ايبوسيمول

مضغوطات ملبسة بالفيلم

التركيب و السواغات :

ايبوسيمول : كل مضغوطة ملبسة بالفيلم تحوي :

ايبوبروفين	٢٠٠ ملغ
باراسيتامول	٥٠٠ ملغ

ايبوسيمول فورت: كل مضغوطة ملبسة بالفيلم تحوي:

ايبوبروفين	٤٠٠ ملغ
باراسيتامول	٥٠٠ ملغ

السواغات:

النواة: كروزكارميللوز الصوديوم، مايكروكريستالين سيللوز، سيليكا غروانية لامائية ، ستيرات المغنزيوم، ستيريك أسيد.

طبقة التلبيس: سيلكات الألمنيوم والمغنزيوم، بولي فينيل الكحول، ثنائي أكسيد التيتانيوم، تالك، ماكروغول، بولي سوربات**FD&C Yellow #6 (E110), FD&C Red #40 (E129).**

الزمرة الدوائية :

مضادات الارتكاس الالتهابي غير الستيروئيدية.

التأثيرات الدوائية :

تختلف التأثيرات الدوائية لايبوبروفين و باراسيتامول في موضعها و آلية تأثيرها . هذه الآليات للتأثير المتممة لبعضها تآزرية و تؤدي الى تأثير أكبر مضاد للألم و خافض للحرارة مقارنة بالمادة الفعالة المنفردة لوحدها .

ايبوبروفين مضاد التهاب غير ستيروئيدي يظهر فاعليته بتثبيط اصطناع البروستاغلاندين .

لذلك يظهر ايبوبروفين تأثيرا مسكنا عبر التثبيط المحيطي للنظير الأنزيمي سيكلوأكسيجيناز – 2 (COX-2) و بالتالي تخفيض الإحساس في نهايات العصب الحسي .

تنتج تأثيرات ايبوبروفين الخافضة للحرارة عن التثبيط المركزي للبروستاغلاندينات في الوطاء . يثبط ايبوبروفين بشكل قابل للعكس تكدس الصفيحات . ينقص ايبوبروفين الألم الالتهابي ، التورم و الحمى .

يمتلك باراسيتامول تأثيرا مركزيا خافضا للحرارة يعود الى تثبيط فاعلية COX-2 المركزي يمكن أن يحفز باراسيتامول أيضا السبل المتحدرة للسيروتونين التي تثبط نقل اشارة الألم العصبي في الحبل الشوكي . أظهرت الأدلة أن باراسيتامول مثبط ضعيف جدا للنظائر الأنزيمية COX-1 و COX-2 .

الحرائك الدوائية :

يمتص ايبوبروفين جيدا من السبيل الهضمي و يرتبط بشدة الى بروتينات البلازما . يصل الى قمة التركيز البلازمي خلال ١-٢ ساعة من التناول على معدة فارغة . و عند تناول هذا المستحضر مع الطعام كانت قمة المستويات البلازمية أقل و تأخرت بمتوسط ٢٥ دقيقة و لكن درجة الامتصاص الكلي كانت متساوية .

يستقلب ايبوبروفين في الكبد الى مستقلبين رئيسيين و يتم الاطراح الرئيسي عبر الكلى مع كمية قابلة للاهمال من الايبوبروفين غير المتغير . الافراغ عبر الكلى سريع و كامل و يبلغ نصف العمر الاطراحي ٢ ساعة تقريبا .

يمتص باراسيتامول بسرعة من السبيل الهضمي و ارتباطه مع بروتينات البلازما مهمل بالتراكيز العلاجية على الرغم من كون ذلك معتمدا على الجرعة . تحدث قمة التركيز البلازمي عند ٠,٥ – ٠,٦٧ ساعة بعد التناول على معدة فارغة . و عند تناول هذا المستحضر مع الطعام كانت قمة المستويات البلازمية أقل و تأخرت بمتوسط ٥٥ دقيقة و لكن درجة الامتصاص الكلي كانت متساوية .

يستقلب باراسيتامول في الكبد و يطرح بشكل رئيسي عبر البول ، يطرح أقل من ٥ ٪ كباراسيتامول غير متغير ، نصف العمر الاطراحي تقريبا ٣ ساعات .

الاستطبابات :

للتسكين المؤقت للألم الخفيف أو المعتدل المترافق مع : الشقيقة ، الصداع ، ألم الظهر ، ألم الدورة ، آلام الأسنان الألم الروماتيزمي و العضلي ، ألم التهاب المفصل الروماتيزمي غير الخطير . أعراض الرشح و الانفلونزا ، ألم الحلق و الحمى .

هذا المستحضر مناسب بشكل خاص للألم الذي يتطلب تسكينا أقوى من ايبوبروفين أو باراسيتامول بشكل منفرد .

مضادات الاستطباب :

لا يستطب المستحضر لدى :

- المرضى الذين لديهم حساسية معروفة لايبوبروفين ، باراسيتامول أو لأي من السواغات .
- المرضى الذين لديهم تاريخ من تفاعلات فرط الحساسية المرتبطة بأستيل ساليسيليك أسيد أو أدوية أخرى غير ستيروئيدية مضادة للالتهاب .
- المرضى الذين لديهم تاريخ أو إصابة حالية بالتقرح ، الانثقاب أو النزف الهضمي .
- المرضى الذين لديهم عيوب في التخثر .
- لدى مرضى الفشل الكبدي الشديد ، الفشل الكلوي الشديد أو فشل القلب الشديد .
- الاستعمال المتزامن مع المستحضرات الأخرى الحاوية على مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
- الاستعمال المتزامن مع المستحضرات الأخرى الحاوية على باراسيتامول . خلال الثلث الأخير من الحمل بسبب خطورة الانغلاق المبكر للقناة الشريانية الجنينية مع احتمال ارتفاع ضغط الدم الرئوي .

التحذيرات :

ان خطورة فرط جرعة باراسيتامول أكبر لدى مرضى الداء الكبدي الكحولي غير التشمعي .

يمكن تخفيض التأثيرات الجانبية الى الحد الأدنى باستعمال أخفض جرعة فعالة و لأقصر مدة ضرورية لضبط الأعراض

المسنون : يمتلك المسنون تواترا أعلى من التأثيرات الجانبية لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية خاصة النزف الهضمي و الانثقاب الذي يمكن أن يكون مميتا . يجب أخذ الحذر لدى المرضى ذوي الحالات المعينة :

- **الاضطرابات التنفسية :** لدى المرضى الذين يعانون من أو لديهم تاريخ من الربو القصبي أو مرض تحسسي اذ ذكر احداث مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية للتشنج القصبي .
- **الاعتلال القلبي الوعائي ، الكلوي و الكبدي :**

يجب مراقبة الوظيفة الكلوية لدى هؤلاء المرضى .

التأثيرات القلبية الوعائية و الوعائية الدماغية : ذكر حدوث احتباس سوائل و وذمة بالترافق مع المعالجة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية

استعمال ايبوبروفين خاصة بجرعات عالية (٢٤٠٠ ملغ يوميا) و في المعالجة طويلة الأمد يمكن أن يترافق مع ارتفاع بسيط في خطورة الحوادث الشريانية الخثارية .

مرضى ارتفاع ضغط الدم غير المضبوط ، فشل القلب الاحتقاني ، مرض القلب الاقفاري المشخص ، مرض الشرايين المحيطية و / أو مرض وعائي دماغي يجب معالجتهم فقط بايبوبروفين بعد تقييم حذر . اعتبارات مشابهة يجب اتخاذها قبل بدء معالجة طويلة الأمد لدى مرضى ذوي عوامل خطورة للحوادث القلبية الوعائية (مثلا ارتفاع ضغط الدم ، فرط شحوم الدم ، الداء السكري ، التدخين)

النزف الهضمي ، التقرح و الانثقاب :

النزف الهضمي ، التقرح و الانثقاب التي يمكن أن تكون مميتة ذكرت مع كل مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية خلال أي وقت أثناء المعالجة مع أو بدون أعراض محذرة أو تاريخ مسبق من حوادث النزف الهضمي الخطيرة .

تكون خطورة النزف الهضمي ، التقرح أو الانثقاب أعلى مع ارتفاع جرعات مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لدى المرضى ذوي تاريخ من القرحة خاصة إن اختلطت مع نزف أو انثقاب و لدى المسنين يجب على هؤلاء المرضى بدء المعالجة بأخفض جرعة ممكنة .المعالجة المشتركة مع عوامل محصنة (واقية) (مثلا ميزوبروستول، أو مثبطات مضخة البروتون) يجب أخذها بعين الاعتبار لهؤلاء المرضى ، و أيضا للمرضى الذين يحتاجون لمعالجة مشتركة بجرعة منخفضة من أستيل ساليسيليك أسيد أو أدوية أخرى من المحتمل أن تزيد من الخطورة الهضمية .

يجب على المرضى ذكر أي أعراض بطنية غير عادية خاصة في المراحل الأولية من المعالجة .

يجب الحذر لدى المرضى المتلقين لأدوية بشكل متزامن يمكن أن تزيد من خطورة التقرح أو النزف كالستيرويدات القشرية الفموية ، مضادات التخثر كالوارفارين ، مثبطات اعادة التقاط السيروتونين الانتقائية أو العوامل المضادة للصفيحات كأستيل ساليسيليك أسيد .

عند حدوث نزف هضمي أو تقرح لدى مرضى متلقين لمستحضرات تحوي ايبوبروفين يجب ايقاف المعالجة .

الذئبة الحمامية الجهازية و داء النسيج الضام المختلط : لدى مرضى الذئبة الحمامية الجهازية و داء النسيج الضام المختلط

رهما يوجد ارتفاع في خطورة التهاب السحايا العقيم .

الاضطرابات الجلدية : ذكرت بشكل نادر جدا تفاعلات جلدية خطيرة بعضها مميت تتضمن التهاب الجلد التقشري ، متلازمة ستيفن جونسون و تقشر الأنسجة البشروية المتموتة التسممي .

يجب ايقاف استعمال هذا المستحضر عند أول ظهور لطفح الجلد ، أذيات مخاطية ، أو أي علامة لفرط التحسس .

اعتلال الخصوبة لدى الأنثى : يمكن أن يسبب المستحضر اعتلال الخصوبة لدى الأنثى و لا ينصح به لدى النساء اللواتي يحاولن الحمل .

التداخلات الدوائية :

لا يستطب هذا المستحضر بالمشاركة مع المستحضرات الأخرى الحاوية باراسيتامول بسبب ارتفاع خطورة التأثيرات الجانبية الخطيرة .

لا يستطب هذا المستحضر بالمشاركة مع :

- أستيل ساليسيليك أسيد مالم ينصح الطبيب بجرعة منخفضة من أستيل ساليسيليك أسيد (لا تزيد على ٧٥ ملغ يوميا) لأن ذلك يمكن أن يزيد من خطورة التأثيرات الجانبية .
- مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى بما فيها المثبطات الانتقائية للسيكلوأكسيجيناز – ٢ لأن ذلك يمكن أن يزيد من خطورة التأثيرات الجانبية .

يجب استعمال هذا المستحضر بحذر بالمشاركة مع :

- **كلورامفينيكول :** ارتفاع التركيز البلازمي لكلورامفينيكول .
- **كوليستيرامين :** تنخفض سرعة امتصاص الباراسيتامول بكوليستيرامين .
- **ميتوكلوبراميد و دومبيريدون :** يزداد امتصاص الباراسيتامول .
- **الورافارين :** يمكن أن يزداد التأثير المضاد للتخثر لوارفارين و الكومارينات الأخرى بالاستعمال المنتظم المطول لباراسيتامول مع ارتفاع خطورة النزف .

يجب استعمال هذا المستحضر بحذر بالمشاركة مع :

- **مضادات التخثر :** يمكن أن تعزز مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية تأثيرات مضادات التخثر .
- **خافضات ضغط الدم :** يمكن أن تنقص مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية من تأثيرات هذه الأدوية .
- **العوامل المضادة للصفيحات و مثبطات اعادة التقاط السيروتونين الانتقائية :** ارتفاع خطورة النزف الهضمي .
- **أستيل ساليسيليك أسيد :** يمكن أن يثبط ايبوبروفين تأثير الجرعة المنخفضة من أستيل ساليسيليك أسيد على تكدس الصفيحات .
- **الغليكوزيدات القلبية :** يمكن أن تسبب مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية سورة فشل القلب ، تنقص من معدل التصفية الكلوية و تزيد من المستويات البلازمية للغليكوزيدات .
- **سيكلوسبورين :** ارتفاع خطورة السمية الكلوية .
- **الستيرويدات القشرية :** ارتفاع خطورة التقرح الهضمي أو النزف .
- **المدرات :** تناقص التأثير المدر . يمكن أن تزيد المدرات من السمية الكلوية لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية .
- **ليثيوم :** تناقص اطراح الليثيوم .
- **ميتوتريكسات :** تناقص اطراح ميتوتريكسات .
- **ميفيبريستون :** يجب عدم استعمال مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لمدة ٨ – ١٢ يوم بعد تناول ميفيبريستون كونها يمكن أن تنقص من تأثير ميفيبريستون .
- **صادات الكينولون :** يمكن أن تزيد مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية من خطورة الاختلاجات المرافقة لصادات الكينولون .
- **تاكروليموس :** احتمال ارتفاع خطورة السمية الكلوية .
- **زيدوفودين :** ارتفاع خطورة السمية الدموية بـ NSAIDs

الحمل و الإرضاع :

الحمل : لا توجد خبرة باستعمال هذا المستحضر لدى البشر أثناء الحمل ، لذلك إن أمكن يجب تجنب استعمال هذا المستحضر في الأشهر الستة الأولى من الحمل و لا يستطب في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل .

الإرضاع :

يطرح ايبوبروفين و باراسيتامول في حليب الثدي و لا توجد تأثيرات ضارة معروفة لدى الرضع لذلك من غير الضروري إيقاف الإرضاع في المعالجة قصيرة الأمد و بالجرعة الموصى بها من هذا المستحضر .

التأثيرات على القدرة على القيادة و استعمال الآلات :

التأثيرات غير المرغوبة كالدوخة ، النعاس ، التعب و اضطرابات بصرية ممكن أن تحدث بعد تناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية . إن حدث ذلك يجب على المرضى عدم القيادة أو تشغيل الآلات .

التأثيرات الجانبية :

اضطرابات الجهاز العصبي : صداع و دوخة .

الاضطرابات الهضمية : ألم بطني ، اسهال ، عسر هضم ، غثيان ، انزعاج معدي و اقياء .تطبل و امساك .

قرحة معدية ، انثقاب أو نزف هضمي ، مع أعراض قيء الدم الأسود أحيانا مميتة خاصة لدى المسنين ، التهاب الفم القلاعي التقرحي ، و تظاهرات التهاب الكولون القرحي و داء كرون بعد التناول . التهاب معدة و التهاب بنكرياس .

اضطرابات الجلد و النسيج تحت الجلد : طفح من أنماط مختلفة و يتضمن الحكة و الشرى ، وذمة عصبية و تورم الوجه

الفحوصات : ارتفاع ناقلات الأمين ، ارتفاع غاما غلوتاميل ترانسفيراز ، و شذوذ الفحوصات الكبدية . ارتفاع كرياتينين و بولة الدم .

الجرعة و طريقة الاستعمال :

للاستعمال الفموي و قصير الأمد فقط ، يجب استعمال أخفض جرعة فعالة و لأقل مدة ممكنة لتسكين الأعراض يجب على المريض استشارة الطبيب ان استمرت الأعراض أو ساءت أو عند الحاجة للمستحضر لأكثر من ٣ أيام .

البالغون : مضغوطة واحدة حتى ٣ مرات يوميا مع الماء . دع على الأقل ست ساعات بين الجرعات .

إن لم تسيطر جرعة المضغوطة الواحدة على الأعراض يمكن تناول جرعة عظمى من مضغوطتين حتى ٣ مرات يوميا . دع على الأقل ست ساعات بين الجرعات .

لا تتناول أكثر من ٦ مضغوطات (٣٠٠٠ ملغ باراسيتامول و ١٢٠٠ ملغ ايبوبروفين) في أي فترة ٢٤ ساعة .

لتخفيض التأثيرات الجانبية الى الحد الأدنى ينصح المريض بتناول الدواء مع الطعام .

المسنون : لا حاجة لتعديل خاص للجرعة ، يجب استعمال أخفض جرعة فعالة لأقصر مدة ممكنة . يجب مراقبة النزف الهضمي لدى المريض بشكل منتظم .

لا يستعمل لدى الأطفال دون عمر ١٨ سنة.

ايبوسيمول فورت:

البالغون: مضغوطة واحدة ٣-٤ مرات يومياً.

فرط الجرعة :

باراسيتامول : يمكن حدوث أذية كبدية لدى البالغين الذين تناولوا ١٠ غ أو أكثر من باراسيتامول . يمكن أن يؤدي تناول ٥ غ أو أكثر من باراسيتامول الى أذية كبدية ان كان لدى المريض واحدا أو أكثر من عوامل الخطورة التالية :

- موضوعا على معالجة طويلة الأمد بكارمازبين ، فينوباربيتال ، فينتوئين ، برميدون ، ريفامبيسين ، سانت جونس ورت أو أدوية أخرى تحرض الأنزيمات الكبدية .
- يستهلك بانتظام كميات من الكحول تفوق الموصى بها .
- لديه نفاذ غلوتاتيون محتمل .

الأعراض : تتضمن أعراض فرط جرعة باراسيتامول في أول ٢٤ ساعة الشحوب ، غثيان ، اقياء، فقان الشهية وألم بطني . يمكن أن تصبح الأذية الكبدية واضحا بعد ١٢ – ٤٨ ساعة بعد التناول مع شذوذ فحوصات الوظيفة الكبدية . يمكن أن تحدث شذوذات في استقلاب الغلوكوز و حماض استقلابي . في التسمم الحاد يمكن أن يترقى الفشل الكبدي الى اعتلال دماغي ، نزف ، نقص سكر الدم ، وذمة دماغية و الموت . الفشل الكلوي الحاد مع نخر نبيبي حاد و يشير اليه بشدة ألم القطن بيلة دموية و بيلة بروتينية حتى في غياب الأذية الكبدية الشديدة .

ذكر حدوث عدم انتظام قلبي و التهاب بنكرياس .

المعالجة :

يجب اعتبار المعالجة بالفحم الفعال ان تم تناول الجرعة الزائدة خلال ١ ساعة . يجب قياس المستويات البلازمية من باراسيتامول بعد٤ ساعات أو أكثر من التناول . يمكن استعمال المعالجة بـ N-ACETYLCYSTEINE لمدة حتى ٢٤ ساعة من تناول باراسيتامول .

ايبوبروفين :

الأعراض : غثيان ، اقياء ، ألم شرسوفي ، أو اسهال أكثر ندرة ، طنين ، صداع ، و نزف هضمي ممكنة أيضا . في التسمم الأكثر حدة تشاهد السمية في الجهاز العصبي المركزي . و تتظاهر بالنعاس استثارة أحيانا و توهان أو سبات .

تتطور الاختلاجات أحيانا لدى المريض في التسمم الحاد يمكن أن يحدث حماض استقلابي و يمكن أن يتطاول زمن البروترومبين / INR . يمكن أن يحدث فشل كلوي حاد و أذية كبدية ان وجد تجفاف متزامن . من الممكن حدوث تظاهرات الربو لدى مرضى الربو .

المعالجة : يجب أن تكون المعالجة عرضية و داعمة و تتضمن المحافظة على فتح السبل الهوائية و مراقبة العلامات القلبية و الحيوية حتى الاستقرار . خذ بالاعتبار تناول الفحم الفعال فموايا إن أظهر المريض خلال ١ ساعة من تناول الكمية احتمال سمية . إن كانت متواترة أو مستديمة يجب معالجة الاختلاجات بالديازيبام الوريدي أو لورازيبام . أعط الموسعات القصبية للربو .

شروط التخزين :

يحفظ بدرجة حرارة ٢٠ ْ- ٢٥ ْمئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

التعبئة :

ايبوسيمول: عبوة كرتونية تحوي ٢ بليستر كل بليستر يحوي ١٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم.

ايبوسيمول فورت: عبوة كرتونية تحوي ٢ بليستر كل بليستر يحوي ١٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم.

إن هـذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستبدالكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها. وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء و نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

أفاميا للصناعات الدوائية
حماة – سورية

IBUSIMOL

F.C.tablets

COMPOSITION & EXCIPIENTS:

IBUSIMOL: Each film coated tablet contains:

Ibuprofen	200 mg
Paracetamol	500 mg

IBUSIMOL FORTE: Each film coated tablet contains:

Ibuprofen	400 mg
Paracetamol	500 mg

Excipients:

Core: croscarmellose sodium , microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica , magnesium stearate, stearic acid.

Film coating: magnesium aluminium silicate ,polyvinyl alcohol, titanium dioxide, talc , macrogol , polysorbate. FD&C Yellow #6 (E110), FD&C Red #40 (E129).

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATIONS:

NONSTEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUGS

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

The pharmacological actions of ibuprofen and paracetamol differ in their site and mode of action . These complementary modes of action are synergistic which results in greater antinociception and antipyresis than the single actives alone .

Ibuprofen is an NSAID that has demonstrated its efficacy by inhibition of prostaglandin synthesis. Ibuprofen therefore elicits an analgesic effect through peripheral inhibition of the cycloxygenase -2 (COX-2) isoenzyme with a subsequent reduction in sensitization of nociceptive nerve terminals .

Ibuprofen's antipyretic effects are produced by the central inhibition of prostaglandins in the hypothalamus . Ibuprofen reversibly inhibits platelets aggregation . Ibuprofen reduces inflammatory pain , swelling and fever .

Paracetamol: a central antinciceptive effect. to inhibition of central COX-2 activity . paracetamol may also stimulate the activity of descending 5- hydroxyptamine (serotonin) pathways that inhibit nociceptive signal transmission in the spinal cord Evidence has shown that paracetamol is a very weak inhibitor of peripheral COX-1 and 2 isoenzymes .

PHARMACOKINETIC PROPERTIES:

Ibuprofen is well absorbed from the gastrointestinal tract and is extensively bound to plasma proteins. Peak plasma concentrations achieved within 1-2 hours after ingestion on an empty stomach. When this product was taken with food peak ibuprofen plasma levels were lower and delayed by a median of 25 minutes, but overall extent of absorption was equivalent. Ibuprofen is metabolised in the liver to two major metabolites with primary excretion via the kidney with a negliable amount of unchanged ibuprofen. Excretion by the kidney is both rapid and complete. The elimination half-life is approximately 2 hours.

Paracetamol is readily absorbed from the gastrointestinal tract. Plasma protein binding is negligible at usual therapeutic concentrations, although this is dose-dependent peak plasma concentrations occurring at 0.5-0.67 hours after ingestion on an empty stomach. When this product was taken with food peak paracetamol plasma levels were lower and delayed by a median of 55 minutes, but overall extent of absorption was equivalent. Paracetamol is metabolised in the liver and excreted in the urine mainly less than 5% is excreted as unchanged paracetamol. The elimination on half-life is approximately 3 hours.

THERAPEUTIC INDICATION:

For the temporary relief of mild to moderate pain associated with migraine, headache, backache, period pain, dental pain, rheumatic and muscular pain, pain of non-serious arthritis, cold and flu symptoms, sore throat and fever. This product is especially suitable for pain which requires stronger analgesia than ibuprofen or paracetamol alone.

CONTRAINDICATIONS:

This product is contraindicated :

. In patients with a known hypersensitivity to ibuprofen , paracetamol or any other excipients.

. In patients with a history of hypersensitivity reactions associated with acetylsalicylic acid or other non – steroidal anti – inflammatory drugs (NSAIDs) .

. In patients with a history of , or an existing gastrointestinal ulceration/ perforation or bleeding.

. Patients with defects in coagulation.

. In patients with severe hepatic failure , severe renal failure or severe heart failure.

. In concomitant use with other NSAID containing products.

. In concomitant use with other paracetamol - containing products.

. During the last trimester of pregnancy due to the risk of premature closure of the foetal ductus arteriosus with possible pulmonary. hypertension .

WARNINGS AND PRECAUTIONS :

The hazard of paracetamol overdose is greater in patients with non - cirrhotic alcoholic liver disease.

Undesirable effects may be minimized by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms

Elderly:

The elderly have an increased frequency of adverse reactions to NSAIDS especially gastrointestinal bledding and perforation which may be fatal

Caution is requred in patients with certain conditions:

. Respiratory disorders :

in patients suffering from , or with a history of , bronchinal asthma or allergic disease NSAIDS have been reported to precipitate bronchospasm .

. Cardiovascular, renal and hepatic impairment :

renal function should be monitored in these patients.

. Cardiovascular and cerebrovascular effects:

fluid retention and edema have been reported in association with NSAID therapy .

Use of ibuprofen , particularly at high doses (2400 mg daily)and in long - term treatment may be associated with a small increased risk of arterial thrombotic events .

patients with uncontrolled hypertension , congestive heart failure , established ischaemic heart disease , peripheral arterial disease , and/or cerebrovascular disease should only be treated with ibuprofen after careful consideration . Similar consideration should be made before initiating long -term treatment for patients with risk factors for cardiovascular events (e.g. hypertension , hyperlipidaemia, diabetes mellitus , smoking).

Gastrointestinal bleeding , ulceration and perforation :

Gastrointestinal (GI) bleeding, ulceration and perforation , which can be fatal , has been reported with all NASIDs at anytime dluring treatment, with or without warning symptoms or a previous history of serious GI events.

The risk of GI bleeding , ulceration or perforation is higher with increasing NSAID doses, in patients with a history of ulcer , particularly if complicated with haemorrhage or perforation and in the elderly . These patients should commence .

treatment on the lowest dose available. Combination therapy with protective agents (e.g.misoprostol or proton pump inhibitors) should be considered for these patients, and also for patients requiring concomitant low dose acetylsalicylic acid, or other drugs likely to increase gastrointestinal risk.

patients should reports any unusual abdominal symptoms particularly in the initial stages of treatment .

Caution should be advised in patients receiving concomitant medications which could increase the risk of ulceration or bleeding , such as oral corticosteroids , anticoagulants such as warfarin selective serotonin - reuptake inhibitors or antiplatelet agents such as acetylsalicylic acid .

When GI bleeding or ulceration occurs in patients receiving ibuprofen containing products , the treatment should be withdrawn.

. SLE and mixed connective tissue disease :

In patient with systemic lupus erythematosus (SLE)and mixed connective tissue disease disorders there may be an increased risk of aseptic meningitis.

. Dermatological:

Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis , Stevens-Johnson syndrome , and toxic epidermal necrolysis , have been reported very rarely use of this product should be discontinued at the first appearance of skin rash , mucosal lesions , or any other sign of hypersensitivity .

. Impaired female fertility:

The use of the product may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive .

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS :

This product is contraindicated in combination with other paracetamol containing products - increased risk of serious adverse effects

This product is contraindicated in combination with :

. Acetylsalicylic acid unless low - dose acetylsalicylic acid (not above 75 mg daily) has been advised by a doctor , as this may increase the risk of adverse reactions

. Other NSAIDs including cyclo -oxygenase -2 selective inhibitors: as these may increase the risk of adverse effects.

This product should be used with caution in combination with :

. Chloramphenicol :Increased plasma concentration of chloramphenicol.

. Cholestyramine: The speed of absorption of paracetamol is reduced by cholestyramine.

. Metoclopramide and Domperidone : The absorption of paracetamol is increased.

. Warfarin: The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular use of paracetamol with increased risk of bleeding.

. Anticoagulants: NSAIDs may enhance the effects of anticoagulants.

. Antihypertensives: NSAIDs may reduce the effects of these drugs .

.A ntiplatelet agents and selective serotonin: reuptake inhibitors (SSRIs):Increased risk of gastrointestinal bleeding .

. Acetylsalicylic acid : ibuprofen may inhibit the effect of low dose acetylsalicylic acid on platelets aggregation.

. Cardiac glycosides NSAIDs: may exacerbate cardiac failure , reduce GFR and increase plasma glycoside levels.

. Ciclosporin: Increased risk of nephrotoxicity.

. Corticosteroids: Increased risk of gastrointestinal ulceration or bleeding.

. Diuretics : Reduced diuretic effect . Diuretics may increase the risk of nephrotoxicity of NSAIDs.

. Lithium: Decreased elimination of lithium .

. Methotrexate: Decreased elimination of methotrexate.

. Mifepristone :NSAIDs should not be used for 8-12 days after mifepristone administration as NSAIDs can reduce the effect of mifepristone .

. Quinolone antibiotics : NSAIDs can increase the risk of convulsions associated with quinolone antibiotics.

. Tacrolimus :Possible increased risk of nephrotoxicity.

. Zidovudine :Increased risk of haematological toxicity with NSAIDs.

PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy:

There is no experience of use of this product in human during pregnancy. Therefore if possible, the use of this product should be avoided in the first six months of pregnancy and contraindicated in the last three months of pregnancy.

Lactation:

Ibuprofen and paracetamol is excreted in breast milk. No harmful effects to infants are known.

Therefore it is not necessary to interrupt breastfeeding for short-term treatment with the recommended dose of this product.

EFFECT ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:

Undesirable effects such as dizziness, drowsiness, fatigue and visual disturbances are possible after taking NSAIDs. If affected patients should not drive or operate machinery.

ADVERSE REACTIONS :

Nervous system disorders : Headache and dizziness

Gastrointestinal disorders : Abdominal pain , diarrhea , dyspepsia , nausea ,stomach discomfort and vomiting . flatulence and constipation . peptic ulcer , perforation or gastrointestinal hemorrhage , with symptoms of melaena haematemesis sometimes fatal . particularly in the elderly . ulcerative stomatitis and exacerbations of ulcerative colitis and Crohn' s disease followind administration. Gastritis and pancreatitis .

Skin and subcutaneous tissue disorders : Rashes of various types including pruritis and urticaria angioedema and swelling face .

Investigations : alanine aminotransferase increased gamma- glutamyl transferase increased and liver functions tests abnormal , blood creatinine and urea increased .

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

For oral administration and short term-use only.

the lowest effective dose should be used for the shortest time necessary to relieve symptoms.

The patient should consult a doctor if the symptoms persist or worsen or if the product is required for more than 3 days.

Adults: One tablet to be taken up to three times per day with water. Leave at least six hours between doses.

If the one tablet dose dose not control symptoms, a maximum of two tablets may be taken up to three times a day. Leave at least six hours between doses.

Do not take more than six tablets (3000 mg paracetamol, 1200 mg Ibuprofen) in any 24 hours period.

To minimise side effects, it is recommended than patients take Nuromol with food.

Elderly: No special dosage modification are required.

The lowest effective dose should de used for the shortest possible duration.

The patient should be monitored regularly for gastrointestinal bleeding.

Not for use by children under 18 years.

IBUSIMOL FORTE:

Adult: 1 tab 3-4 times daily.

OVERDOSE:

Paracetamol:

Liver damage is possible in adults who have taken 10 g or more of paracetamol. Ingestion of 5g or more of paracetamol may lead to liver damage if the patient has one or more of the risk factors below:

- Is on long term treatment with carbamazepine, phenobarbition, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort or other drugs that induce liver enzymes.
- Regularly consumes alcohol in excess of recommended amounts.
- Is likely to be glutathione depleted.

Symptoms:

Symptoms of paracetamol overdose in the first 24 hours include pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion as liver function tests become abnormal.Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. In severe poisoning, hepatic failure may progress to encephalopathy, haemorrhage, hypoglycaemia, cerebral oedema and death. Acute renal failure with acute tubular necrosis, strongly suggested by loin pain, haematuria and proteinuria, may develop even in the absence of serve liver damage. Cardiac arrhythmias and pancreatitis have been reported.

Management:

Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within 1 hour. Plasma paracetamol concentration should be measured at 4 hours or later after ingestion.

Treatment with N-acetylcysteine may be used up to 24 hours after ingestion of paracetamol.

Ibuprofen:

Symptoms:

nausea, vomiting, epigastric pain, or more rarely diarrhoea. Tinnitus, headache and gastrointestinal bleeding are also possible. In more serious poisoning metabolic acidosis may occur and the prothrombin time / INR may be prolonged, probably due to interference with the actions of circulating clotting factors. Acute renal failure and liver damage may occur if there is a co-incident of dehydration. Exacerbation of asthma is possible in asthmatics.

Management:

Management should be symptomatic and supportive and include the maintenance of a clear airway and monitoring of cardiac and vital signs until stable. Consider oral administration of activated charcoal if the patient presents within 1 hour of ingestion of a potentially toxic amount. If frequent or prolonged, convulsions should be treated with intravenous diazepam or lorazepam. Give bronchodilators for asthma.

STORAGE CONDITION :

Store at 20°-25°C.

Keep away from children.

PACKAGING :

Ibusimol: Carton container contains 2 blisters, each blister contains 10 film coated tablets.

Ibusimol Forte: Carton container contains 2 blisters, each blister contains 10 film coated tablets.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products.
- A 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 the instructions of the pharmacist who sold the medicament. the doctor and the pharmacist are experts in medicine, its 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 THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

(Council of Arab health Ministers) (Union of Arab Pharmacists)

APHAMEA Pharmaceuticals Hama- Syria

ISO 14001 ISO 9001 OHSAS 18001