slower, peak levels appearing at 1.5 to 3 hours.

Distribution: Apparent volume of distribution is 0.14 L/kg. Ibuprofen and its metabolites readily cross the placental barrier in pregnant rabbits and rats. It is not known if ibuprofen enters the CSF or is excreted in milk.

Protein binding: 99% of ibuprofen is protein bound. The high protein binding of ibuprofen should be borne in mind when prescribing ibuprofen together with other protein bound drugs which bind to the same site on human serum albumin.

Metabolism: About 90% of ibuprofen is metabolized to two major metabolites .Both metabolites are dextrorotatory and are devoid of anti-inflammatory and analgesic activity.

Excretion: The kidney is the major route of excretion. 95% of ibuprofen was excreted in the urine within 24 hours of a single dose of 500 mg.

Half-life: Plasma half-life of ibuprofen is in the range 1.9 to 2.2 hours.

INDICATIONS:

- Rheumatoid arthritis.
- Osteoarthritis.
- Juvenile rheumatoid arthritis.
- Primary dysmenorrhoea.
- Pyrexia.

Ibuorfen is also indicated for the relief of acute and/or chronic pain states in which there is an inflammatory component.

CONTRAINDICATIONS:

- Known hypersensitivity to ibuprofen or any of the inactive ingredients.
- Hypersensitivity (e.g. asthma, rhinitis or urticaria) to aspirin or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs.
- History of gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous NSAID therapy.
- History of, ulcerative colitis, Crohn's disease, recurrent peptic ulceration or gastrointestinal hemorrhage (defined as two or more distinct episodes of proven ulceration or bleeding).
- Severe heart failure.
- Severe liver failure.
- Severe renal failure(glomerular filtration below 30ml/min).
- Conditions involving an increased tendency or active bleeding.
- During the third trimester of pregnancy.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

The most common (greater than 1%) adverse effects reported include: nausea, epigastric pain, heartburn, diarrhea, abdominal distress, nausea and vomiting, dyspepsia, abdominal cramps or pain, constipation, gastrointestinal haemorrhage, haematemesis, flatulence, tinnitus, hearing impaired, oedema, fluid retention generally responds promptly to discontinuation of the drug, dizziness, headache. nervousness, decreased appetite, fatigue.

Hypersensitivity reactions have also been reported following treatment with NSAIDs. These may include:

- Non-specific allergic reaction and anaphylaxis.
- Respiratory tract reactivity comprising asthma, bronchospasm or dyspnoea.
- Assorted skin disorders, including rashes, pruritus, urticaria, purpura, angioedema and more rarely, exfoliative and bullous dermatoses.

WARNINGS AND PRECUTIONS:

*CARDIOVASCULAR THROMBOTIC EVENTS:

Observational studies have indicated that non-selective non steroidal anti-inflammatory drugs(NSAIDs)may be associated with an increased risk of serious cardiovascular events, including myocardial infraction and stroke, wich may increase with dose or duration of use. Patients with cardiovascular disease or cardiovascular risk factors may be at greater risk. To minimize the potential risk of an adverse cardiovascular event in patients taking an NSAID ,especially in those with cardiovascular risk factors, the lowest effective dose should be used for the shortest possible duration. There is no consistent evidence that concurrent use of aspirin mitigates the increased risk of serious CV thrombotic events associated with NSAIDs use. Also concurrent use of aspirin and NSAIDs does increase the risk of serious GI events.

*GASTROINTESTINAL EVENTS:

Ibuprofen should be used with extreme caution ,and at the lowest effective dose, in patients with history of gastrointestinal haemorrhage or ulcer since their condition may be exacerbated. All NSAIDs can cause gastrointestinal discomfort and serious .potentially fatal gastrointestinal effects such as ulcers, bleeding and perforation which may increase with dose or duration of use, but can occur at any time without warning. The concomitant administration of ibuprofen and other NSAIDs ,including cyclooxygenase-2(Cox-2) selective inhibitors, should be avoided due to the increased risk of ulceration or bleeding. When gastrointestinal bleeding or ulceration occur in patients receiving NSAIDs, the drug should be withdrawn immediately.

Caution should be exercised in patients receiving concomitant medication which could increase the risk of ulceration or bleeding, such as oral corticosteroids, anticoagulants such as warfarin, selective serotonin re-uptake inhibitors or antiplatelet drugs such as aspirin.

*Hypertension:

NSAIDs may lead to onset of new hypertension or worsening of pre-existing hypertension and patients taking antihypertensives with NSAIDs may have an impaired anti-hypertensive response .Caution is advised when prescribing NSAIDs to patients with hypertension and monitoring blood pressure when initiating therapy and regularly thereafter on long term treatment.

*Heart Failure:

Fluid retention and oedema have been observed in some patients taking NSAIDs, therefore caution is advised in patients with fluid retention or heart failure.

*Respiratory Disorders:

Caution is required if ibuprofen is administered to patients suffering from ,or with a previous history of ,bronchial asthma,chronic rhinitis or allergic diseases since ibuprofen has been reported to cause bronchospasm ,urticaria or angioedema in such patients.

*Impaired Liver Function or History of Liver Disease:

Patients with impaired liver function or history of liver disease who are on long term ibuprofen therapy should have hepatic function monitored at regular intervals. Ibuprofen has been reported to have a minor and transient effect on liver enzymes. Severe hepatic reactions ,including jaundice and cases of fatal hepatitis,though rare,have been reported with ibuprofen as with other NSAIDs. If abnormal liver tests persist or worsen,or if clinical signs and symptoms consistent with liver

disease develop, or if systemic manifestations occur (e.g. eosinophilia, rash ,etc),ibuprofen should be discontinued.

*Impaired Renal Function:

Caution should be used when initiating treatment with ibuprofen in patients with considerable dehydration.There is a risk of renal impairment especially in dehydrated children and adolescents.In patients with renal,cardiac or hepatic impairment,those taking diuretics and ACE inhibitors,and the elderly,caution is required since the use of NSAIDs may result in deterioration of renal function.The long term concomitant intake of various analgesics further increases the risk.For patients with renal,hepatic or cardiac impairment,use the lowest effective dose,for the shortest possible duration and monitor renal function especially in long term treated patients.

*Hematological Effects:

Anemia is sometimes seen in patients receiving NSAIDs,including ibuprofen.Patients on long-term treatment with NSAIDs,including ibuprofen,should have their hemoglobin or hematocrit checked if they exhibit any signs or symptoms of anemia.

NSAIDs inhibit platelet aggregation and have been shown to prolong bleeding time in some patients.Unlike aspirin,their effect on platelet function is quantitatively less,of shorter duration,and reversible.

*Skin Reactions:

NSAIDs, including ibuprofen ,can cause serious skin adverse events such as exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome(SJS),and toxic epidermal necrolysis(TEN),which can be fatal. The drug should be discontinued at the first appearance of skin rash or any other sign of hypersensitivity.

*Ophthalmological Effects:

Blurred and/or diminished vision, scotoma, and/or changes in color vision have been reported. When such complications occur the drug should be discontinued.

*Aseptic Meningitis:

Aseptic meningitis with fever and coma has been observed on rare occasions in patients on ibuprofen therapy.

*Anaphylactoid Reactions:

As with other NSAIDs anaphylactoid reactions may occur in patients without known exposure to ibuprofen. This symptom complex typically occurs in asthmatic patients who experience rhinitis with or without nasal polyps, or who exhibit severe, potentially fatal bronchospasm after taking aspirin or other NSAIDs. Emergency help should be sought in cases where an anaphylactoid reaction occurs.

*Preexisting asthma:

Patients with asthma may have aspirin-sensitive asthma. The use of aspirin in patients with aspirin-sensitive asthma has been associated with severe bronchospasm, which can be fatal. Since cross reactivity, including bronchospasm between aspirin and NSAIDs has been reported in such aspirin-sensitive patients, ibuprofen should not be administered to patients with this form of aspirin sensitivity and should be used with caution in patients with preexisting asthma.

*As with other NSAIDs, ibuprofen may mask the signs of infection.

DRUG INTERACTIONS:

* IBUPROFEN SHOULD NOT BE USED IN COMBINATION WITH:

- Aspirin(above 75mg daily): This may increase the risk of adverse reactions.
- Other NSAIDs: These may increase the risk of adverse reactions.
- * IBUPROFEN SHOULD BE USED WITH CAUTION IN COMBINATION WITH:
 - ACE inhibitors: NSAIDs may diminish the antihypertensive effect of ACE inhibitors.
 - Aspirin(as anti-aggregant): As with other NSAIDs, concomitant administration of ibuprofen and aspirin is not generally recommended because of the potential for increased adverse effects.
 - Selective serotonin-reuptake inhibitors: may increase the risk of gastrointestinal bleeding.
 - Corticosteroids: may increase the risk of adverse reactions, especially of the gastrointestinal tract .
 - Cyclosporin: NSAIDs may increase the plasma concentration of cyclosporine and the risk of cyclosporine nephrotoxicity.
 - Zidovudine:There is an evidence of an increased risk of haemarthroses and haematoma in HIV positive haemophiliacs receiving concurrent

treatment with zidovudine and ibuprofen.

- Diuretics:Ibuprofen can reduce the natriuretic effect of furosemide and thiazides in some patients.

- Anticoagulants(coumarin type): Bleeding has been reported when ibuprofen and other NSAIDs have been administered to patients on coumarin-type anticoagulants. The effects of warfarin and NSAIDs on GI bleeding are synergistic.

- Lithium: there is evidence for potential increase in plasma levels of lithium.

- Methotrexate: NSAIDs may enhance the toxicity of methotrexate.

- H-2 Antagonists: Co-administration of cimetidine or ranitidine with ibuprofen had no substantive effect on ibuprofen serum concentrations.

PREGNANCY:

During the first and second trimester of pregnancy, ibuprofen should not be given unless clearly necessary. If ibuprofen is used by a woman attempting to conceive, or during the first or second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible.

Ibuprofen is contraindicated during the last trimester of pregnancy.

LACTATION:

Ibuprofen is not recommended for use in nursing mothers.

FEMALE FERTILITY:

The use of ibuprofen may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive. In women who have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility, withdrawal of ibuprofen should be considered.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND TO USE MACHINES:

Patients who experience dizziness ,drowsiness ,vertigo, or visual disturbances while taking ibuprofen, should avoid driving or using machinery. Single administration or short term use of ibuprofen does not usually warrant the adoption of special precautions.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

For film coated tablet :

It should be swallowed preferably with a drink of water. Taken with or after food.

After assessing the risk/benefit ratio in each individual patient, the lowest effective dose for the shortest duration should be used.

*ADULTS:

The recommended initial dosage of ibuprofen is 1200mg-1800mg daily in divided doses. Some patients can be maintained on 600-1200mg daily. In severe or acute conditions it can be advantageous to increase the dosage until the acute phase is brought under control, providing that the total daily dosage does not exceed 2400mg in divided doses.

*PRIMARY DYSMENORRHEA:

The initial dose is 400-800mg at the first sign of pain or menstrual bleeding, then 400mg 4-6 hourly with a maximum total daily dose of 1600mg.

*CHILDREN:

The daily dosage of ibuprofen is 20mg per kg of body weight in divided doses. In juvenile rheumatoid arthritis up to 40mg/kg of body weight in divided doses may be taken. In children weighing less than 30kg the total dose given in 24 hours should not exceed 500mg.

*MAINTAINANCE DOSE:

In all indications the dose should be adjusted for each patient and the smallest dose that results in acceptable control of the symptoms employed. In general ,patients with rheumatoid arthritis and osteoarthritis tend to require higher doses than patients with other conditions. *ELDERLY:In elderly patients receiving 600-1200mg daily ibuprofen appeared to be well tolerated. However, since elderly patients may have a degree of impaired liver or renal function the adult dosage should be used with caution.

*IMPAIRED LIVER OR RENAL FUNCTION:

Ibuprofen should be used with caution in patients with impaired liver or renal function.

For suspension:

Directions for use:
Shake well before using

The dose could be repeated every 6 – 8 hours, if needed. But not more than 4 times a day.

Pediatric Patients:

Fever Reduction: In children, 6 months up to 2 years of age, the dosage should be adjusted on the basis of the initial temperature level. The recommended dose is 5 mg/kg if the baseline temperature is less than 39°C, or 10 mg/kg if the baseline temperature is 39°C or greater. The duration of fever reduction is generally 6 to 8 hours. The recommended maximum daily dose is 40 mg/kg.

Analgesia: For mild to moderate pain in children 6 months up to 2 years of age, the recommended dosage is 10 mg/kg, every 6 to 8 hours. The recommended maximum daily dose is 40 mg/kg. Doses should be given so as not to disturb the child's sleep pattern.

Juvenile Arthritis: The recommended dose is 30 to 40 mg/kg/day divided into three to four doses. Patients with milder disease may be adequately treated with 20 mg/kg/day. In patients with juvenile arthritis, doses above 50 mg/kg/day are not recommended because they have not been studied and doses exceeding the upper recommended dose of 40 mg/kg/day may increase the risk of causing serious adverse events. The therapeutic response may require from a few days to several weeks to be achieved. Once a clinical effect is obtained, the dosage should be lowered to the smallest dose of Ibuprofen Oral Suspension needed to maintain adequate control of symptoms. Pediatric patients receiving doses above 30 mg/kg/day or if abnormal liver function tests have occurred with previous NSAID treatments should be carefully followed for signs and symptoms of early liver dysfunction.

OVERDOSAGE:

*SYMPTOMS:

Headache, nausea, abdominal pain and vomiting, gastrointestinal bleeding. Rarely:diarrhea,disorientation,excitation,drowsiness,dizziness,-tinnitus,fainting, depression of the CNS and the respiratory system, coma, occasionally convulsions and rarely, loss of consciousness. In cases of significant poisoning, acute renal failure and liver damage are possible.

*MANAGEMENT:

There is no specific antidote to ibuprofen.

The treatment is symptomatic and supportive and include the maintenance of a clear airway and monitoring of cardiac and vital signs until stable. Activated charcoal should be considered if the patient is presented within 1 hour of ingestion of a potentially toxic amount. The patient should be observed for at least four hours after ingestion of a potentially toxic amount. Hepatic and renal function should be controlled. Frequent or prolonged convulsions should be treated with intravenous diazepam. Give bronchodilators for asthma.

STORAGE:

For film coated tablets:

Store at 20-25˚C, protect from moisture and light.

For suspension:

store at 20-25˚C,do not freeze.

PRESENTATION:

For film coated tablets:

Ibuprofen aphamea 400: Carton container contains 2 blisters each blister contains 10 E.C.tablets.

Ibuprofen aphamea 600: Carton container contains 2 blisters each blister contains 10 E.C.tablets.

Ibuprofen aphamea 800: Carton container contains 2 blisters each blister contains 10 E.C.tablets.

For suspension:

Ibuprofen aphamea 100: 100 ml brown glass container.

Ibuprofen aphamea 200: 100 ml brown glass container.

THIS IS A MEDICAMENT			
• A medicament is a product that unlike any other products. • A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. • While taking the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sells the medicament, the doctor and the pharmacist are equally responsible. Be healthy and safe. • Do not let yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. • Do not exceed the usage prescription without consulting your doctor.			
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN			
(Council of Arab Health Ministries) (Union of Arab Pharmacists)			

