

Patient Information Leaflet (PIL)

Isofen 100 mg/5ml Suspension

(Ibuprofen)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine. This medicine is available without a prescription for children over 6 months and in children under 6 months it is according to doctor's prescription only to treat minor conditions without a doctor's help. Nevertheless, you still need to use your medicine carefully to get the best results.

- Keep this leaflet. You may need to read it again
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist
- **You must refer to a doctor if the signs of the illness (symptoms) worsen or do not improve after 24 hours in infants between 3-6 months of age, or after 3 days in 6-months-old or older children**
- **This medicine is intended for most infants over the age of 3 months, children, and adults**
- **You must refer to a doctor if your child is taking more than 75 mg of aspirin a day, or if your child is developing a rash, breathing difficulties, diarrhea, or increased fatigue.**

In this leaflet:

1. What Isofen is and what it is used for
2. What you need to know before you take Isofen
3. How to take Isofen
4. Possible side effects
5. How to store Isofen
6. Contents of the pack and other further information.

1. What Isofen is and what it is used for

Ibuprofen is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID)

Isofen is used for reduction of fever and relief of mild to moderate pain, for infants and children between 3 months to 12 years of age (weighing about 40 Kg).

2. Before you take Isofen:

Do not use Isofen if:

- You or your child are hypersensitive to ibuprofen or to any of the additional ingredients this medicine contains
- You or your child have had allergic reactions (such as asthma, runny nose (rhinitis), swelling of the lower layer of skin (angioedema) or hives (urticaria) after taking ibuprofen, acetylsalicylic acid (aspirin) or any other medicine from the non-steroidal anti-inflammatory group (NSAIDs)
- You or your child have (or you or your child have had) peptic ulcer or gastric bleeding (two separate confirmed incidents or more of perforation or bleeding)
- You or your child have suffered in the past from gastrointestinal hemorrhage or perforation as a result of taking non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)

- You or your child have severe liver, kidney or heart failure
- You are in the last three months of pregnancy.

Take special care with Isofen. Tell your doctor or pharmacists before you take or give Isofen to your child if:

- You or your child suffer or have suffered from hypertension, heart problems or stroke, since there is a slight increase in the risk of heart problems when using ibuprofen
- You or your child suffer from a risk factor for heart problems, such as diabetes or high cholesterol
- You or your child suffer from asthma or an allergic disease of the lungs
- You or your child suffer or have suffered from liver, kidney, heart or bowel problems
- You or your child suffer from dehydration, since there is a risk of kidney problems
- You or your child suffer from systemic lupus erythematosus (SLE, an autoimmune disease) or from a similar disease
- You or your child suffer from an inflammatory bowel disease such as Crohn's disease or inflammation of the colon (ulcerative colitis)
- You or your child suffer from chickenpox (varicella) .It is recommended to avoid using Isofen when the patient has chickenpox.

Warnings & Precautions:

The following warnings refer mainly to the use of this medicine in adults. In any case, they should be taken into consideration before taking or administering this medicine:

- There might be a connection between medicines like Isofen and a slight increase in the risk of heart attack (myocardial infarction) or stroke. The probability of this risk will increase in a case of prolonged treatment and when taking high dosages. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment
- If you have heart problems, have undergone a stroke or you think you are at risk of these conditions (for example, if you have high blood pressure, diabetes or high cholesterol, or if you smoke), talk to a doctor or pharmacist.

Refer to a doctor immediately if:

- Your child's symptoms worsen or do not subside quickly
- You are not sure what is your child's illness or the illness is accompanied by a rash, breathing difficulties, diarrhea, or increased fatigue.

Taking other medicines, herbal or dietary supplements:

If you or your child are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards or lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs:

- **Other medicines containing ibuprofen or other medicine from the non-steroidal anti-inflammatory group**, including those sold without a prescription
- **Low doses of aspirin** (up to 75 mg daily)
- **Diuretics** (for treatment of fluid retention)
- **Anticoagulants** (blood-thinners such as warfarin)
- **Antihypertensives** (such as: captopril, atenolol, losartan)
- **Lithium** (for mood disorders)
- **Methotrexate** (for psoriasis, arthritis and different types of cancer)
- **Zidovudine** (for HIV, the Human immunodeficiency Virus)
- **Corticosteroids** (anti-inflammatory medicine)
- **Cardiac glycosides** (for treatment of heart problems)

- **Cyclosporine or tacrolimus** (to prevent organ rejection after a transplant)
- **Mifepristone** (for pregnancy termination)
- **Quinolone type antibiotics** (for infections)
- **Antidepressants from the SSRI group**
- **Antiplatelets** such as: dipyridamole, clopidogrel

If you are unsure about the medicines your child is being treated with, show the medicine to a doctor or a pharmacist.

Taking Isofen with food and drinks:

Patients with a sensitive stomach may take this medicine with or after a meal.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy, breast-feeding and fertility:

- Consult a doctor before using this medicine during the first 6 months of pregnancy. Do not use Isofen if you are in the last 3 months of pregnancy
- Several studies found very low concentrations of ibuprofen in breast milk, although it is unlikely that such amounts would have an effect on the nursing baby
- Ibuprofen belongs to a group of medicines which may impair fertility in women. This condition is reversible after discontinuing the use of the medicine. If taken occasionally, it is unlikely that this medicine will affect your chances of getting pregnant. However, if you are having difficulties getting pregnant, consult a doctor before using this medicine.

Elderly:

If you are an elderly, talk to a doctor before taking this medicine.

Driving and using machines:

Taken at the recommended dose and duration of treatment, this medicine has no effect on the ability to drive or operate machines.

Important information about some of the ingredients of Isofen that may have undesirable effects on some patients:

Isofen contains:

Glycerin: May cause headache, stomach upset and diarrhea

Methylparaben: May cause allergic reactions (possibly delayed)

Propylparaben: May cause allergic reactions (possibly delayed)

Sorbitol: Sorbitol is a source of fructose. If your doctor has told you that you (or your child) have an intolerance to some sugars or if you have been diagnosed with hereditary fructose intolerance (HFI), a rare genetic disorder in which a person cannot break down fructose, talk to your doctor before you (or your child) take or receive this medicine

Sucrose: If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Isofen

Always take Isofen exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure

Dosage:

- Follow the following table to see how much of the medicine you should use:

Dosage by weight		
Weight (Kg)	Dosage (ml) using measuring syringe	No. of times in 24 hours
Below 5 Kg	According to doctor's prescription	
5.0-5.4	2	3-4
5.5-8.1	2.5	3-4
8.2-10.9	3.75	3-4
11-15	5	3-4
16-21	7.5	3-4
22-26	10	3-4
27-32	12.5	3-4
33-43	15	3-4
Dosage by age		
Age (Years)	Dosage (ml) using measuring syringe	No. of times in 24 hours
3-6 months	According to doctor's prescription	
6-11 months	2.5	3-4
12-23 months	3.75	3-4
2-3	5	3-4
4-5	7.5	3-4
6-8	10	3-4
9-10	12.5	3-4
11-12	15	3-4

- The weight of children of the same age differs significantly, therefore, you should make an effort to determine the weight of the child and administer the dosage according to the dosage chart by weight. Only if you cannot verify the weight of the child, should the dosage be determined according to the dosage chart by age
- Do not administer this medicine to infants below the age of 3 months or to infants who weigh less than 5 kg, unless instructed by the doctor
- The doses should be administered every 6-8 hours at intervals of at least 4 hours between doses. Do not take more than the recommended dose in 24 hours
- Use in infants between 3-6 months of age is according to a doctor's prescription. Over the age of 6 month, the use is without a doctor's prescription
- If you know the weight of the child, administer the dosage as indicated in the dosage chart by weight. Only if the child's weight is unknown, the dosage will be determined by the dosage chart by age

Do not exceed the recommended dose.

Instructions for proper use:

- For short term use only
- Do not administer this medicine to infants between 3-6 months of age for more than 24 hours and to infants over 6 months of age for more than 3 days
- Shake the bottle well before use
- For patients with sensitive stomach the medicine can be taken with or after food.

If you or your child have taken more Isofen than you should or if a child has accidentally swallowed this medicine:

Proceed immediately to a doctor or to the nearest hospital and seek medical advice on the risk involved and course of action. Symptoms may include nausea, abdominal pain, vomiting (there may be a small amount of blood), headache, ringing in the ears, confusion and jerky eye movement. In high doses, drowsiness, chest pain, severe palpitations, loss of consciousness, convulsions (especially in children), weakness and dizziness, blood in the urine, cold sensation in the body, and breathing problems have been reported.

If you forget to take Isofen:

If you forgot to administer or take this medicine at the set time, administer or take the next dose as required, providing at least 4 hours have passed since the previous dose was taken. **Do not administer or take a double dose**

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Isofen can cause side effects, although not everybody gets them

➤ **The most common** side effect is gastric irritation which can cause problems such as indigestion and heartburn

➤ **Stop administering this medicine and seek immediate medical help in case of:**

- Blood in the stools
- Black tar-like stools
- Vomiting blood or dark particles that look like coffee grounds
- Unexplained wheezing, asthma, shortness of breath, skin rash (might be severe and accompanied by blisters or skin peeling), itching or appearance of bruises, severe skin reactions including Stevens–Johnson syndrome, rapid heart rate, fluid retention (swollen ankles or decrease in amount of urine)
- Stiff neck, headache, nausea, vomiting, fever and disorientation
- Swelling of the face, tongue or throat (these can be signs of severe allergic reactions)
- Severe skin reaction known as DRESS syndrome (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). DRESS symptoms include: skin rash, fever, swelling of the lymph nodes and an increase in the number of eosinophils (a type of white blood cell)

➤ **Stop use of this medicine and refer to a physician in case of:**

- Unexplained abdominal pain, indigestion, heartburn, nausea or vomiting
- Yellowing of the eyes, pale stool and dark urine (these can be signs of kidney or liver problems)
- Severe sore throat accompanied by high fever
- Unexplained bruising or bleeding, fatigue, contracting more infections than usual such as mouth ulcers, colds, sore throat, fever (these can be signs of anemia or other blood disorders)

➤ **Additional side effects:**

• **Uncommon side effects:**

Headache

• **Rare side effects:**

Diarrhoea, flatulence or constipation. Tell the doctor if these side effects last several days or are bothersome to you or your child

• **Very rare side effects:**

- Kidney or liver problems may occur when using ibuprofen
- Stroke or heart problems may occur when using ibuprofen. The likelihood of this is low at the dosage level administered to children
- Worsening of inflammation of the colon (colitis) and Crohn's disease
- Hypertension
- Peptic ulcer, gastric bleeding, inflammation of the gastric mucosa

• **Side effects with unknown frequency:**

In rare cases, severe skin and soft tissue infections have occurred during chickenpox (Varicella)

Reporting of side effects:

- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist
- To report any side effect(s) to ministry of health directly fill the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> and to the marketing authorization holder website: <http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

5. How to store Isofen

- Keep out of the reach and sight of children
- Store this medicine at temperature between 15-30 °C
- Do not refrigerate
- Do not use the product after 18 months from opening the bottle
- Do not use Isofen after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information

What Isofen contains:

The active ingredient is Ibuprofen 100 mg/5ml of medicine.

What Isofen looks like and contents of the pack:

- Isofen Suspension (Orange flavor) is a thick homogeneous orange suspension with an orange odor & sweet orange/mandarin taste. It is available in 100 ml & 60 ml PET amber plastic bottle with a child proof cap
- Isofen Suspension (Cherry Apricot flavor) is a thick homogeneous pink suspension with a cherry apricot odor & taste. It is available in 100 ml & 60 ml PET amber plastic bottle with a child proof cap
- Isofen Suspension (Grape flavor) is a thick homogeneous burgundy suspension with a grape odor & taste. It is available in 100 ml & 60 ml PET amber plastic bottle with a child proof cap.

Marketing Authorisation Holder

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufacturing company



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in March 2022, version number 1405236-1.

نشرة معلومات المريض
ايزوفين ١٠٠ ملغم/٥ ميليليتر- معلق

(ايوبروفين)

اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء. هذا الدواء متوفر بدون وصفة طبية للأطفال فوق عمر ٦ أشهر و للأطفال دون عمر ٦ أشهر ملزم بوصفة طبية لعلاج حالات بسيطة بدون مساعدة الطبيب. مع ذلك لا تزال بحاجة الى استعمال الدواء بعناية للحصول على أفضل النتائج.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطه للآخرين. فقد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا تفاقم أي أثر من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة
- عليك التوجه للطبيب في حال تفاقم أعراض المرض أو عدم تحسنها بعد مرور ٢٤ ساعة لدى الرضع بعمر ٣ - ٦ شهور أو بعد مرور ٣ أيام لدى الأطفال بعمر ٦ أشهر فما فوق.
- هذا الدواء يلائم معظم الرضع ما فوق عمر ٣ أشهر، والأطفال والمراهقين
- يجب التوجه للطبيب إذا كان طفلك يتناول الأسبيرين بمقدار دوائي فوق ٧٥ ملغم يومياً أو إذا تطوّر لدى طفلك طفح، صعوبات في التنفس، إسهال أو إرهاق زائد.

في هذه النشرة:

١. ما هو ايزوفين وما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بتناول ايزوفين
٣. كيفية استعمال ايزوفين
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين ايزوفين
٦. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

١. ما هو ايزوفين وما هي دواعي استعماله

يُعتبر الايبوبروفين من مجموعة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAID)

يستخدم ايزوفين لخفض الحرارة وتسكين الآلام الخفيفة حتى المتوسطة، لدى الرضع والأطفال من عمر ٣ أشهر وحتى ١٢ سنة (الذين يزنون ٤٠ كغم تقريباً).

٢. قبل القيام بتناول ايزوفين

لا تقم باستعمال ايزوفين إذا:

- وُجد لديك أو لدى طفلك حساسية مفرطة للايبوبروفين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء
- وُجد لديك أو لدى طفلك ردود فعل تحسسية (مثل ربو، التهاب الأنف (Rhinitis)، انتفاخات تحت جلدية) وذمة وعائية (أو شرى) (urticaria) بعد تناول ايبوبروفين، حمض الأسيتيل ساليسيليك (اسبيرين) (أو أدوية أخرى مضادة للالتهاب غيرستيرويدية (NSAIDs))
- وُجد لديك أو لدى طفلك (أو سبق وكان لديك أو لدى طفلك) قرحة أو نزيف في المعدة (حدثان واضحان أو أكثر لتتقّب أو نزيف بارزين)
- كنت تعاني أو كان طفلك يعاني في السابق من نزيف أو تتقّب في الجهاز الهضمي واللذان يتعلقان بعلاج سابق بأدوية مضادة للالتهاب لاستيرويدية (NSAIDs)
- كنت تعاني أو كان طفلك يعاني من قصور حاد في الكبد، في الكلى أو في القلب
- كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.

إنتبه بعناية خاصة عند استعمال ايزوفين. اعلم طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أو إعطاء هذا الدواء لطفلك إذا:

- كنت تعاني أو كان طفلك يعاني أو عانيتما في السابق من ارتفاع ضغط الدم، مشاكل قلبية أو جلطة دماغية، لأن هنالك ارتفاع طفيف في الخطورة لحدوث مشاكل في القلب عند استعمال ايبوبروفين
- كنت تعاني أو كان طفلك يعاني من عامل خطورة لمشاكل قلبية، مثل السكري أو ارتفاع الكوليستيرول
- كنت تعاني أو كان طفلك يعاني من الربو أو من أي مرض تحسسي في الرئتين
- كنت تعاني أو كان طفلك يعاني أو عانيتما في السابق من مشاكل في الكبد، الكلى، القلب أو الأمعاء
- كنت تعاني أو كان طفلك يعاني من جفاف، لأن هنالك خطورة لحدوث مشاكل في الكلى

- كنت تعاني أو كان طفلك يعاني من الدَّنبَة الحُمَامِيَّة المَجْمُوعِيَّة (SLE) ، مرض متعلق بالمناعة الذاتية (أو من مرض مشابه آخر
- كنت تعاني أو كان طفلك يعاني من مرض التهابي مزمن في الأمعاء مثل داء كرون أو التهاب تقرحي في الأمعاء الغليظة (التهاب القولون التقرحي)
- كنت تعاني أو كان طفلك يعاني من الجدري (Varicella). يوصى بتجنب استعمال ايزوفين خلال الفترة الزمنية التي يتواجد فيها الجدري.

التحذيرات والاحتياطات:

- التحذيرات التالية تتعلق بالأخص بالكبار. في أي حال، يجب أن يتم أخذها بعين الاعتبار قبل إعطاء أو تناول هذا الدواء:
- قد يكون هنالك علاقة بين الأدوية مثل ايزوفين و الإرتفاع الطفيف بخطورة حدوث نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب (أو سكتة دماغية . احتمالية هذه الخطورة ترتفع مع العلاج المطول و عند تناول جرعات مرتفعة. لا تتجاوز الجرعة الدوائية أو فترة الموصى بهما
- إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب ، تعرضت لجلطة دماغية أو كنت تعتقد أنك عرضة لخطر حدوث هذه الحالات (مثلاً إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم، السكري أو من ارتفاع الكوليسترول، أو إذا كنت مدخناً) تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي.

يجب أن تُخبر الطبيب فوراً إذا:

- تفاقمت الأعراض لدى طفلك أو إذا لم تخف بشكل سريع
- لم تكن واثقاً بشأن مرض طفلك أو إذا كان المرض مصحوباً بطفح، صعوبات في التنفس، إسهال أو إرهاق زائد.

تداخلات الدواء مع أدوية أخرى، أعشاب أو مكملات غذائية:

- إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان دواءً آخر في نفس الوقت أو انتهيت مؤخراً من العلاج بدواء آخر أعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خصوصاً للأدوية التالية:
- أدوية أخرى تحتوي على ايبوبروفين أو أدوية أخرى مضادة للالتهاب غير ستيرويدية، يشمل تلك التي يمكنك الحصول عليها بدون وصفة طبية
- اسبيرين بجرعة دوائية منخفضة (حتى ٧٥ ملغم يومياً)
- مدرات البول (لمعالجة احتقان السوائل)
- مضادات التخثر (أدوية تمنع الدم مثل وارفارين)
- أدوية علاج ارتفاع ضغط الدم (مثل كابتوبريل، أتينولول، لوسارتان)
- ليثيوم (لاضطرابات المزاج)
- ميتوتريكسات (للصدفية،التهاب المفاصل و انواع مختلفة من السرطان)
- زيدوفيدين (لل HIV ، فيروس نقص المناعة البشري)
- كورتيكوستيرويدات (دواء مضاد للالتهاب)
- چليكوزيدات القلب (لمشاكل القلب)
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس (لمنع رفض الأعضاء بعد زرعها)
- ميفيبريستون (لإنهاء الحمل)
- مضادات حيوية من مجموعة الكوينولونات (للعدوى)
- أدوية مضادة للاكتئاب من مجموعة SSRI
- الأدوية المضادة لصفائح الدم مثل ديبيريديامول، كلوبيدوجريل

إذا لم تكن واثقاً أية أصناف من الأدوية يتناول طفلك، أظهر الدواء للطبيب أو الصيدلي.

تناول ايزوفين مع الطعام و المشروبات:

يمكن استعمال الدواء مع أو بعد الوجبة لدى المرضى ذوي المعدة الحساسة

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى و تشمل الأدوية المصروفة بدون وصفة طبية.

الحمل ،الرضاعة الطبيعية و الخصوبة

- يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء خلال ال ٦ أشهر الأولى من الحمل.لا يجوز استعمال ايزوفين إذا كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل

- في عدة بحوث ، وجدت تركيزات منخفضة جداً من ايبوبروفين في حليب الأم. لكن ليس محتملاً أن يكون لهذه الكميات تأثير على الرضيع
- ينتمي ايبوبروفين إلى مجموعة من الأدوية التي قد تضعف الخصوبة عند النساء. هذا قابل للإنعكاس عند التوقف عن تناول الدواء. ليس من المحتمل أن يؤثر استعمال هذا الدواء من حين لآخر على احتماليات حصول الحمل لديك، مع ذلك، أخبري طبيبك قبل استعمال الدواء إذا كنت تعانيين من صعوبات في حصول الحمل.

كبار السن:

قم باستشارة الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كنت مسناً.

القيادة واستخدام الآلات:

من غير المتوقع وجود تأثير على القدرة على السياقة واستخدام الآلات بالجرعة الدوائية وبفترة العلاج الموصى بهما.

معلومات هامة تتعلق ببعض المواد غير الفعالة للايزوفين والتي لها آثار غير مرغوبة على صحة بعض المرضى:
يحتوي ايزوفين على:

غليسرين: قد يسبب الصداع، اضطراب في المعدة والإسهال

ميثيل بارابين: قد يسبب تفاعلات تحسسية (ربما تكون بشكل متأخر)

بروبييل بارابين: قد يسبب تفاعلات تحسسية (ربما تكون بشكل متأخر)

سوربيتول: سوربيتول هو مصدر للفركتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنك (أو طفلك) تعاني من عدم التحمل لبعض السكريات أو إذا تم تشخيص

إصابتك بعدم تحمل الفركتوز الوراثي (HFI)، وهو اضطراب وراثي نادر لا يستطيع الشخص فيه تكسير الفركتوز، تحدث إلى طبيبك قبل

أن تتناول أو تتلقى أنت (أو طفلك) هذا الدواء

سكروز: إذا أخبرك طبيبك بأنه لديك عدم تحمل لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء

٣. كيفية استعمال ايزوفين

احرص دائماً على تناول ايزوفين تماماً كما أخبرك طبيبك. يجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا

الجرعة :

اتبع الجدول التالي لمعرفة الجرعة الدوائية التي يجب عليك استعمالها:

الجرعة الدوائية وفقاً للوزن		
عدد المرات في ٢٤ ساعة	الجرعة الدوائية (ملييلتر) باستعمال المحقنة المدرجة	الوزن (كغم)
وفقاً لوصفة طبيب		أقل من ٥ كغم
٤-٣	٢	٤,٥-٥
٤-٣	٢,٥	٨,١-٥,٥
٤-٣	٧,٥	٩,١-٢,٨
٤-٣	٥	١٥-١١
٤-٣	٥,٧	٢١-١٦
٤-٣	١٠	٢٦-٢٢
٤-٣	١٢,٥	٣٢-٢٧
٤-٣	١٥	٤٣-٣٣
الجرعة الدوائية وفقاً للعمر		
عدد المرات في ٢٤ ساعة	الجرعة الدوائية (ملييلتر) باستعمال المحقنة المدرجة	العمر (سنوات)
وفقاً لوصفة طبيب		٦-٣ شهور
٤-٣	٢,٥	١١-٦ شهور
٤-٣	٧,٥	١٢-٢٣ شهر
٤-٣	٥	٣-٢
٤-٣	٥,٧	٥-٤
٤-٣	١٠	٨-٦
٤-٣	١٢,٥	١٠-٩

- يمكن للأطفال بأعمار متماثلة أن يكونوا بأوزان مختلفة بشكل ملحوظ ، لذلك يجب الاجتهاد والاستفسار بالنسبة لوزن الطفل وتحديد الجرعة الدوائية وفقاً لجدول الأوزان. فقط في حال عدم تمكنك من تحديد وزن الطفل ، يمكن تحديد الجرعة الدوائية حسب جدول الجرعة الدوائية وفقاً للعمر
- لا تقم بإعطاء هذا الدواء للرضع دون عمر ٣ أشهر (إلا إذا أرشدك الطبيب لذلك) أو للأطفال الذين يزنون أقل من ٥ كغم دون تعليمات من الطبيب
- يجب أن تعطى الجرعات الدوائية كل ٦ - ٨ ساعات، بفارق زمني ٤ ساعات على الأقل بين الجرعات. لا تقم بتناول أكثر من الجرعة الموصى بها في ٢٤ ساعة
- الاستعمال لدى الرضع بعمر ٣ - ٦ أشهر هو وفقاً لوصفة الطبيب. الاستعمال من عمر ٦ أشهر فما فوق فهو بدون وصفة طبيب
- إذا كنت تعرف وزن الطفل يجب أن تعطيه الجرعة الدوائية كما هو ظاهر في جدول الوزن. فقط في حال لم تعرف وزن الطفل تحدد الجرعة الدوائية بحسب العمر كما يظهر في جدول العمر

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

تعليمات الاستخدام الأمثل:

- للإستعمال قصير المدى فقط
- لا تقم بإعطاء هذا الدواء للرضع بعمر ٣ - ٦ أشهر لاكثر من ٢٤ ساعة و للرضع من عمر ٦ أشهر فما فوق لاكثر من ٣ ايام
- قم برج العلبه جيداً قبل الإستعمال
- يمكن استعمال الدواء مع أو بعد الوجبة لدى المرضى ذوي المعدة الحساسة.

إذا تناولت أو طفلك ايزوفين أكثر من اللازم أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء عن طريق الخطأ:

تواصل فوراً مع الطبيب أو مع أقرب مستشفى للحصول على الرأي بخصوص المخاطر و النصيحة بخصوص الإجراءات التي يجب اتباعها. يمكن أن تشمل الأعراض على الغثيان، ألم في المعدة، تقيؤ (قد يشوبه الدم) ، صداع ، طنين في الأذن، ارتباك و حركة العين المهتزة تم التبليغ في الجرعات العالية عن، نعاس ، ألم في الصدر، خفقان مزمن، فقدان للوعي ، تشنجات (خاصةً عند الأطفال) ، ضعف و دوام، دم في البول، الشعور بالبرد، و مشاكل في التنفس.

إذا نسيت تناول ايزوفين:

إذا نسيت أن تعطى أو تتناول هذا الدواء في الوقت المحدد، قم بإعطاء أو تناول الجرعة الدوائية التالية كما هو مطلوب بشرط أن يكون قد مضى ٤ ساعات على موعد تناول الجرعة السابقة. لا تقم بإعطاء أو تناول جرعة مضاعفة

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية

مثل جميع الأدوية ، قد يسبب ايزوفين آثاراً جانبية، ولكن لا يشترط حدوثها مع الجميع

➤ العرض الجانبي الأكثر شيوعاً هو تهيج المعدة و الذي قد يؤدي الى مشاكل مثل عسر الهضم و حرقة في المعدة

➤ توقف عن إعطاء هذا الدواء و أخبر طبيبك فوراً في حالات:

- دم في البراز
- براز أسود قطرائي
- تقيؤ دم أو جزيئات تشبه حبيبات القهوة
- صفير غير مفسر، ربو، ضيق في التنفس، طفح جلدي (قد يكون مزمناً و مصاحباً لتقرحات أو تقشر الجلد)، حكة أو ظهور كدمات، تفاعلات جلدية مزمنة من ضمنها متلازمة Steven-Johnson ، نبض قلب متسارع، حصر سوائل (كاحلان متورمان أو انخفاض في كمية البول)
- رقبة متصلبة، صداع، غثيان، تقيؤ، حمى و توهان
- تورم الوجه ، اللسان او الحلق (قد تكون هذه علامات لتفاعلات تحسسية مزمنة)
- تفاعلات تحسسية جلدية مزمنة تعرف بمتلازمة DRESS (متلازمة رد الفعل الدوائي مع كثرة اليوزينيّات وأعراض جهازية). (أعراض DRESS تشمل: طفح جلدي، حمى، تورم العقد الليمفاوية و زيادة في عدد اليوزينيّات (نوع من انواع خلايا الدم البيضاء)

⤵توقف عن استعمال هذا الدواء و قم بمراجعة الطبيب في حالة:

- ألم في البطن غير مفسر، عسر هضم، حرقة في المعدة، غثيان أو تقيؤ
- اصفرار العينين، براز شاحب و بول غامق (قد تكون هذه علامات لمشاكل في الكلى او الكبد)
- التهاب حلق مزمن مصحوب بحمى مرتفعة
- كدمات أو نزيف غير مفسرين، تعب، الإصابة بعدوى أكثر من المعتاد مثل تقرحات الفم، رشح، التهاب الحلق، حمى (قد تكون هذه علامات لفقر الدم أو اضطرابات دموية أخرى)

⤵أعراض جانبية إضافية

- أعراض جانبية غير شائعة:

صداع

- أعراض جانبية نادرة:

إسهال، انتفاخ أو إمساك. أخبر الطبيب إذا استمرت هذه الأعراض لعدة أيام أو إذا كانت مزعجة

- أعراض جانبية نادرة جداً:

- قد تحدث مشاكل في الكلى أو الكبد عند استعمال ايبوبروفين
- قد تحدث جلطة دماغية أو مشاكل في القلب عند استعمال ايبوبروفين. الاحتمالية لذلك منخفضة بمستوى الجرعة الدوائية التي تعطى للأطفال
- تفاقم التهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون) وداء كرون
- ارتفاع ضغط الدم
- قرحة في المعدة، نزيف في المعدة، التهاب في مخاطية المعدة

- أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

حدثت في حالات نادرة عدوى شديدة في الجلد والأنسجة الرخوة خلال ظهور الجدري (Varicella)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي
- للإبلاغ مباشرة عن أي آثار جانبية لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة
<http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports>

٥. كيفية تخزين ايزوفين

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول و مرأى الأطفال
- احفظ الدواء على درجة حرارة بين ١٥-٣٠ م°
- لا تحفظ الدواء في الثلاجة
- لا تستعمل المستحضر بعد ١٨ شهراً من تاريخ فتح العبوة
- لا تستعمل ايزوفين بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

٦. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

على ماذا يحتوي ايزوفين:

المادة الفعالة هي ايبوبروفين ١٠٠ ملغم/٥ ميليلتر.

كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:

- ايزوفين معلق (طعم البرتقال) هو معلق كثيف متجانس برتقالي اللون برائحة البرتقال و طعم البرتقال الحلو/اليوسفي. متوفر في عبوة PET بلاستيكية معتمدة حجم ٦٠ ميليلتر و ١٠٠ ميليلتر مع غطاء ضد عبث الأطفال
- ايزوفين معلق (طعم الكرز و المشمش) هو معلق كثيف متجانس وردي اللون بطعم ورائحة الكرز و المشمش. متوفر في عبوة PET بلاستيكية معتمدة حجم ٦٠ ميليلتر و ١٠٠ ميليلتر مع غطاء ضد عبث الأطفال
- ايزوفين معلق (طعم العنب) هو معلق كثيف متجانس عنابي اللون بطعم ورائحة العنب. متوفر في عبوة PET بلاستيكية معتمدة حجم ٦٠ ميليلتر و ١٠٠ ميليلتر مع غطاء ضد عبث الأطفال.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للدوية
٨١ ، شارع المدارس ، ص.ب ٥٨ ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

اسم الشركة المصنعة وعنوانها:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

٨١ ، شارع المدارس

ص.ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في آذار 2022، رقم الإصدار 1-1405236.