

400 mg Ibuprofen 600 mg Ibuprofen

Brufen® 400mg Ibuprofen 600mg Ibuprofen Tablets

Name of the medicinal product Brufen Tablets 400mg Brufen Tablets 600 mg

Qualitative and quantitative composition

Qualitative and quentum

Brufen 400 mg:

Bach Brufen tablet contains 400 mg Ibuprofen.

Excipient with known effect: 26.67 mg Lactose monohydrate For the full list of excipients, see "list of excipients"

Brufen 600 mg:
Each Brufen Tablet contains 600 mg Ibuprofen. Excipient with known effect: 40 mg Lactose monohydrate For the full list of excipients, see "list of excipients"

Pharmaceutical form A white, pillow-shaped aped, film-coated tablet

Clinical particulars
Therapeutic indications

Brufen is indicated for its analgesic and anti-inflammatory effects in the treatment of rheumatoid arthritis (including juvenile rheumatoid arthritis or Still's disease), ankylosing spondylitis, osteoarthritis and other non-rheumatoid (seronegative) arthropathies.

In the treatment of non-articular rheumatic conditions, Brufen is indicated in periarticular conditions such as frozen shoulder (capsulitis), bursitis, tendonitis, tenosynovitis and low back pain; Brufen can also be used in soft tissue injuries such as sprains and strains.

Brufen is also indicated for its analgesic effect in the relief of mild to moderate pain such as dysmenorrhoea, dental and post-operative pain and for symptomatic relief of headache, including migraine headache.

Posology and method of administration

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

Adults and children over 12 years of age: The recommended dosage of Brufen is 1200-1800 mg daily in divided doses. Some patients can be maintained on 600-1200 mg daily. In severe or acute conditions, it can be advantageous to increase the dosage until the acute phase is brought under control, provided that the total daily dose does not exceed 2400 mg in divided doses.

Children: The daily dosage of Brufen is 20 mg/kg of body weight in divided doses. For young children, more suitable formulations are available. In Juvenille Rheumatoid Arthritis, up to 40 mg/kg of body weight daily in divided doses may be taken. Not recommended for children weighing less than 7 kg. Tablets are not suitable

Elderly: The elderly are at increased risk of serious consequences of adverse reactions. If an NSAID is considered necessary, the lowest effective dose should be used and for the shortest possible duration. The patient should be monitored regularly for GI bleeding during NSAID therapy. If renal or hepatic function is impaired, dosage should be assessed individually.

For oral administration. It is recommended that patients with sensitive stomachs take Brufen with food. If taken shortly after eating, the onset of action of Brufen may be delayed. To be taken preferably with or after food, with plenty of fluid. Brufen tablets should be swallowed whole and not chewed, broken, crushed or sucked on to avoid oral discomfort

n is contraindicated in patients with hypersensitivity to the active substance or to any Bruten is contaminated in patients managed of the excipients.

Brufen should not be used in patients who have previously shown hypersensitivity reactions (e.g. asthma, urticaria, angioedema or rhinitis) after taking ibuprofen, aspirin or

Brufen is also contraindicated in patients with a history of gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous NSAID therapy. Brufen should not be used in patients with active, or history of, recurrent peptic ulcer or gastrointestinal haemorrhage (two or more distinct episodes of proven ulceration or bleeding). Brufen should not be given to patients with conditions involving an increased tendency

Bruten Should not be given to person. It to bleeding.
Bruten is contraindicated in patients with severe heart failure (NYHA Class IV), hepatic failure and renal failure.
Bruten is contraindicated during the last trimester of pregnancy.

Special warnings and precautions for use
Undesirable effects may be minimised by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.
Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactose deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medication.
As with other NSAIDs, ibuprofen may mask the signs of infection.
The use of Brufen with concomitant NSAIDs, including cyclooxygenase-2 selective inhibitors, should be avoided due to the increased risk of ulceration or bleeding.

Elderly
The elderly have an increased frequency of adverse reactions to NSAIDs, especially gastrointestinal bleeding and perforation, which may be fatal.

Paediatric population
There is a risk of renal impairment in dehydrated children and adolescents

Gastrointestinal bleeding, ulceration and perforation
GI bleeding, ulceration or perforation, which can be fatal, has been reported with all
NSAIDs at anytime during 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 aspirin, or other drugs likely to increase gastrointestinal risk.
Patients with a history of gastrointestinal disease, particularly when elderly, should report
any unusual abdominal symptoms (especially gastrointestinal bleeding) 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 anti- platelet agents such as aspirin.
When GI bleeding or ulceration occurs in patients receiving Brufen, the treatment should
be withdrawn.

When to discover the control of the withdrawn.

NSAIDs should be given with care to patients with a history of ulcerative colitis or Crohn's disease as these conditions may be exacerbated.

Respiratory disorders and hypersensitivity reactions.

respiratory disorders and rippersensitumly reactions.

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

Cardiac, renal and hepatic impairment
The administration of an NSAID may cause a dose dependent reduction in prostaglandin formation and precipitate renal failure. The habitual concomitant intake of various similar painkillers further increases this risk. Patients at greatest risk of this reaction are those with impaired renal function, cardiac impairment, liver dysfunction, those taking diuretics and the elderly. For these patients, use the lowest effective dose, for the shortest possible duration and monitor renal function especially in long-term treated patients.

Brufen should be given with care to patients with a history of heart failure or hypertension since oedema has been reported in association with ibuprofen administration. Cardiovascular and cerebrovascular effects

Cardiovascular and cerebrovascular effects
Appropriate monitoring and advice are required for patients with a history of hypertension and/or mild to moderate congestive heart failure as fluid retention and oedema have been reported in association with NSAID therapy.

Clinical studies suggest that use of ibuprofen, particularly at a high dose (2400 mg/day) may be associated with a small increased risk of arterial thrombotic events such as myocardial infarction or stroke. Overall, epidemiological studies do not suggest that low dose ibuprofen (e.g. ≤ 1200mg/day) is associated with an increased risk of arterial thrombotic events.

Patients with uncontrolled hypertension, congestive heart failure (NYHA II-III), established ischaemic heart disease, peripheral arterial disease, and/or cerebrovascular disease should only be treated with ibuprofen after careful consideration and high doses (2400mg/day) should be avoided. Careful consideration should also be exercised before initiating long-term treatment of patients with risk factors for cardiovascular events (e.g. hypertension, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, smoking), particularly if high doses of ibuprofen (2400mg/day) are required.

Renal effects
Caution should be used when initiating treatment with ibuprofen in patients with considerable dehydration.
As with other NSAIDs, long-term administration of ibuprofen has resulted in renal papillary necrosis and other renal pathologic changes. Renal toxicity has also been seen in patients in whom renal prostaglandins have a compensatory role in the maintenance of renal perfusion. In these patients, administration of an NSAID may cause a dose- dependant reduction in prostaglandin formation and, secondarily, in renal blood flow, which may cause renal failure. Patients at greatest risk of this reaction are those with impaired renal function, heart failure, liver dysfunction, those taking diuretics and ACE inhibitors and the elderly. Discontinuation of NSAID therapy is usually followed by recovery to the pretreatment state. SLE and mixed connective tissue disease In patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and mixed connective tissue disorders there may be an increased risk of aseptic meningitis.

Severe skin reactions
Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, StevensJohnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis, have been reported very rarely
in association with the use of NSAIDs. Patients appear to be at highest risk of these
reactions early in the course of therapy, the onset of the reaction occurring within the first
month of treatment in the majority of cases. Acute generalised exanthematous pustulosis
(AGEP) has been reported in relation to ibuprofer-containing products. Brufen should be
discontinued at the first appearance of skin rash, mucosal lesions, or any other sign of
hypersensitivity. Haematological effects Ibuprofen, like other NSAIDs, can interfere with platelet aggregation and prolong bleeding time in normal subjects.

Aseptic meningitis has been observed on rare occasions in patients on ibuprofen therapy. Although it is probably more likely to occur in patients with systemic lupus erythematosus and related connective tissue diseases, it has been reported in patients who do not have an underlying changing disease.

an underlying chronic diseas

Impaired female fertility
The use of Brufen 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 Brufen should be considered.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction Care should be taken in patients treated with any of the following drugs as interactions have been reported in some patients.

have been reported in some patients.

Antihypertensives, beta-blockers and diuretics: NSAIDs may reduce the effect of antihypertensives, such as ACE inhibitors, angiotensin-II receptor antagonists, beta-blockers and diuretics. Diuretics can also increase the risk of nephrotoxicity of NSAIDs.

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

Cholestyramine; The concomitant administration of ibuprofen and cholestyramine may reduce the absorption of ibuprofen in the gastrointestinal tract. However, the clinical significance is unknown.

Lithium: Decreased elimination of lithium.

Methotrexate: NSAIDs may inhibit the tubular secretion of methotrexate and reduce clearance of methotrexate. Ciclosporin: increased risk of nephrotoxicity.

Mifepristone: A decrease in the efficacy of the medicinal product can theoretically occur due to the antiprostaglandin properties of NSAIDs. Limited evidence suggests that coadministration of NSAIDs on the day of prostaglandin administration does not adversely influence the effects of mifepristone or the prostaglandin on cervical ripening or uterine contractility and does not reduce the clinical efficacy of medicinal termination of pregnancy.

Other analgesics and cyclooxygenase-2 selective inhibitors: Avoid concomitant use of two or more NSAIDs, including Cox-2 inhibitors, as this may increase the risk of adverse effects.

Ornier analysis and cycloxygenase-z selective minibitors. Avoid contoniant use of two or more NSAIDs, including Cox-2 inhibitors, as this may increase the risk of adverse effects.

Aspirin (Acetylsalicylic acid): As with other products containing NSAIDs, concomitant administration of ibuprofen and aspirin is not generally recommended because of the potential of increased adverse effects.

Experimental data suggest that ibuprofen may competitively inhibit the effect of low dose aspirin on platelet aggregation when they are dosed concomitantly. Although there are uncertainties regarding extrapolation of these data to the clinical situation, the possibility that regular, long-term use of ibuprofen may reduce the cardioprotective effect of low-dose acetylsalicylic acid cannot be excluded. No clinically relevant effect is considered to be likely for occasional use.

Corticosteroids: Increased risk of gastrointestinal ulceration or bleeding with NSAIDs. Anticoagulants: NSAIDs may enhance the effects of anticoagulants, such as warfarin. Quinolone antibiotics: Animal data indicate that NSAIDs can increase the risk of convulsions associated with quinolone antibiotics. Patients taking NSAIDs and quinolones may have an increased risk of developing convulsions.

Sulfonylureas: NSAIDs may potentiate the effects of sulfonylurea medications. There have been rare reports of hypoglycaemia in patients on sulfonylurea medications receiving ibuprofen.

Anti-platelet agents and selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs): Increased risk of gastrointestinal bleeding with NSAIDs.

Tacrolimus: Possible increased risk of nephrotoxicity when NSAIDs are given with tacrolimus:

Zidovudine: Increased risk of haematological toxicity when NSAIDs are given with zidovudine: Increased risk of haematological toxicity when NSAIDs are given with zidovudine. There is evidence of an increased risk of haemathroses and haematoma in HIV(+) haemophiliacs receiving concurrent treatment with zidovudine and ibuprofen.

Aminoglycosides: NSAIDs may decre

ibuprofen is administered with either voriconazole or fluconazole.

Pregnancy and lactation

Pregnancy and lactation
Pregnancy
Inhibition of prostaglandin synthesis may adversely affect the pregnancy and/or embryo/
foetal development. Data from epidemiological studies suggest an increased risk of
miscarriage and of cardiac malformation and gastroschisis after the use of a prostaglandin
synthesis inhibitor in early pregnancy. The risk is believed to increase with dose and
duration of therapy. In animals, the administration of a prostaglandin synthesis inhibitor
has been shown to result in increased pre- and post-implantation losses and embryo/
foetal lethality. In addition, increased incidences of various malformations, including
cardiovascular, have been reported in animals given a prostaglandin synthesis inhibitor
during the organogenetic period.
During the first and second trimester of pregnancy, Brufen should not be given unless
clearly necessary. If Brufen 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.
During the escond trimester, NSAIDs should not be used starting from around 20 to 28
weeks of pregnancy, unless advised by the healthcare professional.

weeks of pregnancy, unless advised by the healthcare professional.

The use of non-steroid anti-inflammatory drugs (NSAIDS), starting from approximately 20 weeks of pregnancy or later, may cause rare but serious kidney problems in an unborn baby. This can lead to low levels of amniotic fluid and possible complications

The use of NSAIDs must not be used in the last trimester of pregnancy (i.e., beyond 28 weeks by the professions).

The use of NSAIDs must not be used in the last trimester of pregnancy (i.e., beyond 28 weeks to the end of pregnancy). During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the foetus to the following:

• Cardiopulmonary toxicity (with premature closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension)

• Renal dysfunction, which may progress to renal failure with oligohydramnios. At the end of pregnancy, prostaglandin synthesis inhibitors may expose the mother and the neonate to the following:

• Possible prolongation of bleeding time

• Inhibition of uterine contractions, which may result in delayed or prolonged labour. Consequently, Brufen is contraindicated during the third trimester of pregnancy. Consult your healthcare professional if you are pregnant and have used NSAIDs and have health concerns.

Lactation In the limited studies so far available, NSAIDs can appear in the breast milk in very low concentrations. NSAIDs should, if possible, be avoided when breastfeeding. See section Special warnings and precautions for use, regarding female fertility.

Effects 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. Undesirable effects

Undestrable effects
Gastrointestinal disorders: The most commonly observed adverse events are gastrointestinal in nature. Peptic ulcers, perforation or GI bleeding, sometimes fatal,

gastrointestinal in nature. Peptic ulcers, perforation or GI bleeding, sometimes iatai, particularly in the elderly, may occur.

Nausea, vomiting, diarrhoea, flatulence, constipation, dyspepsia, abdominal pain, melaena, haematemesis, ulcerative stomatitis, gastrointestinal haemorrhage and exacerbation of collitis and Crohn's disease have been reported following ibuprofen administration. Less frequently, gastritis, duodenal ulcer, gastric ulcer and gastrointestinal perforation have been observed.

Immune system disorders: Hypersensitivity reactions have been reported following treatment with NSAIDs. These may consist of (a) non-specific allergic reaction and anaphylaxis, (b) respiratory tract reactivity comprising asthma, aggravated asthma, bronchospasm or dyspnoea, or (c) assorted skin disorders, including rashes of various types, pruritus, urticaria, purpura, angioedema and, very rarely, erythema multiforme bullous dermatoses (including Stevens- Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis).

necrolysis).

Cardiac disorders and vascular disorders: Oedema, hypertension and cardiac failure have been reported in association with NSAID treatment. Clinical studies suggest that use of ibuprofen, particularly at high dose (2400 mg/day) may be associated with a small increased risk of arterial thrombotic events such as myocardial infarction or stroke. Infections and infestations: Rhinitis and aseptic meningitis (especially in patients with existing autoimmune disorders, such as systemic lupus erythematosus and mixed connective tissue disease) with symptoms of stiff neck, headache, nausea, vomiting, fever or disorientation

or disorientation.

Exacerbation of infection-related inflammations coinciding with the use of NSAIDs has been described. If signs of an infection occur or get worse during use of Ibuprofen the patient is therefore recommended to go to a doctor without delay. Skin and subcutaneous tissue disorders: In exceptional cases, severe skin infections and soft-tissue complications may occur during a varicella infection (see also "Infections and infections").

The following adverse reactions possibly related to ibuprofen and displayed by MedDRA frequency convention and system organ classification. Frequency groupings are classified according to the subsequent conventions: very common (21/10), Common (21/100 to <1/10), Incommon (21/1,000 to <1/10), Rare (21/10,000 to <1/10,000), Very rare (<1/10,000) and Not known (cannot be estimated from the available data).

| System organ class | Frequency | Adverse reaction |
|--|-----------|--|
| Infections and infestations | Uncommon | Rhinitis |
| | Rare | Meningitis aseptic |
| Blood and lymphatic system disorders | Rare | Leukopenia, thrombocytopenia, neutropenia agranulocytosis, aplastic anaemia, haemolyti anaemia |
| Immune system disorders | Rare | Anaphylactic reaction |
| Psychiatric disorders | Uncommon | Insomnia, anxiety |
| | Rare | Depression, confusional state |
| Nervous system disorders | Common | Headache, dizziness |
| | Uncommon | Paraesthesia, somnolence |
| | Rare | Optic neuritis |
| Eye disorders | Uncommon | Visual impairment |
| | Rare | Toxic optic neuropathy |
| Ear and labyrinth disorders | Uncommon | Hearing impaired, tinnitus, vertigo |
| Respiratory, thoracic and mediastinal disorders | Uncommon | Asthma, bronchospasm, dyspnoea |
| Gastrointestinal disorders | Common | Dyspepsia, diarrhoea, nausea vomiting, abdominal pain, flatulence constipation, melaena, haematemesis gastrointestinal haemorrhage |
| | Uncommon | Gastritis, duodenal ulcer, gastric ulce mouth ulceration, gastrointesting perforation |
| | Very rare | Pancreatitis |
| | Not known | Exacerbation of Colitis and Crohn disease |
| Hepatobiliary disorders | Uncommon | Hepatitis, jaundice, hepatic functionabnormal |
| | Very Rare | Hepatic failure |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | Common | Rash |
| | Uncommon | Urticaria, pruritus, purpura, angioedema photosensitivity reaction |
| | Very rare | Severe forms of skin reactions (e.g. Erythema multiforme, bullous reactions including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis) |
| | Not known | Drug reaction with eosinophilia an systemic symptoms (DRESS syndrome Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) |
| Renal and urinary disorders | Uncommon | Nephrotoxity in various forms e.c. Tubulointerstitial nephritis, nephroti syndrome and renal failure |
| General disorders and administration site conditions | Common | Fatigue |
| | Rare | Oedema |
| Cardiac disorders | Very rare | Cardiac failure, myocardial infarction |
| | | |

Reporting of suspected adverse reactions

If you get any side effects, talk you your doctor or pharmacist. By reporting side effects you can help provide more information on the safety on this medicine.

Overdose Toxicity
Signs and symptoms of toxicity have generally not been observed at doses below 100 mg/kg in children or adults. However, supportive care may be needed in some cases. Children have been observed to manifest signs and symptoms of toxicity after ingestion of 400 mg/kg or greater.

Symptoms
Most patients who have ingested significant amounts of ibuprofen will manifest symptoms within 4 to 6 hours. The most frequently reported symptoms of overdose include nausea, vomiting, abdominal pain, lethargy and drowsiness. Central nervous system (CNS) effects include headache, tinnitus, dizziness, convulsion, and loss of consciousness. Nystagmus, metabolic acidosis, hypothermia, renal effects, gastrointestinal bleeding, coma, apnoea, diarrhoea and depression of the CNS and respiratory system have also been rarely reported. In serious poisoning metabolic acidosis may occur. Disorientation, excitation, fainting and cardiovascular toxicity, including hypotension, bradycardia and tachycardia have been reported. In cases of significant overdose, renal failure and liver damage are possible. Large overdoses are generally well tolerated when no other drugs are being taken.

Therapeutic measures
Patients should be treated symptomatically as required. Within one hour of ingestion of a potentially toxic amount, activated charcoal should be considered. Alternatively, in adults, gastric lavage should be considered within one hour of ingestion of a potentially life-threatening overdose.
Good urine output should be ensured.
Renal and liver function should be closely monitored.
Patients should be observed for at least four hours after ingestion of potentially toxic amounts.

Frequent or prolonged convulsions should be treated with intravenous diazepam. Other measures may be indicated by the patient's clinical condition.

Pharmacological properties
Pharmacodynamic properties
Pharmacodynamic properties
Pharmacodynamic properties
Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic classification: Anti-inflammatory and antirheumatic products, nonsteroidal; propionic acid derivatives.
ATC code: M01AE01
Ibuprofen is a propionic acid derivative with analgesic, anti-inflammatory and anti-pyretic activity. The drug's therapeutic effects as an NSAID is thought to result from its inhibitory effect on the enzyme cyclo-oxygenase, which results in a marked reduction in prostaglandin synthesis.
Experimental data suggest that ibuprofen may competitively inhibit the effect of low dose aspirin on platelet aggregation when they are dosed concomitantly. Some pharmacodynamic studies show that when single doses of ibuprofen 400mg were taken within 8 hours before or within 30 minutes after immediate release aspirin dosing (81mg), a decreased effect of aspirin on the formation of thromboxane or platelet aggregation occurred. Although there are uncertainties regarding extrapolation of these data to the clinical situation, the possibility that regular, long-term use of ibuprofen may reduce the cardioprotective effect of low-dose acetylsalicylic acid cannot be excluded. No clinically relevant effect is considered to be likely for occasional ibuprofen use.

Pharmacokinetic properties

Pharmacokinetic properties
Ibuprofen is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract, peak serum concentrations occurring 1-2 hours after administration. The elimination half-life is approximately 2 hours. Ibuprofen is metabolised in the liver to two inactive metabolites and these, together with unchanged ibuprofen, are excreted by the kidney either as such or as conjugates. Excretion by the kidney is both rapid and complete. Ibuprofen is extensively bound to plasma proteins. Preclinical safety data Not applicable.

Pharmaceutical particulars List of excipients

List of excipients

Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Lactose monohydrate
Colloidal anhydrous silica
Sodium laurilsulfate
Magnesium stearate
Extragranular excipients:
Opaspray white M-1-7111B*
Dry colour dispersion, white 06A28611**
"Opaspray white M-1-7111B comprises industrial methylated spirit, purified water, hypromellose 2910 and titanium dioxide
"* or combination of Opaspray white M-1-7111B, hypromellose and talc
NB industrial methylated spirit and purified water are removed during the drying process

Incompatibilities Not applicable.

Alu/Alu blister packs: 36 months Special precautions for storage Alu/Alu blister packs: Store in a dry place below 30°C.

Shelf life

Nature and contents of container
Blister pack comprising of Oriented-Polyamide/Aluminum/ PVC composite film – with aluminium foil backing Brufen 400 mg: pack size 30 & 250 tablets.
Brufen 600 mg: pack size 30
Not all pack sizes are marketed
Special precautions for disposal and other handling
None.

Bulk Manufactured by:

Famar A.V.E,
Anthoussa Avenue 7, Anthoussa ,Attiki,15349 Greece.
Released by:
Neopharma, Plot A-1 89-95, Industrial City of Abu Dhabi (ICAD),
Mussafah, P.O.Box 72900, Abu Dhabi, UAE.

For:
Abbott Laboratories GmbH
Dubai Healthcare City, Dubai, P.O. Box 505121, UAE Date of revision of the text

THIS IS A MEDICAMENT

THIS IS A MEDICAMENT

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 medicines their benefits and girld in the pharmacist are experts in medicines their benefits and girld in the pharmacist are experts in medicines their benefits and girld in the pharmacist are experts in medicines their benefits and girld in the pharmacist are experts in medicines their benefits and girld in the pharmacist are experts in medicines their benefits and girld in the pharmacist are experts in medicines their benefits and girld in the pharmacist are experts in medicines their benefits and girld in the pharmacist are experts in medicines their benefits and girld in the pharmacist are experts in medicines their benefits and girld in the pharmacist are experts in medicines their benefits and girld in the pharmacist are experts in medicines their benefits and girld in the pharmacist are experts in medicines their benefits and girld in the pharmacist are experts in medicines their benefits and girld in the pharmacist are experts in medicines the pharmacist are experts in the pharmacist are experts and the pharm

Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.

Do not repeat the same prescription without consulting your doctor コ Abbott

بروفين أقراص 400 مد

برُوفينَ أقراصَ 600 ملجمُ

، النوعي والكمي

بروفين 400:_

مريح معاهد. يحدّوني كل قرص بروفين على 400 ملجم من الأبيروبروفين. هائمة مواد السواغ بات التأثير المعروف: 26.67 ملجم لاكتوز أحادي اليميدرات للاطلاع على قائمة مواد السواغ الكاملة، انظر «قائمة مواد السواغ»

ا**لشكل الصيدلاني** قرص أبيض مغلف على شكل وسادة.

الخصائص الإكلينيكية دواعي الاستعمال العلاجية

يوصف بروفين، الممنكن للألم والعضاد للالتهابات، لعلاج التهاب العفاصل الروماتويدي (يما في ذلك الالتهاب العفصلي الروماتويدي عند الصغار أو داء سئيلز)، والتهاب الفقار المقسط، والفصال العظمي، والاعتلالات المفصلية الأخرى غير الروماتويدية (سلبية المصل).

في علاج حالات الروماتيزم غير المفصلي، يوصف يروفين في حالات محددة مثل الكتف المتجمدة (التهاب المحقّطة)، والتهاب الجراب، والتهاب الأوتار، والتهاب غمد الوتر، وآلام أسفل الظهر؛ كما يمكن أيضًا استخدام بروفين في حالات إصابات الأنسجة الرخوة مثل التواء المفصل أو الرسغ.

كما يوصف بروفين أيضًا لتأثيره المسكن لتخفيف الألام الخفيفة إلى المئوسطة كألام عسر الطمث، وألام الأسفان، وبعد العمليات الجراحية، ولتخفيف أعراض الصداع، بما في ذلك الصداع النصفي.

الجرعة وطريقة الاستعمال يمكن التقليل من الأثار غير المرغوب فيها باستخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة لازمة للسيطرة على الأعراض.

البالغون والأطفال أكبر من 12 عامًا: الجرعة الموصى بها من يروفين هي 1200 إلى 1800 ملجم يومبًا مقسمة على جرعات. يمكن البعض المرضى المداومة على تناول جرعة 600 إلى 1200 ملجم يومبًا. في الحالات الخطيرة أو الحادة، يمكن اللجوء إلى زيادة الجرعة للسيطرة على المرحلة الخطيرة، بشرط ألا يتجاوز إجمالي الجرعة اليومية م مقسمة على جر عات. الأطفال: الجرعة اليومية الموصى بها من بروفين هي 20 ملجم/كجم من وزن الجسم مقسمة على جرعات. تتوفر أشكال صيدلانية أخرى مناسبة للأطفال الأصغر سناً. في حالات الالتهاب المفصلي الروماتويدي لدى الصغار، يمكن زيادة الجرعة إلى 40 ملجم/كجم من وزن الجسم مقسمة على جرعات. ويُوصى بعثم استخدامه للأطفال دون وزن 7 كجم. لا تتناسب الأفراص مع الأطفال الأقل من 12 عامًا.

كبار السن: كبار السن هم الفنة الأكثر عرضة للعواقب الوخيمة من القاعلات المضادة. عند الحاجة إلى استخدام أحد مضدات الالقباب اللاستيرريدية (NSAID)، يجب استخدام قال جرعة فعالة الإقصر قرة ممكنة, يجب مراقبة المريض بانظام تحسباً لحدوث نزيف معني معوي أثناء العلاج باستخدام مضدات الانتهاب اللاستيرويدية (NSAID). في حالة وجود اختلال في وطاقت الكلى أو الكبه: ينبغى تقييم العرح عدسب كل حالة.

التتاول بالغم. يوصى للمرضى المصابين بحساسية المعدة تتاول البروفين مع الطعام. فعند تتاوله بعد تتاول الطعام بفترة قصيرة، من المحتمل تأخر بداية مفعول بروفين. يُفضل تتاوله أثناء الطعام أو بعده، مع كوب من الماء. يجب ابتلاع أقراص بروفين بالكامل وعدم مضعفها، أو كسرها، أو سحقها، أو مصمها لنجنب الشعور باباز عاج بالفم وتهيج الحاق. **موانع الاستعمال** فيضه استعمال بروفين مع المرضى الذين يعانون من فرط التحسس تجاه المادة الفعالة أو أي من مواد السواغ. يُوصى بعدم استعمال بروفين مع المرضني الذين أصيبورا في السابق بتفاعلات فرط التحسس (مثل الربو والمترى والوذمة الوعائية والتهاب الأنف) بعد تناول إبيوبروفين أو أسيرين أو غيرهما من مضادات الالتهاب غير الستيروديدة.

يُمنع استعمل بروفين أيضًا مع المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصدابة بنزيف أو انتقاب معدي معوي، مرتبط بعلاج سابق بأحد مضادات الالتهاب غير الستيرويدية. ينبغي عدم استخدام بروفين مع المرضى الذين لديهم إصابة متكررة نشطة أو تاريخ من الإصابة المتكررة بقرحة المعدة أو النزف المعدي المعوي (نويتان مختلفان أو أكثر من حدوث تقرح أو نزيف).

ينبغي عدم إعطاء بروفين إلى المرضى الذين يعانون من حالات مرضية تتضمن قابلية متز ايدة للنزيف. يُضم استعمال بروفين مع المرضى المصابين بحالة شديدة من قشل القلب (الفنة الرابعة حسب تصنيف جمعية نيويورك يُضم استقبل (MYXM)) والفضل الكدي والفشل الكلوي. يُستع استعمال بروفين خلال الثلث الأخير من الحمل.

تعذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال يمكن تقليل مخاطر الآثار غير المرغوب فيها عن طريق استخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة لازمة للسيطرة على الغرض. لذاه بينهي المرضي الذين يعانون من مشاكل ورائية نادرة من عدم تحمل الجالاكتوز أو نقص ابزيم اللاب لاكتوز أو سوء مامتصاص الجلوكوز-الجالاكتوز عدم تناول هذا الدواء. كما هو الحال مع مضادات الالتهاب في السيرويونية الأخرى، يمكن لإيبوبروفين أن يحجب علامات العدوى. ينبغي تجنب استخدام بروفين مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية المستخدمة بالتزامن، بما في ذلك المتبطات الانتقائية لإنزيمات الأكسدة الحلقية 22 نتيجة الخطر المتزايد لحدوث تفرح أو نزيف.

كيار السن كير ل لدى كيار السن محدل تكرار أكبر لحدوث التفاعلات المضادة لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية، وخاصة نزيف وانتقاب المحدة والأمعاء، والتي قد تكون قاتلة.

يوجد خطر للتعرض لقصورٍ كلوي لدى الأطفال والمراهقين المصابين بالجفاف.

النزيف والتقرح والانتقاب المعدي المعري ثم الإبلاغ عن حدوث حالات من النزيف أو التقرح أو الانتقاب المعدي المعوي، والتي قد تكون ممينة، مع جميع مضادات الالتهاب غير السئيرويدية في أي وقت أثناء العلاج، مع أو دون وجود أعراض تحذيرية أو تاريخ سابق من الأحداث الله من الماء من الماء عند الماء عند الماء عند الماء العلاج، مع أو دون وجود أعراض تحذيرية أو تاريخ سابق من الأحداث

الالتهاب غير الستيرريدية في أي وقت اثناء العلاج، مع أو دون وجود أعراض تحذيرية أو تلريخ سابق من الأحداث المحدية أو الانتقاب، وفي كبار لدى العرضة، الذين لديهم تلريخ من الإصابة بالقرح، خاصة أوا احدثت مع مضاعفات من اللازيف أو الإنتقاب، وفي كبار لدى المرضى الذين أن يبدأ هولام المواقبة أم السن، بنبغي أن يبدأ هولام المرضى العلاج بأقل جرعة متاجه إنتقابه وفي كبار من المواجهة المرفقة البروتون أي لولاه المرضى وأوضا للموجهة الموجهة عن أي أعراض المحدية المحروبة من المحدية المحروبة الموجهة الموجهة عن أي أعراض من المحلاجة المختاب المحروبة المتحربة المحروبة والمحابة المحروبة المحروبة والمحابة المحروبة التقريف أو الموجهة أما المؤلمة المناب منظر حدرث التقرح أو النزيف، بنام على المحابة الممنوبة المصفوبة المصفوبة المصفوبية المصابة المصفوبة المصابة المصفوبة المصابة المصفوبة المحدودة المصفوبة المصابة المصفوبة المصفوبة المصفوبة المصابة المصفوبة المصابة المصا

المضادة للصفيحات مثل الأسبرين. مند من نزيف أو نقرت معنى معرى في المرضى الذين يتلقون بروفين، ينبغى إيفاف العلاج. ينبغى توخي الحذر عند إعطاء مصادات الالتهاب غير المشيرويدية للمرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالتهاب القولون التقرحي أو داء كرون حيث إن هذه الحالات قد تتفاقى.

الاضطر ابات التنفسية وتفاعلات فرط التم

را ويتستوب والمناسب والمناسبة المناسبة المناسبة الذين يعانون، أو لديهم تاريخ مرضى سابق، من الإصابة بالربو القصيم، أو القباب الأنف المزمن أو الأمراض التحسية نظرًا لورود تقارير عن تسبب مضادات الالتهاب غير الستيرويدية في تعفيز حدوث التشنج القصبي أو الشرى أو الوذمة الوعائية في مثل هؤلاء المرضى.

القصور القلبي والكلري والكبري قد يؤدي استعمال أي من مضادات الالتهاب غير السئير ويدية إلى انخفاض معتمد على الجرعة في تكوين البر وستاجلاندين وقد يخط حدوث القشل الكاري, ويزيد اعتياد تقاول العديد من مسكنات الألم الشبيهة على نحو متزا من من هذه المخاطر. المرحني العحرضون الخطر الأكبر لجودة هذا القاعل مم إلى التالين يعانون من قصور في وظافف الكلي وخلال وظافته القلب واختلال وظافف الكبد وأولئك الذين يتقاولون مدرات اليول وكبار السن, وبالنسبة لهؤلاء المرضى، استخدم أقل جرعة فعالة ولاقصر مدة ممكنة وراقب وظائف الكلي بالأخص لذى المرضى الذين يخضعون لعلاج طويل الأجل.

ينبغي توخي الحذر عند إعطاء بروفين للمرضى الذين لديهم تار قد تم الإبلاغ عن حدوث وذمة ارتبطت باستعمال إيبوبروفين. الذين لديهم تاريخ من الإصابة بفشل القلب أو ارتفاع ضغط الدم نظرًا لأنه

الأثار الطبية الوعانية والدماغية الوعانية تلزم العراقية وإعطاء المشورة بشكل ملائم للمرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بارتفاع ضغط الدم و/أو فشل القلب الاحتقابي المفيف إلى المتوسط نظراً لأنه قد تم الإبلاغ عن حدوث احتباس للسوائل ووذمة عند العلاج بمضادات الالتهاب غير المستوروبية. تثمير الدراسات الإكلينيكية إلى احتمالية ارتباط استخدام إيبوبرروفين، لا سيما بجرعة عالية (2400 ملجم/ يوم) بازدياد صغير في مخاطر الإصابة بحالات الانصمام الوريدي مثل احتماء عضلة الظاب أو السكتة الدماغية. ويوجه عام، لا تثمير الدراسات الوبائية إلى ارتباط جرعة إيبوبروفين المنخفضة (ع1200 ملجم/يوم) بازديد مخاطر الإمسانة بحالات

الاتصمام الوريدي. ولا يوصى بعلاج المرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم الخارج عن السيطرة وقشل القلب الاحتقائي (الفئة الثانية-الثاثثة حسب تصنيف جمعية نيويورك لأمراض القلب (NYHA)) ومرض القلب الإقفاري المؤكد ومرض المرابين الطرفية و/ أو المرض الدماعي الوعائي باستخدام إييوبروفين إلا بعد القكير الذقيق وجيب تجنب الجرعات المرتفعة (2400 ملجم/ يوم). كما يوصى كذلك بالتفكير الدقيق قبل بدء العلاج طويل الأجل للمرضى الذين لديهم عوامل خطر للإصابة بحالات القلب والأوعية المعرفية إمثال زفتاع ضغط المروفرط الدهون في الدم وداء السكري والتدفين)، وبالأخص عند الحاجة إلى سعد الحاجة إلى المرتفعة التحريث تنقيق بالدعين المرتفعة المرابعة الم

او المحرص المستعلق بالتفكير الدقيق قبل بدء العلام يوم). كما يوصى كذلك بالتفكير الدقيق قبل بدء العلام القلب والأوعية الدموية (مثل ارتفاع ضغط الدم وفرط جرعات مرتفعة من إبيوبروفين (2400 ملجم/يوم). الأثار الكلوية

الإثار الكلوبية للمذر عند بدء العلاج بيبيوبر وفين للمرضى الذي لديهم جفاف شديد. وكما هو الحذر عند بدء العلاج بيبيوبر وفين قد تسبب وكما هو الحذر عند بدء العلاج بيبيوبر وفين قد تسبب وكما هو الحال مع مصندات الاتهاب غير المستوريدية الأخرى، فإن الاستممال طويل الأمد من إيبوبر وفين قد تسبب في محدوث نفر الحروساتية المنتخلية المرضى المرضية الكلوبية في نسبب استممال الذين تكون العروساتية المتلابية في نسبب استممال أي من مصندات الاتهاب غير المستوروبدية مع هؤلاء المرضى في حدوث انخفاض معتمد على الجرعة في تكوين الدرساتية المتابع المعرضون المنافر المتابع المعرضون للخطر الدرساتية التنافل الكلوبية المتابع المت

الثنية الحمامية الجهازية ومرض النسيع الضام المختلط في المرضى المصابين بالذنبة الحمامية الجهازية (SLE) واضطرابات النسيج الضام المختلط قد يكون هناك خطر متزايد للإصابة بالتهاب السحايا غير الصديدي

تفاعلات جلدية شديدة

ماعات جانبه منية. كم الإلك بشكل نادر جداً عن ارتباط تفاعلات جلدية خطيرة، بعضها ممبت، بما في ذلك التهاب الجد التقشري ومتلاز مة سئيفار جداس و المشير ويدية. ويبدو أن سئيفر المشير ويدية. ويبدو أن المسئور ويدية. ويبدو أن المسئور ويدية. ويبدو أن المسئور ويدية بدأت التفاعلات في بداية دورة العلاج، حيث بدأت التفاعلات المرضي يكونون معرضين المعلم بدأت العلاج معين بدأت التفاعلات في المدون خلال الشهر الأول من العلاج في أغلب الحالات. وردت تقارير بشأن وجود صلة بين داء البثور العام الحاد نني الطفح الجدي الما المقعل الما الما الما المدين أن العام المدين المنطقة المدين الما المدين أن الما الما المدين أن لا المنتبك المدين على المدين المنتبك المدين على التحسن.

الآثار ب مربر. به بن الخلف ليبوبروفين كغيره من مضادات الالتهاب غير المنتيرويدية مع تكدس الصفيحات ويطيل زمن النزيف لدى الأشخاص الطبيعيين.

التهاب ال*سحايا غير الصديدي* لوحظ حدوث التهاب السحايا غير الصديدي في حالات نادرة لدى المرضى الذين يخضعون للعلاج بليبوبروفين. وعلى الرغم من أنه ربما يكون أكثر احتمالًا أن يحدث للمرضى المصابين بالذنية الحمامية الجهازية وأمراض النسيج الضام ذات الصلة، تم الإبلاغ عن حدوثه لدى المرضى الذين ليس لديهم أي أمراض مزمنة كامنة.

التفاعل مع المستحضرات الدوانية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى ينبغي توخي الحذر مع المرضى الذين تتم معالجتهم بأي من العقاقير الثالية نظرًا لأنه قد تم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات لدى بعش المرضني.

لذى بعض المرصى.

قاضنات ضغط الدم ومحصر ات مستقبات بيتًا ومدرات البول: يمكن لمضادات الالتهاب غير الستورويدية أن تخفض من تأثير خافضات صغط الدم ومحصر ات مستقبات بيتًا ومدرات البول: يمكن لمضادات الالتهاب غير الستورويدية أن تخفض من ومحصرات مستقبات الأخيوتسين من النوع الثاني ومحصرات مستقبات الأخيوتسين من النوع الثاني ومحصرات مستقبات الإنهاب غير الستورويدية ومحصرات مسبيها مصادات الالتهاب غير الستورويدية التي تصبيها مصادات الالتهاب غير الستورويدية أن تؤدي إلى تفاقم الفشل القلبي وخفض معمل الترشيح الكبيبي وزيادة مسئولت الجليكوسيدات القلبة في البارزيا.
الكبيبي وزيادة مسئولت الجليكوسيدات القلبة في البارزيا.
الكبيبي وزيادة مسئولت الجليكوسيدات القلبة في البارزيا.
الكبيان المنافل من الأمين المن المنافل سالمنافل المنافل سالمنافل المنافل سالمنافل المنافل سالمنافل سالمنافل المنافل سالمنافل المنافل سالمنافل سالمنافل سالمنافل المنافل سالمنط المنافل سالمنافل سالمنافل سالمنافل المنافل سالمنط المنافل سالمنطينافي كل منافل المنافل سالمنافل سالمنافل سالمنافل سالمنافل المنافل سالمنافل سالمنافل سالمنافل سالمنافل سالمنافل المنافل سالمنافل المنافل سالمنافل المنافل سالمنافل المنافل سالمنافل المنافل سالمنافل سالمنا

مصندات الانبهاب عبر الستير ويدية بما في ذلك مثيطات كوكس2-، حيث يمكن أن يؤدي هذا إلى زيادة خطر حدوث الأثار الصدارة. (حمض الاثاثر الصدارة ...) وهذا المستير ويدية بما في ذلك مثيطات كوكس2-، حيث يمكن أن يؤدي على مصندات الاثاتية عبر الأثار الصدارة ... ومحض الأسيتيل ساليسبيلك.) كما هو الحال مع المنتجات الأخرين التي تحتوي على مصندات الاثاتية عبر السير وينية الإسلامية المستخدا الإسلامية المستخدا وقال المستخدا المستخدات الإلمانية المستخدات الإلمانية المستخدات الإلمانية المستخدات الإلمانية المستخدات الإلمانية المستخدات الألمانية من مستخدات المستخدات المستخد

ن زيادة محتملة لخطر الإصابة بالسمية الكلوية عندما يتم إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيرويدية مع ناكر و لُبم

تاكر وليماس. وزيادة خطر الإصابة بالسمية الدموية عندما يتم إعطاء مضادات الالتهاب غير السئير ويدية مع زيدوفودين. وزيدوفودين زيادة خطر الإصابة بالسمية الدموية عندما يتم إعطاء مضادات الالتهاب غير السئير ويدية مع زيدوفودين المناعة المناعة المناعة المناعة المناعة المناعة المناعة المناعة الشعرية المكتسبة الذين يتلقون العلاج بزيدوفودين وليبوبر وفين في الوقت. الأمنيو جليكر زيدات المستخلصات العشبية: قد الأمنيو جليكر زيدات بمكن لمضادات الالتهاب غير السئير ويدية أن تظال إفراز الأمنيو جليكر ويدات المستخلصات العشبية: قد يشيط المناعة . جرعة إيبوبروفين عند استعمال منبصت موير . عالية مع أي من فوريكونازول أو فلوكونازول.

الحمل

وحتى نهاية الحمل).

الحمل في يؤثر تشيط تخليق البروستاجلاندين سلبًا على الحمل و /أو نمو الجنين. وتشير البيدات المستقاة من الدراسات الوبانية في يؤثر تشيط تخليق البروستاجلاندين سلبًا على الحمل و المنافقة بعد استخدام أي من مشيطات تخليق البروستاجلاندين في مرحلة مبكرة من الحمل. ويُعتقد ازدياد الخطر بازدياد الجرعة ومدة العلاج. في الحيوانات، تبين أن استعمال مشيط لتخليق البروستاجلاندين يودي إلى زيادة معدل خسارة الإجنة قبل وبعد الزرع وإلى المثابة الإجنة الأخياسات وبالإضافة إلى ذلك، تبد الإبلاغ عن تزايد حالات التشوهات المختلفة، بما في ذلك القلب والأوعية المحرية، في الحيوانات التي أعطيت أحد مثبطات تخليق البروستاجلاندين الثناء فترة تكون الأعضاء.

يوصى بعدم إعطاء بررفين خلال الثلث الأول والثاني من الحمل، ما لم يلزم ذلك بشكل واضح. وفي حالة استخدام بروفين مدة في مدينة ومدينة ومن المدة قد ممكنة.

من جانب امراة تحاول الحمل، او خلال الثلث الاول او التأتي من الحمل، فيجب ان نظل الجرعه منخفضه وان تكون مدة العلاج لأقصر فترة ممكنة. العلاج لأقصر فترة ممكنة. خلال القلت الثاني من الحمل، لا ينبغي استخدام "مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (INSAID)" بدءًا من الأسيوع 20 الأسبوع 20 من الحمل، إلا إذا نصح بذلك أخصائي الراعية الصحية. لذي يتبعد المستخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بداية من الأسبوع 20 من الحمل أو بعد ذلك، في حدوث مشكلات نادرة ولاتفا غاضرية في الكلي عند الجنين, ويمكن أن يؤدي هذا إلى انخفاض مستويات السائل الأمنيوسي والمضاعفات المحتملة. وينبغي عدم استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل (أي ما بعد الأسبوع 28

- وخلال الثلث الثالث من الحمل، يمكن أن تعرض جميع متبطات تخليق البروستاجلاندين الجنين إلى ما يلمى: السمية الظبية الرنوية (مع إعلاق سابق لاوانه للقاة الشريانية وارتفاع صنغط الدم الرنوي) خلل في وظافته الكلم، والذي قد يتطور إلى الفشل الكلوي مع قلة السائل السلوي. في نهاية الحمل، يمكن لمتبطات تخليق البروستاجلاندين أن تعرض الأم والوليد إلى ما يلمى: إطالة محتملة لمدة النزف
- تثبيط انقباضات الرحم، مما قد ينتج عنه طول فترة المخاض أو تأخره. ونتيجة لذلك، يُمنع استعمال بروفين خلال الثلث الثالث من الحمل.
- عليكِ باستشارةٍ أخصائي الرعاية الصحية لديكِ إذا كنتِ حاملاً واستخدمتِ مضادات الالتهاب غير الستيرويدية ولديكِ
- الرضاعة الدراسات المحدودة المتاحة حتى الأن، تبين أنه يمكن لمضادات الالتهاب غير الستيروبيدة أن تظهر في حليب اللذي في تركيزات منخفضة جدًا. لذا ينبغي، إن أمكن، تجنب استخدام مصادات الالتهاب غير الستيروبيدية عند إرضاع طفلك رضاعة طبيعية. نظر قسم «تحذير ات و احتياطات خاصة للاستعمال»، فيما يتعلق بالخصوبة لدى الاناث.
- التأثيرات على القدرة على قيادة السيارات واستخدام الماكينات من الممكن التعرض لأثار غير مرغوبة مثل الدوار والنعاس والإهبياد واضطرابات البصر بعد تناول مضادات الالتهاب غير السترويدية. وفي حالة تأثر العريض بأي من هذه الأثار، فيجب تجنب القيادة أو استخدام الماكينات.
- الأثار غير المرغوبة الإمعاء: الأحداث الضارة الأكثر شبوعا التي تمت ملاحظتها كانت ذات طبيعة معدية معوية. قد تحدث الصطرابات المعدة والأمعاء: الأحداث الضارة الأكثر شبوعا التي تمت ملاحظتها كانت ذات طبيعة معدية معوية. قد تحدث وحر بالمعدة أو انتقاب أو أو أو أم الساب المعدق الإسلام ووقد تم الإبلاغ عن حدوث الغيران والقيء والإسهاك، وعسر الهضم والام البيطان والإمعانك، وعسر الهضم والام البيطان والبروار وفين. وأقيء الدموي والقهاب الفع التقرحي ونزيف المعدة والأمعاء وتفاقع التهاب القولون وداء كرون بعد استعمال إيبويروفين. ولم وطف معدة والأمعاء وتفاقع التهاب القولون وداء كرون بعد استعمال إيبويروفين. ولم وتحدة المعدق المعدي المعرفي عشر وقرحة المعدة والانتقاب المعدي المعربي عبر الستيرويدية. وقد تقصما فدان الانتفاب تشمل الربو أو حالات الربي الشديدة والتقامي المعرفية بعا في ذلك الطفح الجلدي من محتلف الإنواع والحكة والشرى والغرفية والوثمة الوعاتية، ونلازا جذا حمامي عديدة الأشكال والمجلد المقامي المبادي المعامي المعرفية والاضطرابات الوعاتية المتعرفية المسمى). ومنطر المات العلامة المعرفية المتعرفية المتوافقة المتعرفية المنافقة القلب مع العلاج على المتعالية التهاب غير المناور وينية معلم المورد وين الاصاعة الوعاتية المعاغية القلب أو معاملة القلب أو المعاغية المعاغية القلب أو المعاغية القلب أو المعاغية المعاغية المعاغية المعاغية الشابة القلبة المعاغية المعاغية الشابة المعاغية المعافية المعاغية المعافية ا
- السكتة المنافية. ما الإصابات: التهاب الأنف والنهاب السحايا العقيم (وخصوصًا في الدرضي الذين يعانون من اضطرابات حالات المدوى والإصابات: التهاب الأنف والنهاب السحايا العقيم (وخصوصًا في الدرضي الذين يعانون من اضطرابات المواقعة الذاتية موجودة بالغطاء مثل الذئبة الحمامية الجهازية وأمر اض التسيح الصنام المختلطاء مع أعر اض تثمثل في تبيس ثم وصف تفاقم الالتهابات ثات الصلة بالعدوى الصاحبة لاستخدام مصادات الالتهاب غير الستر ويدية. وإذا ظهرت علامات ثم وصف تفاقم الالتهابات الثناء المستورية على الغور. الإصابة أو تفاقعت أثناء استعمال دواء إبيربروفين وأنفيت المربص لأنا بزيراد الطبيب على الغور. المنافية الرخوة أثناء حملات الثناء ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء حمول الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)
 المناف التاليات المصادة الثالية بدواء إبيربروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيف أعضاء أجهزة الجسم فئات التكرار مصنفة وقفًا للاصطلاحات الثالية. و 1000/1 إلى <1/10/) أثار وتصنيف عنا المنافة (عام 100/) أثار غير معروفة (تعذر تغير معدل تكراره في ضوء البيانات المتاحة).

التفاعل المضاد معدل التكرار

تصنيف أعضاء أجهزة الجسم التهاب غشاء الأنف المخاطي ثار غير شائعة حالات العدوي والإصابات التهاب السحابا العقد أثار نادرة نقص كرات الدم البيضاء، قلة الصفاتح الدموية، قلة العقديدية، المحبّبات، وفقر الدم اللاتنسجي، وفقر آثار نادرة اضطرابات في الدم والجهاز اللمفاوي العوم.... الدم الانحلالي اضطرابات الجهاز المناعي تفاعل حساسية آثار نادرة آثار غير شائعة أرق، قلق الاضطر ابات النفسية اكتئاب، حالة من الارتباك آثار نادرة صداع، دوخة آثار شائعة اضطرابات الجهاز العص الشعور بالتنميل، نعاس أثار غير شائعة التهاب العصب البصري أثار نادرة ضعف الرؤية أثار غير شائعة اضطر ابات في العين الاعتلال العصبي البصري السام أثار نادرة أثار غير شائعة ضطرابات الأذن والأذن ضعف السمع، طنين، دوار الداخلية آثار غير شائعة اضطرابات الجهاز والصدر والمنطقة من الصدر الربو، تشنج القصبة الهوانية، بحة في الصوت التنفسي الوسطى عسر الهضم والإسهال والغثيان والقيء وآلام البطن وانتقاخ البطن والإمساك والبراز الأسود والقيء الدموي ونزيف المعدة والأمعاء أثار شائعة اضطرابات المعدة والأمعاء التهاب المعدة وقرحة الاثنى عشر وقرحة المعدة وقرحة الغم وانثقاب المعدة والأمعاء أثار غير شائعة التهاب البنكرياس آثار نادرة جدًا تفاقم مرض القولون ومرض كرون الالتهاب الكبدي، الصفراء، اضطراب في وظائف الكبد أثار غير شائعة اضطرابات كبدية صفراوية -الفشل الكبدي آثار نادرة جدًا الطفح الجلدي آثار شائعة اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد الأرتيكاريا، الحكة، الطفح الجادي النزفي، وذمة وعائية، تفاعل حساسية تجاه الضوء أثار غير شائعة مور حادة لتفاعلات الجلد (مثل الحمامي متعددة الأشكال، أثار نادرة جدًا صور المسابقة على المسابقة المتوافقة المسابقة المسابقة المتوافقة المتمونة البشروية التسممي تفاعل دوائي تصاحبه كثرة اليوزينيات وأعراض جهازية (متلازمة DRESS) آثار غیر معروفة تسمم الكلى في صور متعددة، مثل التهاب الكلى النبيبي الخلالي ومتلازمة الكلى والفشل الكلوي أثار غير شائعة اضطر ابات في الكلي و البول اضطرابات عامة والظروف المتعلقة بموضع الاستخدام آثار شائعة الوذمة آثار نادرة القصور القلبي، احتشاء عضلة القلب آثار نادرة جدًا الاضطر ابات القلبية ار تفاع ضغط الدم آثار نادرة جدًا اضطر ايات الأو عبة الدموية

الإبلاغ عن التفاعلات الضارة المشتبه بها إذا أصبت بأي أثار جانبية، فتحدث مع الطبيب أو الد من المعلومات عن مدى سلامة هذا الدواء. يدلي. بإبلاغك عن الأثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد

السمية لم تتم بشكل عام ملاحظة علامات السمية وأعراضيها عند الجرعات الأدنى من 100 ملجم/كجم في الأطفال أو البالغين. ذلك فذ تكون هناك حاجة إلى الرعاية الداعمة في بعض الحالات. ولوحظ ظهور علامات السمية وأعراضها على الأطفال بعد تناول الجرعة 400 ملجم/كجم أو أكثر.

الأعراض سعلى معظم المرضى الذين تناولوا كميات كبيرة من إيبوبروفن خلال 4 إلى 6 ساعات. سوف تظهر الأعراض على معظم المرضى الذين تناولوا كميات كبيرة من إيبوبروفن خلال 4 إلى 6 ساعات. تتضمن أعراض الجرعة الزائدة ذات معدلات الإبلاغ الأكل تكراراً العثيل والقرء و الآنم البطن و الحمول و النعلس, و تشمل التأثيرات على الجهاز العصبي المركزي (CNS) الصداع و الطنين والدوخة و القنافة و فقادان الوعي تم إيضنا الإبلاغ بشكل نادر عن حدوث أراة وحماضا استلابي و انخفاض حرارة الجسم و تأثيرات كلوية و تريف معدى معري و غييرية و انقطاخ النمس الثناء النوم و الإسهال وخمود الجهاز العصبي المركزي و الجهاز التنفسي. وقد يحدث الحماض الأيضي في حالات التسم المناسم القالي الوعائي، بما في ذلك انخفاض التسم المناسبة المناسبة على منالات الموعدة على المناسبة على المناسبة على المناسبة على المناسبة على المناسبة على مناسبة المناسبة على و تلف الكبر و تلف الكبر عناسبة على المناسبة على المناس الإجراءات العلاجية

الإجراءات الملاجبة. ويصد من الأعراض حسب الضرورة. خلال ساعة واحدة من ابتلاع كمية يمكن أن تكون سامة، ينبغي يجب علاج المرضى من الأعراض حسب الضرورة. خلال ساعة واحدة من ابتلاع كمية يمكن أن تكون سامة، ينبغي التتكير في غسيل المعدة في غضون ساعة واحدة من تتاول جرعة بنبغي التأكد من إجراح اليول بشكل جيد. ينبغي التأكد من إجراح اليول بشكل جيد. وجب مراقبة وظائف التأكم والكبد بشكل على الأقل بعد تتاول كميات سامة على نحو محتمل. وينبغي من تحليل المتحدد المادية باستخدام الديازيبام الوريدي. قد يُوصى بإجراءات أخرى وفق الحالة الاستخدام الديازيبام الوريدي. قد يُوصى بإجراءات أخرى وفق الحالة العرادة المتكردة أو المطولة باستخدام الديازيبام الوريدي. قد يُوصى بإجراءات أخرى وفق الحالة العرادة المتكردة أو المطولة باستخدام الديازيبام الوريدي. قد يُوصى بإجراءات أخرى وفق الحالة العرادة المتكردة أو المطولة باستخدام الديازيبام الوريدي. قد يُوصى بإجراءات أخرى وفق الحالة ينبغي أن تُعالج التشا الإكلينيكية للمريض.

التصنيف العلاجي الدوائي: مستحضرات مضادة للالتهاب ومضادة للروماتيزم، غير سترويدية؛ مشتقات حمض

البروبيُونيك. رمز التصنيف البر وبيونيك. رمز التصنيف الكيمياتي العلاجي التشريحي: MO1AEO1 اليوبر وفين هو مشتق من حمض البر وبيونيك له نشاط مسكن ومصاد للالتهابات وخافض للحرارة. ويعتقد أن الأثار العلاجية الدواء بوصفه أحد مصادات الالتهاب غير السترويدية تنتج عن تأثيره المثبط لإنزيمات الأكسدة الحلقية، مما يؤدي إلى انخفاض ملحوظ في تخليق البروستاجلاندين.

البيانات التحريبية الى أن ايبوير وفين قد يعمل على التثبيط التنافسي لتأثير الأسيرين يحرعة منخفضة على تكتل روسيور. والمركز المركز عندما يتم إحطاء هر عقيهما في نفس الوافت. وتكشف بعض دراسات النياميكية الدوانية أنه عند تداول جرعات مفردة من إبيوبروفين 400 ملجم خلال 8 ساعات قبل جرعة الأسبرين ذات الإطلاق الفوري (81 ملجم) أو خلال 30 دقيقة بعدها، حدث تناقص في أثر الأسبرين على تكوين الثرومبوكسين أو نكدس الصفيحات. على الرغم من د شكوك فيما يتعلق باستقراء الحالة الإكلينيكية باستخدام هذه البيانات، لا يمكن استبعاد احتمالية أن يقلل الاستعمال طويل

وجود شكوك فيما يتعلق باستقراء الحاله الإهينيكيه بهسحدام هده البيدست. الأجل لإيبوبروفين من التأثير الوقاني القلبي للجرعة المنخفضة من حمض إكلينيكية يعتبر محتمل الحدوث نتيجة الاستخدام العرضي لإيبوبروفين. نمة منّ حمض الْأسيتيل ساليسيليك. لا يوجّد أي تأثير ذي صّ

كبريتات لوريل الصوديوم ستيارات المغنسيوم

حصنص الحرابت النوابية يتم امتصاص اليوبر وفين بسرعة من السبيل الهضمي ويتم الوصول إلى نزوة التركيزات في المصل بعد ساعة إلى ساعتين من تتاوله. يبلغ العمر النصفي للإطراح ساعتين تقويبًا. يتم استقلاب اليوبر وفين في الكجد إلى مستقلين غير تشطيل، ويتم إخراجهما مع الإبيوبر وفين غير المتغير بواسطة الكلي إما يرتبط إبيوبر وفين مير وتينات البلازما بشكل كبير. بانات السلامة السابقة للتجارب الإكلينيكية قائمة مواد السواغ سيليولوز دقيق البلورات كروس كارميلوز الصوديوم مونو هيدرات اللاكتوز مراكبا اللاكتوز

مواد السواغ ذات الحبيبات الإضافية: Opaspray white M-1-7111B* تشتت اللون الجاف، 06A28611 أبيض**

*ويَالْف Opaspray white M-1-7111B من كحول ميثيلي صناعي، وماء نقي، وهيبروميلوس 2910، وثاني أكسيد التيتانيوم

** أو تركيبة من Opaspray white M-1-7111B، وهيبروميلوس، والتلك تتم إزالة الكحول الميثيلي الصناعي NB والماء النقى أثناء عملية التجفيف

التثافرات الدوائية: لا يوجد.

فترة الصلاحية

عوات حبيبات (Alu/Alu): 36 شهرًا احتياطات خاصة للتغزين عوات حبيبات Alu/Alu: يخزن في مكان جاف في درحة حرارة أقل من 30 درجة مئوية

الإمارات العربية المت

عوات حبيبات AluvAlu بحرن مي مس جد عي ر طبيعة العبوة ومحتوياتها تنكون عبوة الحبيبات من الكوم Polyamide/Aluminum/ PVC المركب المدعم برقائق الألومنيوم – بروفين 400 ملجم: عبوة بحجم 30 قر 200 قرص. بروفين 600 ملجم: عبوة بحجم 30 قرص. من الممكن ألا تسوق كافة أحجام العلب تعليمات الاستخدام/التعامل

لا يوجد نع من قبل:

Famar A.V.E .Anthoussa Avenue 7, Anthoussa, Attiki, 15349 Greece مفرج عنه من قبل: ما، قطعة رقم 95-89 A-1، مدينة أبوظبي الصناعية (ICAD)، منطقة مصفح، أبوظبي، ص.ب: 72900،

بوت لابوراتوريز جي ام بي إتش ، مدينة دبي الطبية، دبي، ص.ب. 505121، الإمارات العربية المتحدة

هذا دواء عبارة عن مُنتج يؤثر على صحتك ويعرضك استخدامه على نحو مخالف

تاريخ مراجعة النو 30-11-2021

باغ لك الدواء. - الطبيب والصيدلاني هما أهل الخبرة في الأدوية وفواندها ومخاطرها. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك دون التحدث أو لا إلى طبيبك لا تكرر الوصفة ذاتها من دون استشارة الطبيب.

رر - - من متناول الأطفال. - احتفظ بالدواء بعيدًا عن متناول الأطفال. مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب.

ا أبوت