Diafen mond (F.C. tablets, Effervescent granules, oral suspension, infant drops)

COMPOSITION & EXCIPIENTS:
(F.C. tablets): Diafen mond 200, 400, 600, 800: Each film coated tablet contains 200, 400, 600, 800 mg Ibuprofen respectively.
Excipients **(Diafen mond 200 mg):** Corn starch, hydroxypropyl methyl cellulose, pregelatinized starch, silicon dioxide, stearic acid, opadry pink.
(Diafen mond 400, 600 ,800) mg: Colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, pink opadry (for 400 mg tablets), white opadry (for 600 mg tablets), blue opadry (for 800 mg tablets).
Effervescent granules (packets): Diafen mond 200, 400, 600: Each packet contains 200, 400, 600 mg Ibuprofen respectively.
Excipients: Arginine, sodium bicarbonate, sodium saccharin, aspartame, sucrose, flavor.
(Oral suspension for children): Diafen mond 100, 200: Each 5 ml contains 100, 200 mg Ibuprofen respectively.
Excipients **(Diafen mond 100mg/5ml):** acetic acid, artificial flavor, butylated hydroxytoluene, carboxymethylcellulose sodium, citric acid monohydrate, edetate disodium, glycerin, microcrystalline cellulose, polysorbate 80, propylene glycol, purified water, sodium benzoate, sorbitol solution, sucrose, xanthan gum.
Excipients **(Diafen mond 200mg/5ml):** Glycerin, Xanthan Gum, Maltitol, Polysorbate 80, Saccharin Sodium, Citric Acid Monohydrate, Sodium Benzoate, Magnesium Aluminium Silicate, Purified Water and Flavor (contains propylene glycol).
(infant drops): Diafen mond 40: Each 1 ml contains 40 mg Ibuprofen.
Excipients **(Oral drops 40mg/1ml):** acetic acid, artificial flavor, butylated hydroxytoluene, carboxymethylcellulose sodium, citric acid monohydrate, edetate disodium, glycerin, microcrystalline cellulose, polysorbate 80, propylene glycol, purified water, sodium benzoate, sorbitol solution, sucrose, xanthan gum.
PHARMACOKINETICS:
Absorption: Ibuprofen is well absorbed after oral administration. Single doses of 200 mg taken on an empty stomach by volunteers produced peak serum levels after approximately 45 minutes. When taken after food, absorption was slower, peak levels appearing at 1.5 to 3 hours.
Distribution: Apparent volume of distribution is 0.14 L/kg. Ibuprofen and its metabolites readily cross the placental barrier in pregnant rabbits and rats. It is not known if ibuprofen enters the CSF or is excreted in milk.
Protein binding: 99% of ibuprofen is protein bound. The high protein binding of ibuprofen should be borne in mind when prescribing ibuprofen together with other protein bound drugs which bind to the same site on human serum albumin.
Metabolism: About 90% of ibuprofen is metabolized to two major metabolites. Both metabolites are dextrorotatory and are devoid of anti-inflammatory and analgesic activity.
Excretion: The kidney is the major route of excretion. 95% of ibuprofen was excreted in the urine within 24 hours of a single dose of 500 mg.
Half-life: Plasma half-life of ibuprofen is in the range 1.9 to 2.2 hours.
INDICATIONS:
Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, Juvenile rheumatoid arthritis, Primary dysmenorrhea, Pyrexia.
Ibuprofen is also indicated for the relief of acute and/or chronic pain states in which there is an inflammatory component.
CONTRAINDICATIONS:
Known hypersensitivity to ibuprofen or any of the inactive ingredients.
Hypersensitivity (e.g. asthma, rhinitis or urticarial) to aspirin or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs.
History of gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous NSAID therapy.
History of, ulcerative colitis, Crohn's disease, recurrent peptic ulceration or gastrointestinal hemorrhage (defined as two or more distinct episodes of proven ulceration or bleeding).
Severe heart failure.
Severe liver failure.
Severe renal failure (glomerular filtration below 30ml/min).
Conditions involving an increased tendency or active bleeding.
During the third trimester of pregnancy.

WARNINGS AND PRECUTIONS:
CARDIOVASCULAR THROMBOTIC EVENTS:
• Observational studies have indicated that non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs(NSAIDs)may be associated with an increased risk of serious cardiovascular events, including myocardial infraction and stroke, which may increase with dose or duration of use. Patients with cardiovascular disease or cardiovascular risk factors may be at greater risk. To minimize the potential risk of an adverse cardiovascular event in patients taking an NSAID, especially in those with cardiovascular risk factors, the lowest effective dose should be used for the shortest possible duration. There is no consistent evidence that concurrent use of aspirin mitigates the increased risk of serious CV thrombotic events associated with NSAIDs use. Also concurrent use of aspirin and NSAIDs does increase the risk of serious GI events.
GASTROINTESTINAL EVENTS:
•Ibuprofen should be used with extreme caution, and at the lowest effective dose, in patients with history of gastrointestinal hemorrhage or ulcer since their condition may be exacerbated. All NSAIDs can cause gastrointestinal discomfort and serious, potentially fatal gastrointestinal effects such as ulcers, bleeding and perforation which may increase with dose or duration of use, but can occur at any time without warning. The concomitant administration of ibuprofen and other NSAIDs, including cyclooxygenase-2(Cox-2) selective inhibitors, should be avoided due to the increased risk of ulceration or bleeding. When gastrointestinal bleeding or ulceration occur in patients receiving NSAIDs, the drug should be withdrawn immediately.
•Caution should be exercised in patients receiving concomitant medication which could increase the risk of ulceration or bleeding, such as oral corticosteroids, anticoagulants such as warfarin, selective serotonin re-uptake inhibitors or antiplatelet drugs such as aspirin.

Hypertension:
NSAIDs may lead to onset of new hypertension or worsening of pre-existing hypertension and patients taking anti-hypertensive with NSAIDs may have an impaired anti-hypertensive response. Caution is advised when prescribing NSAIDs to patients with hypertension and monitoring blood pressure when initiating therapy and regularly thereafter on long term treatment.
Heart Failure: Fluid retention and edema have been observed in some patients taking NSAIDs, therefore caution is advised in patients with fluid retention or heart failure.
Respiratory Disorders:
Caution is required if ibuprofen is administered to patients suffering from, or with a previous history of, bronchial asthma, chronic rhinitis or allergic diseases since ibuprofen has been reported to cause bronchospasm, urticaria or angioedema in such patients.
Impaired Liver Function or History of Liver Disease:
Patients with impaired liver function or history of liver disease who are on long term ibuprofen therapy should have hepatic function monitored at regular intervals. Ibuprofen has been reported to have a minor and transient effect on liver enzymes. Severe hepatic reactions, including jaundice and cases of fatal hepatitis, though rare, have been reported with ibuprofen as with other NSAIDs. If abnormal liver tests persist or worsen, or if clinical signs and symptoms consistent with liver disease develop, or if systemic manifestations occur (e.g. eosinophilia, rash, etc.), ibuprofen should be discontinued.
Impaired Renal Function:
Caution should be used when initiating treatment with ibuprofen in patients with considerable dehydration. There is a risk of renal impairment especially in dehydrated children and adolescents. In patients with renal, cardiac or hepatic impairment, those taking diuretics and ACE inhibitors, and the elderly, caution is required since the use of NSAIDs may result in deterioration of renal function. The long term concomitant intake of various analgesics further increases the risk. For patients with renal, hepatic or cardiac impairment, use the lowest effective dose, for the shortest possible duration and monitor renal function especially in long term treated patients.
Hematological Effects:
Anemia is sometimes seen in patients receiving NSAIDs, including ibuprofen. Patients on long-term treatment with NSAIDs, including ibuprofen, should have their hemoglobin or hematocrit checked if they exhibit any signs or symptoms of anemia.
NSAIDs inhibit platelet aggregation and have been shown to prolong bleeding time in some patients. Unlike aspirin, their effect on platelet function is quantitatively less, of shorter duration, and reversible.
Skin Reactions:
NSAIDs, including ibuprofen, can cause serious skin adverse events such as exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome(SJS), and toxic epidermal necrolysis(TEN), which can be fatal. The drug should be discontinued at the first appearance of skin rash or any other sign of hypersensitivity.
Ophthalmological Effects:
Blurred and/or diminished vision, scotoma, and/or changes in color vision have been reported. When such complications occur the drug should be discontinued.
Aseptic Meningitis:
Aseptic meningitis with fever and coma has been observed on rare occasions in patients on ibuprofen therapy.
Anaphylactoid Reactions:
As with other NSAIDs anaphylactoid reactions may occur in patients without known exposure to ibuprofen. This symptom complex typically occurs in asthmatic patients who experience rhinitis with or without nasal polyps, or who exhibit severe, potentially fatal bronchospasm after taking aspirin or other NSAIDs. Emergency help should be sought in cases where an anaphylactoid reaction occurs.
Preexisting asthma:
Patients with asthma may have aspirin-sensitive asthma. The use of aspirin in patients with aspirin-sensitive asthma has been associated with severe bronchospasm, which can be fatal. Since cross reactivity, including bronchospasm between aspirin and NSAIDs has been reported in such aspirin-sensitive patients, ibuprofen should not be administered to patients with this form of aspirin sensitivity and should be used with caution in patients with preexisting asthma.
As with other NSAIDs, ibuprofen may mask the signs of infection.
POSSIBLE SIDE EFFECTS:
The most common (greater than 1%) adverse effects reported include: nausea, epigastric pain, heartburn, diarrhea, abdominal distress, nausea and vomiting, dyspepsia, abdominal cramps or pain, constipation, gastrointestinal hemorrhage, hematemesis, flatulence, tinnitus, hearing impaired, edema, fluid retention generally responds promptly to discontinuation of the drug, dizziness, headache. nervousness, decreased appetite, fatigue.
Hypersensitivity reactions have also been reported following treatment with NSAIDs. These may include:
•Non-specific allergic reaction and anaphylaxis.
•Respiratory tract reactivity comprising asthma, bronchospasm or dyspnea.
•Assorted skin disorders, including rashes, pruritus, urticarial, purpura, angioedema and more rarely, exfoliative and bullous dermatoses.
PREGNANCY:
During the first and second trimester of pregnancy, ibuprofen should not be given unless clearly necessary. If ibuprofen is used by a woman attempting to conceive, or during the first or second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible. Ibuprofen is contraindicated during the last trimester of pregnancy.
LACTATION:
Ibuprofen is not recommended for use in nursing mothers.
FEMALE FERTILITY:
The use of ibuprofen may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive. In women who have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility, withdrawal of ibuprofen should be considered.
EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND TO USE MACHINES:
Patients who experience dizziness, drowsiness, vertigo, or visual disturbances while taking ibuprofen, should avoid driving or using machinery. Single administration or short term use of ibuprofen does not usually warrant the adoption of special precautions.
DRUG INTERACTIONS:
Ibuprofen should not be used in combintion with:
•Aspirin (above 75mg daily): This may increase the risk of adverse reactions.
•Other NSAIDs: These may increase the risk of adverse reactions.
Ibuprofen should be used with caution in combination:
•ACE inhibitors: NSAIDs may diminish the antihypertensive effect of ACE inhibitors.
•Selective serotonin-reuptake inhibitors: may increase the risk of gastrointestinal bleeding.
•Corticosteroids: may increase the risk of adverse reactions, especially of the gastrointestinal tract.
•Cyclosporine: NSAIDs may increase the plasma concentration of cyclosporine and the risk of cyclosporine nephrotoxicity.
•Zidovudine: There is an evidence of an increased risk of haemarthroses and hematoma in HIV positive haemophiliacs receiving concurrent treatment with zidovudine and ibuprofen.
•Diuretics: Ibuprofen can reduce the natriuretic effect of furosemide and thiazides in some patients.
•Anticoagulants (coumarin type): Bleeding has been reported when ibuprofen and other NSAIDs have been administered to patients on coumarin-type anticoagulants. The effects of warfarin and NSAIDs on GI bleeding are synergistic.
•Lithium: there is evidence for potential increase in plasma levels of lithium.
•Methotrexate: NSAIDs may enhance the toxicity of methotrexate.
•H-2 Antagonists: Co-administration of cimetidine or ranitidine with ibuprofen had no substantive effect on ibuprofen serum concentrations.
DOSAGE AND ADMINISTRATION:
For film coated tablet: It should be swallowed preferably with a drink of water. Taken with or after food.
After assessing the risk/benefit ratio in each individual patient, the lowest effective dose for the shortest duration should be used.
Adults:
The recommended initial dosage of ibuprofen is 1200mg-1800mg daily in divided doses. Some patients can be maintained on 600-1200mg daily. In severe or acute conditions, it can be advantageous to increase the dosage until the acute phase is brought under control, providing that the total daily dosage does not exceed 2400mg in divided doses.
Primary dysmenorrhea:
The initial dose is 400-800mg at the first sign of pain or menstrual bleeding, then 400mg 4-6 hourly with a maximum total daily dose of 1600mg.
Children:
The daily dosage of ibuprofen is 20mg per kg of body weight in divided doses. In juvenile rheumatoid arthritis up to 40mg/kg of body weight in divided doses may be taken. In children weighing less than 30kg the total dose given in 24 hours should not exceed 500mg.
Maintainance dose:
In all indications the dose should be adjusted for each patient and the smallest dose that results in acceptable control of the symptoms employed. In general, patients with rheumatoid arthritis and osteoarthritis tend to require higher doses than patients with other conditions.
Elderly: In elderly patients receiving 600-1200mg daily ibuprofen appeared to be well tolerated. However, since elderly patients may have a degree of impaired liver or renal function the adult dosage should be used with caution.
Impaired liver or renal function:
Ibuprofen should be used with caution in patients with impaired liver or renal function
For granules:
How to use: by emptying the contents of the sachet into a glass full of water to make a fizzy drink, stir and drink immediately. Take with or after food.
For 600 mg:
Adults and Children over 12 years: The usual dosage is 1 sachet taken two or three times a day. The doctor may choose to increase or decrease this depending on what the patient being treated for, but no more than 4 sachets should be taken in one day.
For 200, 400 mg:
Symptomatic treatment of fever and pain.
200 to 400 mg every 4 to 6 hours, not more than 1200 mg per day
Elderly: 200 mg every 4 to 6 hours.
Children: a daily dose of 20 mg / kg is proposed (in multiple doses). It is recommended no more than 400 mg / day (in different groups) should be administered to children weighing less than 30 kg.
Dysmenorrhea: 400 mg, 3 times a day. The treatment starts as soon as the first symptom pain occurs or one days before the expected menstruation. Especially in elderly people should seek treatment as soon as possible, and use the lowest dosage possible after the reduction of painful or inflammatory symptoms.
For suspension (oral drops):
Directions for use: Shake well before using
The dose could be repeated every 6 – 8 hours, if needed. But not more than 4 times a day.
Pediatric Patients:
Fever Reduction: In children, 6 months up to 2 years of age, the dosage should be adjusted on the basis of the initial temperature level. The recommended dose is 5 mg/kg if the baseline temperature is less than 39ºC, or 10 mg/kg if the baseline temperature is 39ºC or greater. The duration of fever reduction is generally 6 to 8 hours. The recommended maximum daily dose is 40 mg/kg.
Analgesia: For mild to moderate pain in children 6 months up to 2 years of age, the recommended dosage is 10 mg/kg, every 6 to 8 hours. The recommended maximum daily dose is 40 mg/kg. Doses should be given so as not to disturb the child's sleep pattern.
Juvenile Arthritis: The recommended dose is 30 to 40 mg/kg/day divided into three to four doses. Patients with milder disease may be adequately treated with 20 mg/kg/day. In patients with juvenile arthritis, doses above 50 mg/kg/day are not recommended because they have not been studied and doses exceeding the upper recommended dose of 40 mg/kg/day may increase the risk of causing serious adverse events. The therapeutic response may require from a few days to several weeks to be achieved. Once a clinical effect is obtained, the dosage should be lowered to the smallest dose of Ibuprofen Oral Suspension needed to maintain adequate control of symptoms. Pediatric patients receiving doses above 30 mg/kg/day or if abnormal liver function tests have occurred with previous NSAID treatments should be carefully followed for signs and symptoms of early liver dysfunction.
OVERDOSAGE:
SYMPTOMS: Headache, nausea, abdominal pain and vomiting, gastrointestinal bleeding.
Rarely: diarrhea, disorientation, excitation, drowsiness, dizziness, tinnitus, fainting, depression of the CNS and the respiratory system, coma, occasionally convulsions and rarely, loss of consciousness. In cases of significant poisoning, acute renal failure and liver damage are possible.
Management :
There is no specific antidote to ibuprofen.
The treatment is symptomatic and supportive and include the maintenance of a clear airway and monitoring of cardiac and vital signs until stable. Activated charcoal should be considered if the patient is presented within 1 hour of ingestion of a potentially toxic amount. The patient should be observed for at least four hours after ingestion of a potentially toxic amount. Hepatic and renal function should becontrolled. Frequent or prolonged convulsions should be treated with intravenous diazepam. Give bronchodilators for asthma.
STORAGE: Store at room temperature (20° - 25°C). Avoid excessive heat.
PACKAGE:
20 film coated tablets in carton package for each strength.
Carton package contains 20 packet (Effervescent granules).
Glass bottle 25 mL in carton package (Infant Drops).
Glass bottle 100 mL in carton package for each strength (Oral Sus)

Rev. No:32005

THIS IS A MEDICAMENT
- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction 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 MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers **Arab Pharmacists Association**

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

ديافين موند (مضغوطات ملبسة بالفيلم, حثيرات فوراة, معلق فموي, نقط للرضع)

التركيب و السواغات:
(مضغوطات ملبسة بالفيلم): ديافين موند ٢٠٠, ٤٠٠, ٦٠٠, ٨٠٠ : تحتوي كل مضغوطة ملبسة بالفيلم على ٢٠٠, ٤٠٠, ٦٠٠, ٨٠٠ ملغ ايبوبروفين على التوالي.
السواغات (ديافين موند ٢٠٠ ملغ): نشا الذرة, هيدروكسي بروبيل ميتيل سيللوز, نشاء مسبق التهلم, سيليكون دي أوكسيد, ستئريك أسيد, أوبادري زهر.
(ديافين موند ٤٠٠, ٦٠٠, ٨٠٠) ملغ: ثاني أوكسيد السيليكون الغرواني, كروسكار ميلوز الصوديوم, لاكتوز, سيترات المغنيزيوم, سيللوز دقيق التبلور, أوبادري زهر (٤٠٠ ملغ) , أوبادري أبيض (٦٠٠ ملغ) , أوبادري أزرق (٨٠٠ ملغ).
حثيرات فوارة (ظروف): ديافين موند ٢٠٠, ٤٠٠, ٦٠٠ : يحتوي كل ظرف على ٢٠٠, ٤٠٠, ٦٠٠ ملغ إيبوبروفين على التوالي.
السواغات: أرجينين, بيكربونات الصوديوم, سكاري صودي, أسبارتام, سكاروز, منكه.
(معلق فموي للأطفال): ديافين موند ١٠٠, ٢٠٠: تحتوي كل ٥ مل على ١٠٠, ٢٠٠ ملغ إيبوبروفين على التوالي.
السواغات (**ديافين موند ١٠٠ ملغ/٥ مل):** حمض الخل ، منكه اصطناعي، هيدروكسي التولوين البوتيل ، كربوكسي ميثيل السليلوز الصوديوم ،حامض الستريك مونوهيدرات , ثنائي ايديت الصوديوم, غليسرين, سيللوز دقيق التبلور, بولي سوربات ٨٠, بروبيلين غليكول, ماء مقطر, بنزوات الصوديوم , محلول السوربيتول, السكروز, صمغ الزانثان.
السواغات (**ديافين موند ٢٠٠ ملغ/ ٥ مل):** غليسرين ، صمغ الزانثان ، المالتيتول ، بولي سوربات ٨٠ ، السكرين الصودي ، حامض الستريك مونوهيدرات ، بنزوات الصوديوم ، المغنيسيوم الألومنيوم سيليكات ، ماء مقطر ومنكه (يحتوي على بروبيلين غليكول).
(نقط للرضع) : ديافين موند ٤٠: تحتوي كل ١ مل على ٤٠ ملغ إيبوبروفين.
السواغات (**ديافين موند ٤٠ ملغ/ ١ مل):** حمض الخل ,منكهات اصطناعية ,بيوتيلاتيد هيدروكسي تولوين ,كربوكسي ميثيل سلولوز صوديوم ,حامض الستريك مونوهيدرات , بروبيلين غليكول, إيديتات ثنائية الصوديوم, صمغ الزنتان , سكاروز ,الغليسرين ,مايكروكريستال سيلولوز ,بوليسوربات ٨٠ ,بنزوات الصوديوم ,سوربيتول ,الماء النقي.
آليةالتأثير: إيبوبروفين هو عامل مضاد للالتهاب غير ستيروئيدي يبدي فعالية مسكنة للألم و خافضة للحرارة.آلية تأثير إيبوبروفين غير مفهومة بشكل تام،قد تكون من خلال تثبيط اصطناع البروستاغلاندين.أظهر الإيبوبروفين أنه يمتلك تأثيراً مضاداً للالتهاب و مسكناً للألم و خافضاً للحرارة في الدراسات على الحيوانات و البشر، و هذه الخواص تفيد في التخلص من أعراض الالتهاب والألم في التهاب المفاصل الرثياني و الفصال العظمي و الحالات المشابهة.
الحرائك الدوائية:
الامتصاص: يمتص إيبوبروفين جيداً بعد تناوله عن طريق الفم. عند إعطاء جرعة مفردة ٢٠٠ ملغ على معدة فارغة تم الوصول إلى ذروة مستوى التركيز المصلي بعد حوالي ٤٥ دقيقة.عندما تؤخذ بعد الطعام، يكون الامتصاص أبطأ، ومستويات الذروة تظهر بعد ١,٥ إلى ٣ ساعات.
التوزع: حجم التوزع الظاهري هو ٠,١٤ ليتر/كغ. يعبر إيبوبروفين و مستقلباته بسهولة الحاجز المشيمي في الأرانب و الجرذان الحوامل. ومن غير المعروف ما إذا كان إيبوبروفين يدخل السائل الدماغي الشوكي أو يطرح في الحليب.
الارتباط بالبروتين: يرتبط ٩٩٪ من إيبوبروفين بالبروتين. و يجب أن يؤخذ هذا الارتباط العالي بالاعتبار عند وصف إيبوبروفين مع الأدوية الأخرى التي ترتبط بنفس مواقع ارتباط في البومين المصل عند الانسان .
الاستقلاب: يستقلب حوالي ٩٠٪ من إيبوبروفين إلى مستقلبين رئيسيين.كلا المستقلبين ميمنين و فاقدين للفعالية المضادة للالتهابات والمسكنة.
الإطراح: تعتبر الكلى هي الطريق الرئيسي للإطراح. و يطرح ٩٥٪ من جرعة مفردة ٥٠٠ ملغ إيبوبروفين في البول خلال ٢٤ ساعة.
نصف العمر: يقع نصف عمر إيبوبروفين البلازمي ضمن المجال: ١,٩- ٢,٢ ساعة.
الاستطبابات:
التهاب المفاصل الرثياني, الفصال العظمي, التهاب المفاصل الرثياني الشبابي, عسر الطمث الأولي, الحمى.
يوصف إيبوبروفين أيضا للتخلص من الآلام الحادة و/ أو المزمنة المترافقة مع حالات التهابية.
مضادات الاستطباب:
فرط الحساسية لإيبوبروفين، أو لأي من المكونات الأخرى في هذا الدواء.
فرط الحساسية للأسبرين أو أي من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى (مثل: الربو، التهاب الأنف، حكة).
قصة مسبقة لحدوث نزف أو انثقاب هضمي،مرتبط باستعمال مسبق لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
قصة مسبقة لحدوث التهاب كولون تقرحي،مرض كرون،تقرح معدة أو نزف هضمي متكرر(أي حدوث تقرح أو نزف مثبت لمرتين منفصلتين أو أكثر).
فشل قلبي شديد.
فشل كبدي شديد.
فشل كلوي شديد(الترشيح الكبيبي دون ٣٠ مل/دقيقة).
الحالات التي تترافق مع زيادة احتمال النزف أو نزف نشط.
خلال الثلث الأخير من الحمل.

التحذيرات و الاحتياطات:
الحوادث القلبية الوعائية الخثارية:
أشارت الدراسات إلى أن مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية غير الانتقائية (NSAIDs) مرتبطة بزيادة خطر حدوث حوادث قلبية وعائية خطيرة ،تتضمن احتشاء العضلة القلبية و السكتة الدماغية، و التي تزيد تبعاً للجرعة و مدة الاستعمال .المرضى الذين يعانون من مرض قلبي وعائي أو عوامل خطورة قلبية وعائية قد يكونون في خطر أكبر لحدوثها . لتقليص الخطر المحتمل للحوادث القلبية الوعائية خاصة عند من لديهم عوامل خطورة قلبية وعائية ، يجب استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية بأقل جرعة فعالة و لأقصر مدة ممكنة . لا يوجد أي دليل على أن استعمال الأسبيرين بالتزامن يخفف من الزيادة في احتمال الحوادث القلبية الوعائية الخثارية المرتبطة باستعمال مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية .كذلك فإن الاستعمال المتزامن للأسبيرين و مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية يزيد خطورة الحوادث الهضمية الخطيرة.
الحوادث الهضمية:
يجب أن يستخدم الإيبوبروفين بحرص شديد و بأقل جرعة فعالة عند المرضى الذين عانوا مسبقاً من نزيف هضمي أو قرحة حيث أن حالتهم قد تتفاقم.جميع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية ممكن أن تسبب انزعاجاً هضمياً وتأثيرات هضمية خطيرة و قد تكون مميتة مثل القرحات ،النزف ،و الانثقاب و التي تزداد تبعاً للجرعة و مدة الاستعمال،و لكن قد تظهر في أي وقت و دون أي إنذار. يجب تجنب الاستعمال المتزامن لإيبوبروفين مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى بما فيها المثبطات الانتقائية للسايكلوأوكسيجيناز-٢ (COX-2) وذلك بسبب زيادة خطورة التقرح و النزيف.عند ظهور نزيف هضمي أو تقرح عند مرضى يتناولون مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية يجب إيقاف الدواء فوراً.
يجب توخي الحذر عند المرضى الذين يتناولون بالتزامن أدوية قد تزيد من خطورة حدوث التقرح أو النزيف،مثل الستيروئيدات القشرية الفموية ، مضادات التخثر مثل وارفارين ، مثبطات عودة قبط السيروتونين الانتقائية ،أو الأدوية المضادة للصفيحات مثل أسبيرين.

فرط الضغط :
قد تؤدي مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية إلى بدء حالة فرط ضغط جديدة أو تفاقم فرط الضغط الموجود مسبقاً و قد يبدي المرضى الذين يتناولون مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مع خافضات الضغط استجابة ضعيفة لخافضات الضغط.يجب توخي الحذر عند وصف مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لمرضى فرط الضغط و مراقبة ضغط الدم عند بداية العلاج و بانتظام بعد ذلك عند العلاج طويل الأمد.
الفشل القلبي:
شوهد حدوث احتباس سوائل و وذمة عند بعض المرضى المتناولين لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية،لذلك ينصح بأخذ الحذر عند المرضى الذين يعانون من احتباس السوائل أو الفشل القلبي.
الاضطرابات التنفسية:
يجب الحذر عند وصف إيبوبروفين للمرضى الذين لديهم قصة مسبقة لحدوث:الربو القصبي،التهاب الأنف المزمن أو أمراض تحسسية،حيث أبلغ أن إيبوبروفين يسبب تشنج القصبات،شرى،أو وذمة وعائية عند هؤلاء المرضى.
اعتلال وظيفة الكبد أو قصة سابقة لمرض كبدي:
يجب مراقبة وظيفة الكبد بفواصل زمنية منتظمة عند المرضى الذين يتناولون إيبوبروفين لفترات طويلة و قد عانوا مسبقاً من اعتلال وظيفة الكبد أو مرض كبدي.أبلغ أن إيبوبروفين لديه تأثير خفيف و عابر على الإنزيمات الكبدية.سجل مع استعمال إيبوبروفين كما مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى حدوث تفاعلات كبدية شديدة تتضمن يرقان و حالات مميتة و لكن نادرة من التهاب الكبد.يجب إيقاف إيبوبروفين عندما تستمر فحوصات الكبد غير الطبيعية أو تسوء،أو عند تطور علامات و أعراض سريرية تتوافق مع مرض كبدي،أو عند وجود تظاهرات جهازية(مثل كثرة الحمضات، الطفح...).
اعتلال الوظيفة الكلوية:
يجب توخي الحذر عند بداية العلاج بإيبوبروفين عند المرضى الذين يعانون من تجفاف واضح.هناك خطورة الاعتلال الكلوي خاصة عند الأطفال والمراهقين الذين يعانون من التجفاف.الحذر مطلوب عند المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي،قلبي،أو كبدي،و الذين يتناولون المدرات و مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين،و المسنين،و ذلك لأن مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية قد تؤدي إلى تراجع الوظيفة الكلوية.كما يزيد التناول المتزامن طويل الأمد لمسكنات متنوعة من هذا الخطر.يجب استعمال أقل جرعة فعالة و أقصر مدة علاج ممكنة عند المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي،كبدي،أو قلبي،كما يجب مراقبة الوظيفة الكلوية خاصة في العلاج طويل الأمد.
التأثيرات الدموية:
شوهد حدوث فقر دم عند مرضى تناولوا مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية بما فيها إيبوبروفين.يجب فحص الخضاب و الهيماتوكريت عند المرضى الذين يتناولون مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية بما فيها إيبوبروفين لفترات طويلة عندما تظهر أي علامات أو أعراض لفقر الدم.
تثبط مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية تكدس الصفيحات و تطيل زمن النزف عند بعض المرضى.بخلاف الأسبيرين تأثيرها على وظيفة الصفيحات أقل كمياً،وأقصر مدة،و عكوس.
التفاعلات الجلدية:
قد تسبب مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية بما فيها إيبوبروفين تفاعلات جانبية جلدية خطيرة مثل التهاب الجلد التقشري،متلازمة ستيفينز-جونسون،و التنخر البشروي السمي الذي قد يكون مميتاً. يجب إيقاف الدواء عند أول ظهور للطفح أو أي من علامات فرط الحساسية.
التأثيرات على العين:
سجل حدوث تشوش و/أو ضعف البصر،عتمة ،و/أو تغيرات في رؤية الألوان.عند ظهور مثل هذه الاختلاطات يجب إيقاف الدواء.
التهاب السحايا العقيم:
سجل في حالات نادرة حدوث التهاب سحايا عقيم مع حمى و سبات عند مرضى يعالجون بإيبوبروفين.
التفاعلات التأقية:
مثل بقية مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية قد تظهر تفاعلات تأقية دون وجود تعرض مسبق معروف لإيبوبروفين. يظهر مركب الأعراض هذا بشكل نمطي عند مرضى الربو الذين يعانون من التهاب الأنف مع أو بدون وجود سلائل أنفية, أو الذين يعانون من تشنج قصبات شديد و ربما مميت عند تناول الأسبيرين أو مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى. يجب طلب الرعاية الطبية في قسم الطوارئ عند ظهور التفاعلات التأقية.
الربو الموجود مسبقاً:
مرضى الربو قد يكون لديهم ربو حساس للأسبيرين. إن استخدام الأسبيرين عند مرضى الربو الحساس للأسبيرين يترافق مع تشنج قصبات شديد،و قد يكون مميت. بما أن هناك تفاعلات متصالبة تتضمن تشنج القصبات بين الأسبيرين و مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية سجلت عند المرضى الحساسين للأسبيرين، يجب عدم استعمال إيبوبروفين عند المرضى بهذا النمط من الحساسية GG للأسبرين و يستخدم بحذر عند مرضى الربو الموجود مسبقاً.
مثل مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى قد يخفي إيبوبروفين علامات الإصابات الإنتانية.
الآثار الجانبية المحتملة:
التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً (معدل التكرار أكبر من ١ ٪) هي: غثيان، ألم شرسوفي ، حرقة، إسهال ، انزعاج بطني، غثيان و قيء، عسر هضم،تشنجات أو ألم بطني، إمساك ،نزف هضمي ،قيء مدمى ،تطبل البطن ،طنين ،اعتلال السمع ،وذمة ، احتباس سوائل يتحسن فوراً عند إيقاف الدواء،دوخة،صداع،عصبية،ضعف الشهية ،تعب.
تم الإبلاغ أيضاً عن حدوث تفاعلات فرط حساسية عند العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية قد تتضمن:
•تفاعل تحسسي غير نوعي و تأق.
•تفاعلات تنفسية تتضمن:ربو،تشنج القصبات أو ضيق النفس.
•اضطرابات جلدية متنوعة ،تتضمن طفح ،شرى ،حكة ،فرفرية ،وذمة وعائية و بشكل أكثر ندرة،التهاب جلد تقشري و فقاعي.
الحمل : لا يجب إعطاء إيبوبروفين خلال الثلثين الأول و الثاني من الحمل إلا في حال الضرورة الواضحة. وعند استعمال إيبوبروفين من قبل امرأة تحاول الحمل أو خلال الثلث الأول أو الثاني من الحمل يجب الالتزام بأقل جرعة و أقصر مدة علاج ممكنة.
استعمال إيبوبروفين مضاد استطباب في الثلث الأخير من الحمل.
الإرضاع:
لا ينصح باستعمال إيبوبروفين للأمهات المرضعات.
الخصوبة عند الإناث:
إن استعمال إيبوبروفين قد يسبب اعتلال الخصوبة عند الإناث و لا ينصح به للنساء اللواتي يحاولن الحمل.
يجب التفكير في إيقاف إيبوبروفين عند النساء اللاتي يلاقين صعوبة في الحمل أو يجرين اختباراً للعقم.
التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآليات:
يجب على المرضى الذين يسبب لهم استعمال إيبوبروفين الدوخة،النعاس،الدوار أو اضطرابات في البصر أن يتجنبوا قيادة السيارات أو استعمال الآلات.إن إعطاء إيبوبروفين لمرة واحدة أو لفترة قصيرة لا يستلزم عادة اتخاذ احتياطات خاصة.
التداخلات الدوائية:
يجب عدم استعمال إيبوبروفين بالمشاركة مع:
- الأسبيرين(بجرعة تزيد عن ٧٥ ملغ يومياً) لأن ذلك يزيد من خطر حدوث الآثار الجانبية.
- مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى حيث أن ذلك يزيد من خطر الآثار الجانبية.
يجب استعمال إيبوبروفين بحذر عند المشاركة مع:
مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتينسين(ACE):قد تخفض مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية التأثير الخافض للضغط لمثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتينسين.
•مثبطات عودة قبط السيروتونين الانتقائية:قد تزيد من خطورة النزيف الهضمي.
•الستيروئيدات القشرية:قد تزيد من خطورة الآثار الجانبية خصوصاً الهضمية
•سايكلوسبورين:قد تزيد مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية تركيز السايكلوسبورين في البلازما وأيضاً السمية الكلوية للسايكلوسبورين.
•زيدوفودين:هناك أدلة على ازدياد خطر تدمي المفاصل و الورم الدموي عند مرضى الناعور المصابين بفيروس نقص المناعة المكتسب و الذين يتناولون زيدوفودين و إيبوبروفين بشكل متزامن.
•المدرات:قد ينقص إيبوبروفين التأثير الطارح للصوديوم للفوروسيمايد و التيازيدات عند بعض المرضى.
•مضادات التخثر(الكومارينية):تم الإبلاغ عن حالات من النزيف عند إعطاء إيبوبروفين و بقية مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية إلى مرضى يتناولون مضادات التخثر الكومارينية.تأثيرات وارفارين و مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية بما يخص نزيف الجهاز الهضمي تآزرية.
•الليثيوم:هناك أدلة على احتمال زيادة مستويات الليثيوم في البلازما.
•ميتوتريكسات:قد تعزز مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية من سمية الميتوتريكسات.
•حاصرات مستقبلات H-٢ الهيستامينية:الإعطاء المتزامن لسيميتيدين أو رانيتيدين مع إيبوبروفين ليس له تأثير واضح على تراكيز إيبوبروفين في المصل.
الجرعة وطريقة الاستعمال:
من أجل المضغوطات الملبسة بالفيلم :
من الأفضل ابتلاعها مع الماء مع أو بعد الطعام.
بعد تقييم توازن الفائدة/المضار لكل مريض بشكل فردي،يجب استخدام أقل جرعة فعالة ولأقصر مدة ممكنة.
البالغون:
الجرعة الابتدائية التي ينصح بها ١٢٠٠-١٨٠٠ ملغ يومياً مقسمة على عدة جرعات.قد تحقق جرعة محافظة بين ٦٠٠-١٢٠٠ملغ يومياً الاستقرار عند بعض المرضى. قد يكون من المفيد في الحالات الشديدة أو الحادة زيادة الجرعة حتى تحقيق السيطرة على الطور الحاد،و ذلك دون تجاوز الجرعة اليومية الكلية ٢٤٠٠ملغ مقسمة على عدة جرعات.
عسر الطمث الأولي:
الجرعة الابتدائية تكون ٤٠٠-٨٠٠ملغ عند أولى علامات الألم أو نزيف الدورة الطمثية،ثم ٤٠٠ملغ كل ٤-٦ ساعات و الجرعة الكلية اليومية القصوى ١٦٠٠ ملغ.
الأطفال:
الجرعة اليومية من إيبوبروفين هي ٢٠ ملغ/كغ من وزن الجسم مقسمة على عدة جرعات.
من الممكن في التهاب المفاصل الرثياني الشبابي تناول ٤٠ مع/كغ من وزن الجسم مقسمة على عدة جرعات.
عند الأطفال بوزن أقل من ٣٠ كغ يجب أن لا تتجاوز الجرعة الكلية في ٢٤ ساعة ٥٠٠ ملغ.
جرعة المحافظة:
في كل الاستطبابات يجب تعديل الجرعة حسب كل مريض بشكل فردي و مراعاة استعمال أقل جرعة تحقق سيطرة مقبولة على الأعراض المستهدفة. بشكل عام يحتاج مرضى التهاب المفاصل الرثياني و الفصال العظمي إلى جرعات أعلى من المرضى بحالات أخرى.
المسنون:
المرضى المسنون الذين يتناولون ٦٠٠-١٢٠٠ ملغ إيبوبروفين يومياً يبدو أنه تم معالجتهم بشكل جيد.
على أي حال و بما أن المرضى المسنين قد يكون لديهم درجة من الاعتلال الكبدي أو الكلوي يجب استخدام جرعة البالغين و لكن بحذر.
الاعتلال الكبدي أو الكلوي:
يجب استخدام إيبوبروفين بحذر عند المرضى الذين يعانون من اعتلال الوظيفة الكبدية أو الكلوية.
من أجل الحثيرات :
طريقة الاستعمال: يفرغ محتوى الظرف في كأس ممتلئ من الماء فيتشكل شراب فوار. يتم تناوله مع الطعام أو بعده.
من اجل عيار ٦٠٠ ملغ:
البالغون و الأطفال بعمر أكبر من ١٢ سنة : الجرعة المعتادة هي ظرف واحد يؤخذ مرتين أو ثلاث مرات يومياً.قد يختار الطبيب زيادة أو إنقاص هذه الجرعة اعتماداً على سبب معالجة المريض ، لكن يجب عدم تناول أكثر من ٤ ظروف في اليوم.
من اجل عيار ٢٠٠, ٤٠٠ ملغ:
علاج أعراض الحمى والألم.
البالغون والأطفال فوق ١٢ سنة: ٢٠٠ إلى ٤٠٠ ملغ كل ٤ إلى ٦ ساعات ، وليس أكثر من ١٢٠٠ ملغ في اليوم
المسنون: ٢٠٠ ملغ كل ٤ إلى ٦ ساعات.
الأطفال: الجرعة اليومية الموصى بها ٢٠ ملغ/كغ (على جرعات متعددة). يوصى بعدم إعطاء أكثر من ٤٠٠ ملغ / يوم (في مجموعات مختلفة) للأطفال الذين يقل وزنهم عن ٣٠ كغ.
عسر الطمث: ٤٠٠ ملغ ، ٣ مرات في اليوم. يبدأ العلاج بمجرد ظهور الأعراض الأولى للألم أو قبل يوم واحد من الدورة الشهرية المتوقعة..
عند كبار السن خاصة يجب أن يبحثوا عن العلاج في أسرع وقت ممكن ، وأن يستخدموا أقل جرعة ممكنة بعد العلاج الحد من الأعراض المؤلمة أو الالتهابية.
من أجل المعلق (النقط الفموية) :
تعليمات الاستخدام:
-ترج العبوة جيداً قبل الاستخدام.
-تعطى الجرعة كل ٦ – ٨ ساعات , ليس أكثر من ٤ مرات في اليوم.
المرضى الأطفال:
خفض الحرارة المرتفعة (الحمى):
عند الأطفال بعمر ٦ أشهر و حتى سنتين يجب ضبط الجرعة على أساس درجة الحرارة الأولية .
الجرعة الموصى بها هي ٥ ملغ / كغ عندما تكون درجة الحرارة الأولية أقل من ٣٩ درجة مئوية، أو ١٠ ملغ / كغ عندما تكون درجة الحرارة الأولية ٣٩ درجة مئوية أو أعلى.
الفترة اللازمة لخفض الحرارة هي عادة من ٦ إلى ٨ ساعات. الجرعة القصوى المنصوح بها هي ٤٠ ملغ / كغ .
تسكين الألم:
للألم الخفيف إلى المتوسط عند الأطفال من عمر ٦ أشهر حتى السنتين، الجرعة المنصوح بها هي ١٠ ملغ / كغ ، كل ٦ – ٨ ساعات . الجرعة القصوى الموصى بها في اليوم هي ٤٠ ملغ / كغ .
من الواجب إعطاء الجرعات بحيث لا تؤدي إلى اضطراب نمط النوم عند الطفل.
التهاب المفاصل الشبابي:
الجرعة الموصى بها هي ٣٠ – ٤٠ ملغ / كغ / يوم مقسمة إلى ثلاث أو أربع جرعات. من الممكن علاج المرضى ذوي الحالات الأقل شدة و بشكل كاف بجرعة ٢٠ ملغ / كغ /يوم.
لا يوصى بالجرعات الأعلى من ٥٠ ملغ / كغ / يوم لمرضى التهاب المفاصل الشبابي لأنه لم تجر عليها دراسات كما أن الجرعات التي تتجاوز الجرعة الموصى بها و هي ٤٠ ملغ / كغ / يوم من الممكن أن تزيد من خطر التسبب بآثار جانبية خطيرة. قد يستغرق تحقيق الاستجابة العلاجية من بضعة أيام إلى عدة أسابيع. حالما يتم الحصول على مفعول سريري يجب خفض الجرعة إلى أقل جرعة من معلق إيبوبروفين الفموي تحقق الحفاظ على سيطرة كافية على الأعراض.
يجب القيام بمراقبة و متابعة ظهور علامات أو أعراض خلل مبكر في الوظيفة الكبدية عند المرضى الأطفال الذين يتلقون جرعات تتجاوز ٣٠ ملغ / كغ / يوم ، أو في حال ظهور نتائج غير طبيعية لاختبارات الوظيفة الكبدية في معالجات سابقة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية
فرط الجرعة :
الأعراض :
صداع ،غثيان،ألم بطني و تقيؤ،نزيف هضمي.
في حالات نادرة يحدث إسهال،توهان،استثارة،نعاس،دوخة،طنين،إغماء،خمود الجهاز العصبي المركزي و الجهاز التنفسي،غيبوبة،اختلاجات عرضية،و في حالات نادرة فقدان الوعي. في حالات التسمم الواضح من الممكن حدوث فشل كلوي حاد و أذية كبدية.
التدبير:
ليس هناك ترياق نوعي للإيبوبروفين.
المعالجة عرضية و داعمة تشمل المحافظة على المجرى الهوائي سالكاً و مراقبة العلامات القلبية و الحيوية حتى استقرارها.
يجب التفكير في استعمال الفحم المفعل إذا أحضر المريض في غضون ساعة من تناول جرعة سامة محتملة.
يجب مراقبة المريض لمدة ٤ ساعات على الأقل بعد تناول الجرعة السمية المحتملة.
يجب مراقبة الوظيفة الكبدية و الكلوية.
يجب معالجة الاختلاجات المطولة أو المتواترة بإعطاء ديازيبام عبر الوريد.
يجب إعطاء موسعات القصبات لعلاج الربو.
شروط الحفظ:
يحفظ في درجة حرارة الغرفة بين (٢٠°– ٢٥°) م . تجنب الحرارة الزائدة.
التعبئة و التغليف:
٢٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم معبأة في عبوة كرتونية و ذلك لكل عيار
عبوة كرتونية تحوي ٢٠ ظرف (حثيرات فوارة).
قارورة زجاجية ٢٥ مل في عبوة كرتونية (نقط للرضع)
قارورة زجاجية ١٠٠ مل في عبوة كرتونية و ذلك لكل عيار(معلق فموي)

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا