

## **ISOFEN TABLETS**

### **Composition:**

Isofen 200:

Each coated tablet contains: Ibuprofen 200 mg

Isofen 400:

Each coated tablet contains: Ibuprofen 400 mg

### **Therapeutic Activity:**

Non steroidal anti-inflammatory drug (NSAIDs).

### **Indications:**

Isofen 200: Intended for the relief of mild to moderate pains, such as: headache, toothaches, menstrual pains, back and muscle aches, anti-inflammatory in rheumatic diseases and for reduction of fever.

Isofen 400: Intended for the treatment of rheumatoid arthritis and for osteoarthritis. For the relief of mild to moderate pains and for the treatment of menstrual pains (first painful menstruation).

### **When The Product Should Not Be Used:**

- If you are pregnant.
- If there is a known sensitivity to the active ingredient.
- If you experienced in the past an allergic reaction when taking any pain reliever.
- If you have just undergone or are due to undergo heart surgery.
- If you are suffering, or have suffered in the past, from a peptic ulcer or from gastric bleeding, including due to use of medicines from the NSAID group.
- If you are suffering from severe impairment in liver or kidney function, or from heart failure.
- Do not take concomitantly with other medicines from the NSAID group.

### **Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:**

If you are suffering, or have suffered in the past, from:

- Stomach problems (e.g., abdominal pains, heartburn, etc.).
- Blood clotting problems.
- Hypertension.
- Heart and kidney diseases.
- Stroke or if you are in a risk group for stroke (e.g., high blood pressure or high cholesterol, diabetes or if you smoke).
- Impaired function of the respiratory system (e.g., asthma).
- Liver problems.
- Lupus erythematosus (a disease that affects the connective tissue and causes joint pains, changes in the skin and impaired function of other organs).
- Hay fever.
- Connective tissue diseases.
- If you are taking diuretics.
- If you are over the age of 60.
- If taking a medicine from this group or any other pain reliever caused severe side effects in the past.
- If you are breastfeeding.

- In children below the age of 12 years.

### **How Will This Medicine Affect Your Daily Life?**

- In certain people, this medicine may cause drowsiness, dizziness or blurred vision. If you experienced these effects after using the preparation, exercise caution when driving a car or when operating dangerous machinery. Children should be cautioned against riding bicycles or playing near roads, and the like.
- This medicine may cause a particular sensitivity upon exposure to the sun. Therefore, avoid exposure to the sun and be sure to have proper protection (long clothes, hat, sunscreens, etc.).

### **Warnings & Precautions:**

- Taking this medicine may cause gastric bleeding, especially if:
  - ✓ You are over the age of 60.
  - ✓ You have suffered in the past from a gastric ulcer or from gastric bleeding.
  - ✓ You are taking blood-thinning medicines, steroids, or other medicines from the NSAID group.
  - ✓ You consume more than 3 alcoholic beverages a day.
  - ✓ You are taking this medicine in high dosages or for a long period of time.
- Do not use this medicine frequently or for a prolonged period without consulting a doctor.
- Taking this preparation at a higher dosage than recommended or for a prolonged period may increase the risk of stroke or of heart attack and gastric bleeding.
- During prolonged treatment with this medicine, blood, urine, liver and kidney function and eye tests should be performed.
- Discontinue use and refer to a doctor if the fever lasts for more than 3 days or if the pains last for more than 10 days.
- If you are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking this medicine.
- The anesthetist should be informed that you are taking this medicine if you are due to undergo surgery (including dental surgery), or laboratory tests, since the treatment may interfere with the test results.

### **Side Effects:**

In addition to the desired effects of the drug, some side effects may occur during the course of treatment:

#### **Stop treatment and refer to a doctor immediately if the following effects occur:**

(These effects occur at a very rare frequency of less than 1 in 10,000 patients)

- Peptic ulcer, symptoms may include: severe pains at the top of the stomach, bloody vomit (or fluid with coffee-colored grounds), bloody or black stools.
- Inflammation of the brain lining (meningitis) (such as stiff neck, headaches, nausea, vomiting, fever, achalasia and pains in the spine).
- Allergic reaction such as dizziness or fainting, tachycardia (rapid heart activity), facial edema, swelling of the tongue, throat, peeling or blistering of the skin.
- Worsening of asthma, shortness of breath, wheezing.

### **Other side effects**

#### **Uncommon effects at a frequency of less than 1 in 100 patients:**

- Allergic reactions such as hives (skin disease), rash and irritation (or lupus erythematosus).
- Digestive system: abdominal pains, indigestion, heartburn, nausea.
- Nervous system: headache.

#### **Effects at a frequency of less than 1 in 1,000 patients:**

- Diarrhea, wind, constipation, nausea.

**Effects at a frequency of less than 1 in 10,000 patients:**

- Reduction in blood cells causing yellowing of the skin, fever, sore throat, mild sores in the mouth, flu-like symptoms, exhaustion or tiredness, bleeding from the nose or skin, development of bruises more easily.
- High blood pressure, heart failure or chest pains.
- Nervousness, hearing (ringing) or visual disturbances, dizziness.
- Liver problems (yellowing of the skin and eyes).
- Kidney problems (swelling of the ankles).
- Severe skin reactions: may include blistering of the skin.

Taking preparations such as ibuprofen may increase the risk of heart attack or stroke.

**If a side effect occurred, if any of the side effects worsen, or if you are suffering from a side effect not mentioned in this leaflet, consult the doctor immediately.**

**Drug Interactions:**

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

- Aspirin, salicylates and/or other antiinflammatories.
- Anticoagulants (e.g., coumarin and its derivatives).
- Medicines for the heart (e.g., digoxin).
- Antihypertensives (e.g., beta blockers or captopril).
- Corticosteroids.
- Antidepressants (e.g., lithium and medicines from the SSRI group).
- Probenecid.
- Methotrexate (for cancer and psoriasis).
- Diuretics such as furosemide and thiazides.
- Zidovudine (for AIDS).
- Mifepristone (to induce miscarriage).
- Antibiotics from the quinolone and aminoglycoside group.
- Cyclosporine and tacrolimus (to prevent transplant rejection).

**To Avoid Poisoning:**

- 1.Keep the medicine out of the reach of children.
- 2.If an excessive dose is taken or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you.
- 3.Do not induce vomiting without consulting your physician.
- 4.Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure that you are taking the right medication.
- 5.Always notice the expiry date and never use medicines after the mentioned date.
- 6.Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage.
- 7.Take the drug only as needed and do not exceed the recommended dose.

**Doses & Directions of Use:**

- The usual dosage unless instructed otherwise by the doctor:

**Isofen 200 mg:**

<b>ISOFEN TABLETS</b> <b>Leaflet Art Work</b>	<b>Doc. No. : PAW-25-5633-4</b>
	<b>Issue date:15/1/2018</b>
	<b>Page 4 of 8</b>

- ✓ Adults and children over the age of 12 years: 1-2 tablets, afterwards, and if necessary, 1-2 tablets every 4-6 hours.
- ✓ Do not take more than 6 tablets within a 24-hour period.

**Isofen 400 mg:**

- ✓ Adults and children over the age of 12 years: One tablet, 2-3 times a day.
- ✓ Do not take more than 3 tablets within a 24-hour period.
- Use in children below the age of 12 years should be under medical supervision.
- Do not exceed the recommended dosage. The lowest effective dose should be taken.
- For relief of menstrual pains, start treatment as soon as the pains occur.
- Swallow the medicine with water or milk, with or after a meal.

**Missed Dose:**

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is almost time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dosing schedule.
- Do not double the dose to make up the missed dose.

**Attention!**

Do not chew, crush or divide the tablet!

**Storage:**

Store at temperature between 15-30°C.

**Presentation:**

Isofen 200 mg: A box of 20 coated tablets.

Isofen 400 mg: A box of 20 coated tablets.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala -Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

1401097-4

## ايزوفين أقراص

### التركيبية الدوائية:

- أيزوفين 200:  
كل قرص مغلف يحتوي على: أيبوبروفين 200 ملغم
- أيزوفين 400:  
كل قرص مغلف يحتوي على: أيبوبروفين 400 ملغم

### الفاعلية العلاجية:

دواء لا ستيروينيدي مضاد للالتهاب.

### الاستعمالات:

ايزوفين 200: مخصص لتسكين الآلام الخفيفة حتى المتوسطة مثل: الصداع، آلام الأسنان، آلام الدورة الشهرية، آلام الظهر والعضلات، مضاد للالتهاب في أمراض الروماتيزم ولتقليل الحرارة.

ايزوفين 400: مخصص لعلاج التهاب المفاصل. ولتسكين الآلام الخفيفة حتى المتوسطة ولعلاج آلام الدورة الشهرية (أول حدوث للألم).

### متى يمنع استخدام الدواء:

- إذا كنت حاملاً.
- إذا كان لديك حساسية للمادة الفعالة.
- إذا واجهت في الماضي رد تفاعل تحسسي عند أخذ أي مسكن ألم.
- إذا كنت قد خضعت للتو أو من المقرر أن تخضع لعملية جراحية في القلب.
- إذا كنت تعاني، أو عانيت سابقاً من قرحة أو نزيف في المعدة بما في ذلك بسبب استخدام الأدوية من فصيلة اللاستيروئيدات المضادة للالتهاب.
- إذا كنت تعاني من ضعف حاد في وظائف الكبد والكلية، أو قصور في عضلة القلب.
- لا تأخذ هذا الدواء مع أدوية أخرى من فصيلة اللاستيروئيدات المضادة للالتهاب.

### لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تعاني، أو عانيت سابقاً من:
- مشاكل في المعدة (مثل: آلام في البطن، حرقة المعدة، الخ).
  - مشاكل في تخثر الدم.
  - ارتفاع ضغط الدم.
  - أمراض القلب والكلية.
  - سكتة دماغية أو إذا كنت في مجموعة مخاطر عرضة للسكتة الدماغية (مثل: ارتفاع ضغط الدم أو ارتفاع مستوى الكوليسترول، السكري أو إذا كنت تدخن).
  - ضعف في وظيفة الجهاز التنفسي (مثل الربو).
  - مشاكل في الكبد.
  - الذئبة الحمامية (مرض يؤثر على النسيج الضام ويسبب آلام في المفاصل، تغيرات في الجلد وضعف في وظيفة الأعضاء الأخرى).
  - حمى القش.
  - أمراض النسيج الضام.
  - إذا كنت تأخذ مدرات البول.

- إذا كان عمرك فوق عمر 60 سنة.
- إذا كنت مرضعة.
- في الأطفال تحت عمر 12 سنة.

#### كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية:

- في بعض الناس، قد يسبب هذا الدواء النعاس، الدوار أو تشوش الرؤية. فإذا شعرت بهذه الأعراض بعد استعمال الدواء، عليك اتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبات أو تشغيل ماكينات خطيرة. ينبغي تحذير الأطفال من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من الطرق وما شابه.
- قد يسبب هذا الدواء حساسية خاصة عند تعرضك للشمس. لذا تجنب التعرض لها واحرص على حماية مناسبة (الألبسة الطويلة، قبعة، كريم واقى للشمس، الخ).

#### التحذيرات والاحتياطات:

- تناول هذا الدواء قد يسبب نزيف في المعدة، خاصة اذا:
  - ✓ كنت فوق عمر 60 سنة.
  - ✓ عانيت بالماضي من قرحة أو نزيف بالمعدة.
  - ✓ كنت تتناول أدوية تميع الدم، الستيروئيدات، أو أدوية أخرى من فصيلة اللاستيروئيدات المضادة للالتهاب.
  - ✓ كنت تستهلك أكثر من 3 مشروبات كحولية يوميا.
  - ✓ كنت تتناول هذا الدواء بجرعات عالية أو لفترات طويلة.
- لا تستخدم هذا الدواء بشكل متكرر أو لفترات طويلة بدون استشارة الطبيب.
- تناول هذا الدواء بجرعات أعلى من الموصى بها أو لفترة طويلة قد يزيد خطورة حدوث سكتة دماغية أو نوبة قلبية ونزيف في المعدة.
- خلال فترة مطولة من العلاج يجب عمل فحوصات للدم، البول، وظائف الكبد والكلى، والعينين.
- توقف عن استخدام الدواء وراجع الطبيب اذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو اذا استمرت الآلام لأكثر من 10 أيام.
- اذا كان لديك حساسية لطعام أو أدوية أبلغ طبيبك قبل استخدامك للدواء.
- يجب ابلاغ طبيب التخدير بأنك تتناول هذا الدواء اذا كنت مقمدا على إجراء عملية جراحية (بما في ذلك جراحة الاسنان) أو إجراء فحوص مخبرية؛ نظرا لأن العلاج قد يؤثر على نتائج هذه الفحوص.

#### الأعراض الجانبية:

- إضافة إلى الفعالية المرغوبة للدواء، قد تظهر بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج:
- توقف عن العلاج وراجع الطبيب على الفور إذا حدثت الأعراض التالية:**
- (تتكرر هذه الأعراض بشكل نادر جدا من أقل من 1 من 10,000 مريض)
- قرحة المعدة، قد تشمل الأعراض: آلام حادة في الجزء العلوي من المعدة، أو التقيؤ بدم (أو سائل ذات أسطح ملونة بلون القهوة)، براز أسود أو دموي.
  - التهاب في بطانة الدماغ (التهاب السحايا) (مثل تصلب الرقبة، الصداع، الغثيان، التقيؤ، الحرارة، الارتخاء وآلام في العمود الفقري).
  - رد فعل تحسسي مثل الدوخة أو الإغماء، عدم انتظام دقات القلب (نشاط القلب السريع)، انتفاخ في الوجه، اللسان، والحلق، تقشير أو تقرح في الجلد.
  - تفاقم الربو، وضيق في التنفس، صفير بالتنفس.

#### الأعراض الجانبية الأخرى

##### أعراض غير شائعة تتكرر في أقل من 1 من 100 مريض:

- رد فعل تحسسي مثل الشرى (مرض جلدي)، الطفح الجلدي والتهيج (أو الذئبة الحمامية).
- الجهاز الهضمي: آلام في البطن، وعسر الهضم، وحرقة في المعدة والغثيان.
- الجهاز العصبي: الصداع.

##### أعراض تتكرر في أقل من 1 من 1,000 مريض:

- إسهال، غازات، إمساك، غثيان.

**أعراض تتكرر في أقل من 1 من 10,000 مريض:**

- انخفاض في خلايا الدم مسببة اصفرار في الجلد، حرارة، التهاب في الحلق، تقرحات خفيفة في الفم، وأعراض شبيهة بأعراض الانفلونزا، والارهاق أو التعب، نزيف من الأنف أو الجلد، سهولة تكون حدوث كدمات بشكل أكبر.
  - ارتفاع ضغط الدم، قصور في عضلة القلب أو آلام الصدر.
  - العصبية، اضطرابات سمعية (رنين) أو بصرية، دوخة.
  - مشاكل الكبد (اصفرار الجلد والعينين).
  - مشاكل في الكلى (تورم الكاحلين).
  - ردود فعل الجلد الشديدة: قد تشمل تقرحات على الجلد.
  - أخذ أدوية مثل الإيبوبروفين قد يزيد من خطر الإصابة بأزمة قلبية أو سكتة دماغية.
- في حالة حدوث أي أعراض جانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من آثار جانبية لم تذكر في هذه النشرة، استشر الطبيب على الفور.

**التفاعلات بين الأدوية:**

- إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا أو انتهيت مؤخرًا من استخدام دواء آخر، عليك إخبار طبيبك لتفادي الأضرار أو عدم نجاعة العلاج الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية، وبصورة خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية:
- الأسبرين، الساليسيلات و / أو مضادات الالتهاب الأخرى.
  - مضادات التخثر (مثل الكومارين ومشتقاته).
  - أدوية القلب (مثل ديجوكسين).
  - خافضات ضغط الدم (مثل مثبطات بيتا أو كابوتريل).
  - الكورتيكوستيرويدات.
  - مضادات الاكتئاب (مثل الليثيوم والأدوية من فصيلة SSRI).
  - بروبينيسيد.
  - ميتوتريكسيت (للسرطان والصدفية).
  - مدرات البول مثل فيوروسيميد والثيازيدات.
  - زيدوفودين (للإيدز).
  - الميفيريستون (للإجهاض).
  - المضادات الحيوية من فصيلة الكوينولون والأمينوغليكوسايد.
  - سيكلوسبورين و تاكروليموس (لمنع رفض الجسم لزراع الأعضاء).

**لتجنب التسمم:**

1. احفظ الدواء بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال.
2. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، عليك مراجعة قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من العلاج.
3. لا تحاول إحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب.
4. لا تأخذ الدواء في الظلام و تأكد من اسم الدواء الموصوف لك.
5. تأكد دائما من تاريخ نهاية صلاحية الدواء و لا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور.
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة و الرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين.
7. تناول الدواء حسب الحاجة فقط ولا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

**الجرعات وتعليمات الاستخدام:**

- الجرعات الدوائية الموصى بها في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

**ايزوفين 200:**

- ✓ البالغين والأطفال فوق عمر 12 سنة: 1-2 قرص، بعدد، وإذا كان ضروريا، 1-2 قرص كل 4-6 ساعات.
- ✓ لا تتناول أكثر من 6 أقراص خلال 24 ساعة.

**ايزوفين 400:**

- ✓ البالغين والأطفال فوق عمر 12 سنة: قرص واحد، 2-3 مرات في اليوم.
- ✓ لا تتناول أكثر من 3 أقراص خلال 24 ساعة.
- استخدام الدواء للأطفال تحت عمر 12 سنة يجب أن يكون تحت إشراف طبي.
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها. يجب تناول الجرعة الأصغر التي تحقق هدف الاستخدام.
- لتخفيف آلام الدورة الشهرية يجب أخذ الدواء فور ظهور الآلام.

- ابلع الدواء مع ماء أو حليب, مع أو بعد الطعام.

**في حال نسيان الجرعة:**

- تناول الجرعة المنسية فور تذكرك ذلك، إلا إذا اقترب موعد الجرعة التالية، اترك الجرعة المنسية وأكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادية.
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

**تنبيه!**

لا تمضغ أو تسحق أو تشطر القرص!

**التخزين:**

احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15-30 °م.

**العبوة:**

ايزوفين 200 أقراص: عبوة تحتوي على 20 قرص مغلف  
ايزوفين 400 أقراص: عبوة تحتوي على 20 قرص مغلف



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>