



## Tablets 200, 400 & 600mg

### PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Read this entire leaflet carefully before you start taking 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. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What are I-PROFEN Tablets and what are they used for
2. Before you take I-PROFEN Tablets
3. How to take I-PROFEN Tablets
4. Possible side effects
5. How to store I-PROFEN Tablets
6. Further Information
7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

#### 1. What are I-PROFEN Tablets and what are they used for

I-PROFEN Tablets belong to a group of medicines called anti-inflammatory pain killers. They 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 Tablets can also be used to treat other painful conditions such as toothache, pain after operations, period pain and headache, including migraine.

#### 2. Before you take I-PROFEN Tablets

Please tell your doctor or pharmacist BEFORE taking any I-PROFEN Tablets if:

- You are pregnant or planning to become pregnant, or breast-feeding. I-PROFEN Tablets 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 tablets. These are listed in Section 6.
- You have, or previously had, a stomach ulcer or other gastric complaint.
- Do not take I-PROFEN Tablets 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 ever had an allergic reaction or suffered from wheezing after taking ibuprofen, aspirin or other anti-inflammatory pain killers.
- You suffer from liver or kidney disease.
- You suffer from heart disease.

Medicines such as I-PROFEN Tablets 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. If you have heart problems, previous stroke or think that you might be at risk of these conditions (e.g. if you have high blood pressure, diabetes, high cholesterol or are a smoker) you should discuss your treatment with your doctor or pharmacist.

- You have systemic lupus erythematosus (SLE, sometimes known as lupus) or a connective tissue disease (autoimmune diseases affecting connective tissue).
- You have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars.
- There is a risk of kidney damage in dehydrated children and adolescents

**Taking other medicines:**

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken any other medicines. This includes medicines you buy without a prescription and herbal medicines. I-PROFEN Tablets can affect the way that some medicines work and some medicines can have an effect on I-PROFEN Tablets.

Some medicines that are anti-coagulants (i.e. thin blood/prevent clotting e.g. aspirin/ acetylsalicylic acid, warfarin, ticlopidine), 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 (to treat mental or psychological illnesses)
- Zidovudine (an anti-viral drug)
- Steroids (used in the treatment of inflammatory conditions)
- Methotrexate (used to treat certain cancers)
- 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 (synthetic steroid used to end the pregnancy)
- Any other ibuprofen preparations, 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 (types of anti-fungal drugs)
- Ginkgo biloba herbal medicine (there is a chance you may bleed more easily if you are taking this with ibuprofen).

**Pregnancy and breast feeding:**

The use of I-PROFEN whilst pregnant or breast feeding should be avoided. I-PROFEN 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 tools and machinery:**

I-PROFEN may make you feel dizzy or drowsy. If the tablets affect you in this way do not drive, operate machinery or do anything that requires you to be alert.

#### 3. How to take I-PROFEN Tablets

Always take I-PROFEN Tablets as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Take your I-PROFEN Tablets with or after food, with a glass of water. I-PROFEN Tablets should be swallowed whole and not chewed, broken, crushed or sucked to help prevent discomfort in the mouth or irritation in the throat.

**DOSAGE:**

**Adults** - The usual dosage is 600 to 1800 mg spread throughout the day. Your doctor may choose to increase this depending on what you are being treated for, but no more than 2400 mg should be taken in one day.

**Children** - The usual daily dosage is 20 mg per kg of bodyweight, given in divided doses.

In cases of severe juvenile arthritis your doctor may increase the dosage up to 40 mg/kg in divided doses.

**If you take more I-PROFEN tablets than prescribed**

You should contact a doctor or go to the nearest hospital casualty department immediately taking your tablets with you.

**If you forgot to take I-PROFEN Tablets:**

Take them 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

Like all medicines, I-PROFEN Tablets can cause side effects, although they are usually mild and not everyone will suffer from them. You can minimize the risk of side effects by taking the least amount of tablets for the shortest period of time necessary to control your symptoms.

**If you suffer from any of the following at any time during your treatment STOP TAKING I-PROFEN Tablets and seek immediate medical help:**

- Severe headache, high temperature, stiffness of the neck or intolerance to light
- Pass blood in your faeces (stools/motions)
- Pass black tarry stools
- Vomit any blood or dark particles that look like coffee grounds.

**TELL YOUR DOCTOR AND STOP TAKING THE TABLETS IF YOU EXPERIENCE:**

- Unexplained stomach pain or other abnormal stomach symptoms, indigestion, heartburn, feeling sick and/or vomiting
- Unexplained wheezing, shortness of breath, skin rash, itching or bruising
- Yellowing of the eyes and/or skin.
- Severe sore throat with high fever
- Blurred or disturbed vision or seeing/hearing strange things.
- Fluid retention (e.g. swollen ankles)

Medicines such as I-PROFEN Tablets have been associated with a small increased risk of heart attack (myocardial infarction) or stroke. Blood disorders, kidney problems, liver problems or severe skin reactions may occur rarely with ibuprofen.

Very rarely I-PROFEN Tablets may cause aseptic meningitis (inflammation of the protective membrane surrounding the brain).

Other side effects may include headache, hallucinations, dizziness, tingling of hands and feet, ringing in the ears, depression, confusion, difficulty sleeping, anxiety, impaired hearing, diarrhoea, constipation, flatulence (wind), unexpected sensitivity of the skin to the sun, tiredness, malaise, mood swings and swelling and irritation inside the nose.

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

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.

#### 5. How to store I-PROFEN Tablets

- Keep in a safe place, out of the reach and sight of children.
- Store below 25°C. Protect from light.
- Do not take I-PROFEN Tablets after the expiry date printed on the packaging. The expiry date refers to the last day of the month.

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 Tablets contains?**

The active substance in I-PROFEN Tablets is Ibuprofen available as 200, 400 or 600 mg tablets.

**I-PROFEN tablets 200**

The excipients are Maize Starch, Micro Crystalline Cellulose PH 101, Talc, Magnesium Stearate, and Colloidal Silicon Dioxide & **coating material:** Opadry Pink

**I-PROFEN tablets 400**

The excipients are: Microcrystalline cellulose, Maize starch, Povidone K-90, Sodium starch glycolate, Magnesium Stearate & **coating material:** Opadry Pink

**I-PROFEN tablets 600**

The excipients are: Povidone K-90, Starch 1500, Sodium Starch glycolate, Magnesium Stearate, Aerosil 200 & **coating material:** Opadry Pink

**Opadry Pink:** HPMC 2910/Hypromellose, Lactose monohydrate, Titanium dioxide, Macrogol/PEG, Erythrosine aluminum lake, FD&C blue #2/indigo carmine, and Quinoline yellow aluminum lake.

**What I-PROFEN Tablets looks like and what are the contents of the pack?**

**I-PROFEN 200 mg Tablet** is Pink colored, round, biconvex, film coated tablets with middle break line on one side and "KS 37" engraved on other side.

**I-PROFEN 400 mg Tablet** is a pink colored, round, biconvex, film coated tablets (K7) engraved on one side and other side plain.

**I-PROFEN 600 mg Tablet** is Pink colored, film coated, oblong, biconvex tablet with break line on one side.

I-PROFEN Tablets are available in blister of PVC-film (the upper part) & aluminium foil (the lower part).

**I-PROFEN Tablets 200mg** are available in packs of 20 tablets.

**I-PROFEN Tablets 400mg** are available in packs of 30 & 50 tablets.

**I-PROFEN Tablets 600mg** are available in packs of 20 & 40 tablets.

It is also available as suspension 100mg /5 ml

Not all pack sizes may be marketed.

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

**Saudi Arabia, Saudi Food & Drug Authority: National Pharmacovigilance Center**

To contact Executive Administration for Pharmacovigilance & Crisis Management.

**Tel: +966-11-203-8222 ext 2340-2334-2354-2317-2356-2353**

**Toll Free Phone: 800 249 0000**

**FAX: +966112057662 E-MAIL: npc.drug@sfd.a.gov.sa WEBSITE: www.sfd.a.gov.sa/npc**

**For reporting the adverse drug reactions in other countries 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 the 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.**

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**

K.S.C.  
(Closed)

# آي-بروفين

إيبروفين

## أقراص

٢٠٠، ٤٠٠ و ٦٠٠ ملجم

### معلومات لمستخدم الدواء – النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلي

**قم بقراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء.**

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- لقد وصف هذا العلاج خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية و لهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى و إن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق و أن عانيت منها.
- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

- ما هي أقراص آي- بروفين وما هي استخداماتها؟**
- قبل تناول أقراص آي- بروفين**
- كيفية تناول أقراص آي- بروفين**
- الآثار الجانبية المحتملة**
- كيفية تخزين أقراص آي- بروفين**
- معلومات إضافية**
- الإبلاغ عن الأعراض الجانبية**

#### ١. ما هي أقراص آي- بروفين وما هي استخداماتها؟

أقراص آي- بروفين تنتمي إلى مجموعة دوائية تسمى مسكنات الألم المضادة للالتهابات، وهي يمكن أن تستخدم لتخفيف الألم والالتهابات في حالات مثل التهاب المفاصل، والتهاب المفاصل الروماتويدي (بما في ذلك التهاب المفاصل الروماتويدي الرثواني لدى الأطفال أو مرض ستيل)، والتهاب المفاصل في العمود الفقري (التهاب الفقرات اللاصق)، تورم المفاصل، الكتف المتجمدة، التهاب الكيس الزلالي، التهاب الأوتار، التهاب غدد الوتر، الألم أسفل الظهر والانتواء والشد. كما أن أقراص آي- بروفين يمكن أن تستخدم أيضاً لعلاج حالات الألم الأخرى مثل ألم الأسنان، وألم بعد العمليات، الألم الدورية الشهيرة والمصداغ، بما في ذلك الشقيقة (المصداغ النصفي).

#### ٢. قبل تناول أقراص آي- بروفين

**يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي قبل تناولك أي من أقراص آي- بروفين إذا:**

- كنت حاملاً أو تخططين للحمل، أو أما مرضعة. قد تزيد أقراص آي- بروفين من صعوبة حدوث الحمل. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كان لديك مشاكل في حدوث الحمل.
- كان لديك حساسية تجاه أي من مكونات أقراص، والمدرجة في القسم ٦.
- كنت مصاباً أو سبق وكان لديك قرحة بالمعدة أو غير ذلك من أمراض الجهاز الهضمي.
- لا تتناول أقراص آي- بروفين إذا كان لديك قرحة هضمية في الوقت الحالي (قرحة في المعدة أو الاثني عشر) أو نزيف في المعدة، أو حدث لك نوبتين أو أكثر من نوبات القرحة الهضمية، ونزيف أو انتقاب في المعدة سابقاً.
- أن كان لديك حالة مرضية تزيد من فرصة حدوث النزف.
- كنت تعاني من الربو أو كان لديك رد فعل تحسسي أو عانيت من الصفير في أي وقت مضى بعد تناول الإيبوبروفين، الأسبرين أو غيرها من المسكنات المضادة للالتهابات.
- كنت تعاني من أمراض الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من مرض بالقلب.
- إن تناول الأدوية مثل أقراص آي- بروفين قد يكون مصاحباً لزيادة طفيفة من خطر الإصابة بالنواتب القلبية (احتشاء عضلة القلب) أو سكتة مناعية من المرحج أن يحدث هذا الخطر عند تناوله بجرعات عالية و لفترات طويلة. عليك ألا تتجاوز الجرعة الموصى بها أو مدة العلاج. إذا كان لديك مشاكل في القلب، أو عانيت مسبقاً من السكتة الدماغية أو تعتقد أنك قد تكون معرضاً لخطر الإصابة بهذه الحالات (على سبيل المثال إذا كان لديك ارتفاع في ضغط الدم، أو مصاب بمرض السكري، أو لديك ارتفاع بالكولسترول أو كنت مدخناً) يجب مناقشة طريقة العلاج مع طبيبك أو الصيدلي.
- كان لديك الذئبة الحمامية الجهازية (التي تعرف أحياناً باسم الذئبة) أو مرض بالنسيج الضام (أمراض المناعة الذاتية التي تؤثر على النسيج الضام).
- قبل لك من قبل الطبيب أن لديك حساسية مفرطة لبعض السكريات.
- كان هناك مخاطر حدوث تلف بالكلبي في الأطفال والراهقين الذين يعانون من الجفاف.

**تناول أقراص آي- بروفين مع الأدوية الأخرى**
(أي الأدوية التي ترقق الدم وتمنع التخثر مثل الأسبرين، حمض أسيتيل ساليسليك، وارفارين، تيكلوبيدين)، وبعض الأدوية الخافضة لضغط الدم المرتفع (مثبطات الأنزيم المحول للدهونوتيسين مثل كابتوبريل، حاصرات مستقبلات بيتا مثل أتينولول، أو مضادات مستقبلات أنجيوتنسين ٢ مثل لوسارتان) وكذلك الأدوية الأخرى والتي من المحتمل أن تؤثر أو تتأثر باستخدام إيبوبروفين. إذا يجب طلب المساعدة من الطبيب أو الصيدلي إذا استخدم إيبوبروفين مع الأدوية الأخرى.

**على وجه الخصوص عليك أن تعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي مما يلي بالإضافة لما ذكر سابقاً:**

- مدرات البول (أقراص الماء)

- جليكوسيدات القلبية، مثل الديجوكسين، ويستخدم لعلاج امراض القلب
- الليثيوم (لعلاج الأمراض العقلية والنفسية)
- زيتوفوندين (نواء مضاد للفيروسات)
- الستيرويدات (المستخدمة في علاج حالات الالتهابات)
- ميثوتريكسات (يستخدم لعلاج أنواع معينة من السرطان)
- الأدوية المعروفة باسم مثبطات المناعة مثل سيكلوسبرين وتاكروليموس (التي تستخدم لتهنئة استجابتك المناعية)
- الأدوية المعروفة باسم مثبطات إعادة استرداد السيروتونين الانتقائية، وتستخدم لعلاج الاكتئاب
- المضادات الحيوية المسماة بالكينولون مثل سيبروفلوكساسين
- الأمينوجليكوسيدات (وهو نوع من المضادات الحيوية)
- ميفيستون (هو ستيرويد مصنع يستخدم لإنهاء الحمل)
- أي مستحضرات أخرى تحتوي على إيبوبروفين، مثل تلك التي يمكن شراؤها بدون وصفة طبية
- أي الدوية أخرى مضادة للالتهابات تستخدم لعلاج الألم، بما في تلك الأسبرين
- كوليستيرامين (وهو دواء يستخدم لخفض الكوليسترول)
- الأدوية المعروفة باسم سفونيل يوريا مثل جليبينكلاميد (التي تستخدم لعلاج مرض السكري)
- فوريكونازول أو فلركونازول (نأواع من العقاقير المضادة للفطريات)
- أدوية عشبية مثل الجنكو بيلوبا (قد يكون هناك فرصة للنزيف بسهولة إذا تناولته مع أيو بروفين).

**الحمل والرضاعة:**

عليك تجنب استخدام آي- بروفين إذا كنت حاملاً أو أما مرضعة. لا ينبغي أن تستخدمي آي-بروفين في وقت متأخر من الحمل (الأسبوع الثلاثة الأخيرة) وينبغي أن يؤخذ بناء على نصيحة الطبيب فقط في الأسبوع السنة الأولى من الحمل.

**التأثير على القيادة واستخدام الآلات:**

أقراص آي-بروفين قد تجعلك تشعر بالدوار أو الغشاش. إذا كانت تؤثر عليك بهذه الطريقة فلا تقم بالقيادة أو تشغيل الآلات أو تعمل أي شيء يتطلب منك أن تكون في حالة تأهب.

#### ٣. كيفية تناول أقراص آي- بروفين

تتناول أقراص آي- بروفين دائماً حسب وصفة طبيبك. يجب عليك التحقق مع طبيبك أو مع الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. عليك تناول أقراص آي-بروفين مع أو بعد الطعام، مع كوب من الماء. ينبغي أن تتبلع الأقراص كاملة من دون مضغ أو كسر أو سحق أو استحلاب وذلك للمساعدة في منع الشعور بالآزعاج وعدم الارتياح في الفم أو التهييج في الحلق.

**الجرعة المعتادة تؤخذ كما يلي :**

للبالغين: الجرعة المعتادة ٦٠٠ – ١٨٠٠ ملجم مقسمة خلال اليوم. ربما يختار طبيبك أن يزيد الجرعة وذلك يعتمد على ما تحتاج أن تعالجه، بشرط أن لا تزيد الجرعة اليومية عن ٢٤٠٠ ملجم.
للأطفال: الجرعة اليومية المعتادهي ٢٠ ملجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم تعطي على جرعات مقسمة.
في الحالات الشديدة من التهاب المفاصل التي تحدث للأطفال قد يزيد طبيبك الجرعة حتى تصل إلى ٤٠٠ ملجم / كجم على جرعات مقسمة.

**إذا تناولت أقراص آي- بروفين أكثر من الكمية الموصى بها :**

يجب عليك الاتصال بالطبيب أو الذهاب إلى أقرب قسم طوارئ في المستشفى على الفور و أخذ الأقراص الخاصة بك.

**إذا نسيت تناول جرعة من أقراص آي- بروفين:**

عند نسيان تناول جرعة أقراص آي- بروفين يجب تناولها حال تذكرك ما لم يقرب موع الجرعة التالية. إذا اقرب موع الجرعة التالية لا تأخذ الجرعة المنسية على الإطلاق. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.

#### ٤. الآثار الجانبية المحتملة

كما في جميع الأدوية، قد تسبب أقراص آي- بروفين تأثيرات جانبية ومع ذلك قد لا تحدث مع كل الأشخاص.
يمكنك التقطيل من حدة الآثار الجانبية عن طريق تناول أقل كمية من الأقراص لأقصر فترة من الوقت اللازم للحد من الأعراض الجانبية.

**توقف عن تناول أقراص آي- بروفين وقم بطلب المساعدة الطبية حالاً إذا عانيت أي مما يلي في أي وقت أثناء العلاج:**

- صداع شديد، ارتفاع درجة الحرارة، وتصلب في الرقبة أو عدم تحمل الضوء
- وجود دم في البراز
- خروج براز أسود قطراني

تقو أي دماء أو جزيئات داكنة حيث حيات الفوعة

**عليك إخبار الطبيب والتوقف عن تناول الأقراص إذا حدث:**

ألم غير مبرر بالمعدة أو غير ها من أعراض غير طبيعية بالمعدة، عسر هضم، حرقة بالمعدة (حموضة)، الشعور بالغثاش و / أو التقيؤ

سفيبر وضيق في التنفس غير مبرر، طفح جلدي، حكة أو كدمات

إمساقر في العين وأو الجلد

التهاب حاد في الحلق يصحبه حمى شديدة

عدم وضوح أو اضطراب بالرؤية أو رؤية / سماع أشياء غريبة

احتشاش السوائل (مثل تورم الكاحلين)

وقد ترتبط الأدوية مثل أقراص آي - بروفين مع زيادة طفيفة في خطر الإصابة بالنواتب القلبية (احتشاء عضلة القلب) أو السكتة الدماغية.

نادراً ما قد تحدث مع إيبوبروفين اضطرابات في الدم ومشاكل في الكلى ومشاكل في الكبد أو ردود فعل جلدية حادة.

نادراً جداً ما قد تسبب أقراص آي- بروفين التهاب السحايا المعيق (التهاب الغشاء الواقي المحيط بالمخ).

الأعراض الجانبية الأخرى ربما تشتمل على صداع، غلوسة، دوخة، تميبل بالأيدي والأرجل، طفنين بالأنف، اكتئاب، ارتباك، وصعوبة النوم، وقلق، وضعف السمع، إسهال، إمساك، ارتفاع (ريج بالطن)، حساسية جلدية غير متوقعة تجاه أشعة الشمس، تعب، وشعور بالضيق، وتقلب المزاج وتورم وتهييج داخل الأنف.

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

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا أصبحت إحدى تلك الآثار الجانبية خطيرة أو إذا لاحظت حدوث آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

#### ٥. كيفية تخزين أقراص آي- بروفين

- احفظ الدواء في مكان آمن بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية. بعيداً عن الضوء.
- لا تأخذ أقراص 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 النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. وسوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

#### ٦. معلومات إضافية

**مم يتكون أقراص آي- بروفين ؟**

المادة الفعالة في أقراص آي- بروفين هي إيبوبروفين متاحة بتركيزات ٢٠٠، ٤٠٠ أو ٦٠٠ ملجم

**أقراص آي- بروفين ٢٠٠ ملجم**

السواغ: نشا الذرة، مايكروكريستالين سيلولوز، تلك، إستيرات المغنيسيوم، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، غلاف أوبادراي وردي اللون

**أقراص آي- بروفين ٤٠٠ ملجم**

السواغ: مايكروكريستالين سيلولوز، نشا الذرة ، بوفيدون ك٩٠، جليكولات نشا الصوديوم، إستيرات المغنيسيوم، غلاف أوبادراي وردي اللون

**أقراص آي- بروفين ٦٠٠ ملجم**

السواغ: بوفيدون K90، نشا ١٥٠٠، جليكولات نشا الصوديوم، إستيرات المغنيسيوم، إيروسول ٢٠٠، غلاف أوبادراي وردي اللون

**محتويات الغلاف:** هيدروكسي بروبابل ميثيل سيليلوز، هيبروميلوز، لاكٹوز احادي الماء، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروجول/بولي إيثيلين جليكول، ألومنيوم أريثروسين، لون أزرق، كينولين الألومنيوم الأصفر.

**ما هو الشكل الصيدلي لأقراص آي- بروفين و ما هي محتويات العبوة؟**

**أقراص آي- بروفين ٢٠٠ ملجم:**

أقراص مغلفة وريدية اللون مستديرة ثنائية التحذب وبها خط فاصل في أحد الأوجه والوجه الثاني محفور عليه "KS 37"

**أقراص آي- بروفين ٤٠٠ ملجم:**

أقراص مغلفة وريدية اللون مستديرة ثنائية التحذب وبها وجه محفور عليه (K7)

**أقراص آي- بروفين ٦٠٠ ملجم:**

أقراص مغلفة وريدية اللون مستطيلة ثنائية التحذب ولها خط فاصل في أحد الأوجه.

أقراص آي-بروفين متوفرة داخل شريط مغطى بطبقة PVC من الجهة العلوية و طبقة ألومنيوم من الجهة السفلية.

**أقراص آي - بروفين ٢٠٠ ملجم** متاحة في عبوة تحتوي على ٢٠ قرص

**أقراص آي - بروفين ٤٠٠ ملجم** متاحة في عبوة تحتوي على ٣٠ أو ٥٠ قرص

**أقراص آي - بروفين ٦٠٠ ملجم** متاحة في عبوة تحتوي على ٢٠ أو ٤٠ قرص

آي- بروفين متوافر على هيئة معلق ١٠٠ ملجم/٥ مل.

قد لا يتم التسويق لجميع أحجام العبوات.

#### ٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء: المركز الوطني للتتقق والسلامة الدوائية	
للتواصل بالإدارة التنفيذية للتتقق و إدارة الأزمات.	
هاتف: ٣٨٢٢٢-٩٦٦٦١١٢٠٠	تحويلة ٢٣٤٠-٢٣٣٤-٢٣٥٤-٢٣١٧-٢٣١٧-٢٣٥٦-٢٣٥٣
الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠	
فاكس: ٥٧٦٦٢-٩٦٦٦١١٢٠٠	البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc	
للتبليغ عن الأعراض الجانبية في الدول الأخرى يرجى الرجوع إلى السلطات الصحية.	

## أن هذا المستحضر " دواء "

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

### مجلس وزراء الصحة العرب - اتحاد الصيدالة العرب

#### الشركة المصنعة و المفوضة بالتسويق

#### الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية.

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

للمنطقة الصناعية - هاتف:٢٤٧٤٥٠١٢/٣/٤-٩٦٦٥ - فاكس: ٢٤٧٤٥٠٣٦١/٢٤٧٤٥٠٩٦٦

www.kspico.com

(مضغطة)

(مغلفة)