

BRUFEN[®]

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

Brufen 400 mg:

Each 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, 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.

Poology 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 Juvenile 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 for children under the age of 12 years.

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 and throat irritation.

Contraindications

Brufen is contraindicated in patients with hypersensitivity to the active substance or to any 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 other NSAIDs.

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 to bleeding.

Brufen is contraindicated in patients with severe heart failure (NYHA Class IV), hepatic failure and renal failure.

Brufen 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.

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

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

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 pre-treatment 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, Stevens-Johnson 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 ibuprofen-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

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 chronic disease.

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.

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.

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.

Sulfonyleureas: NSAIDs may potentiate the effects of sulfonyleurea medications. There have been rare reports of hypoglycaemia in patients on sulfonyleurea 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. There is evidence of an increased risk of haemarthroses and haematomata in HIV(+)/haemophiliacs receiving concurrent treatment with zidovudine and ibuprofen.

Aminoglycosides: NSAIDs may decrease the excretion of aminoglycosides.

Herbal extracts: Ginkgo biloba may potentiate the risk of bleeding with NSAIDs.

CYP2C9 Inhibitors: Concomitant administration of ibuprofen with CYP2C9 inhibitors may increase the exposure to ibuprofen (CYP2C9 substrate). In a study with voriconazole and fluconazole (CYP2C9 inhibitors), an increased S(+)- ibuprofen exposure by approximately 80 to 100% has been shown. Reduction of the ibuprofen dose should be considered when potent CYP2C9 inhibitors are administered concomitantly, particularly when high-dose

ibuprofen is administered with either voriconazole or fluconazole.

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 second trimester, NSAIDs should not be used starting from around 20 to 28 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 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

Gastrointestinal disorders: The most commonly observed adverse events are gastrointestinal in nature. Peptic ulcers, perforation or GI bleeding, sometimes fatal, particularly in the elderly, may occur.

Nausea, vomiting, diarrhoea, flatulence, constipation, dyspepsia, abdominal pain, melaena, haematemesis, ulcerative stomatitis, gastrointestinal haemorrhage and exacerbation of colitis 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).

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.

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 infestations")

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 (≥1/10), Common (≥1/100 to <1/10), Uncommon (≥1/1,000 to <1/100), Rare (≥1/10,000 to <1/1,000), 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, haemolytic 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 ulcer, mouth ulceration, gastrointestinal perforation
	Very rare	Pancreatitis
	Not known	Exacerbation of Colitis and Crohn's disease
Hepatobiliary disorders	Uncommon	Hepatitis, jaundice, hepatic function abnormal
	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)
Renal and urinary disorders	Uncommon	Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome) Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)
	Uncommon	Nephrotoxicity in various forms e.g. Tubulointerstitial nephritis, nephrotic syndrome and renal failure
General disorders and administration site conditions	Common	Fatigue
	Rare	Oedema
Cardiac disorders	Very rare	Cardiac failure, myocardial infarction
Vascular disorders	Very rare	Hypertension

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

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 antipyretic 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

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

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.

Shelf life

Alu/Alu blister packs: 36 months

Special precautions for storage

Alu/Alu blister packs: Store in a dry place below 30°C.

Native 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

30-11-2021

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you

بروفين[@]

ايوبروفين 400 ملجم
ايوبروفين 600 ملجم
أقرص

اسم المستحضر الدوائي
بروفين
أقرص 400 ملجم
بروفين أقرص 600 ملجم

التكوين النوعي والكمي
بروفين 400:

يحتوي كل قرص بروفين على 400 ملجم من الايوبروفين.
مادة السواغ ذات التأثير المعروف: 26.67 ملجم لكانتوَر أحادي الهيدرات للطلاع على قائمة مواد السواغ الكاملة، انظر «قائمة مواد السواغ»

بروفين 600:

يحتوي كل قرص بروفين على 600 ملجم من الايوبروفين.
مادة السواغ ذات التأثير المعروف: 40 ملجم لكانتوَر أحادي الهيدرات للطلاع على قائمة مواد السواغ الكاملة، انظر «قائمة مواد السواغ»

الشكل الصيدلاني

قرص ابيض مغلف على شكل وسادة.

الخصائص الكليникаية

دواعي الاستعمال

يوصف بروفين، المسكن للألم والمضاد للاتهابات، لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي (بما في ذلك التهاب المفصلي الروماتويدي عند الصغُر أو داء ستيرز)، والتهاب الغفار المقسط، والفصال العظمي، والاعتلالات المفصليّة الأخرى غير الروماتويديّة (سلبية المصل).

في علاج حالات الروماتيزم غير المفصلي، يوصف بروفين في حالات محددة مثل الكتف المتجمدة (التهاب المِحفظة)، والتهاب الجراب، والتهاب الأوتار، والتهاب غمد الوتر، والألم أسفل الظهر، كما يمكن أيضا استخدام بروفين في حالات إصابات الأنسجة الرخوة مثل التواء المصصل أو الرسغ.

كما يوصف بروفين أيضا لتأثيره المسكن لتخفيف الآلام الخفيفة إلى المتوسطة كآلام عسر الطمث، وآلام الأسنان، وبعد العمليات الجراحية، وتخفيف أعراض الصداع، بما في ذلك الصداع النصفي.

الجرعة وطريقة الاستعمال

يمكن التقليل من الآثار غير المرغوب فيها باستخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة لازمة للسيطرة على الأعراض.

بالعولن والأطفال أكبر من 12 عامًا: الجرعة الموصى بها من بروفين هي 1200 إلى 1800 ملجم يومياً مقسمة جرعات. يمكن لبعض المرضى المتداومة على تناول جرعة 600 إلى 1200 ملجم يومياً. في الحالات الخطيرة أو الحادة، يمكن اللجوء إلى زيادة الجرعة للسيطرة على المرحلة الخطيرة، بشرط ألا يتجاوز إجمالي الجرعة اليومية 2400 ملجم مقسمة على جرعات.

الأطفال: الجرعة اليومية الموصى بها من بروفين هي 20 ملجم/كجم من وزن الجسم مقسمة على جرعات. تتوفر أشكال صيدلانية أخرى مناسبة للأطفال الأصغر سنًا. في حالات التهاب المفصلي الروماتويدي لدى الصغار، يمكن زيادة الجرعة على 40 ملجم/كجم من وزن الجسم مقسمة على جرعات. ويُوصى بعدم استخدامه للأطفال دون وزن 7 كجم. لا تتناسب الأقراص من الأطفال الأقل من 12 عامًا.

كبار السن: كبار السن هم الفئة الأكثر عرضة للعواقب الخيومية من التفاعلات المضادة. عند الحاجة إلى استخدام أحد مضادات التهاب الالاستيرودية (NSAID)، يجب استخدام أقل جرعة فعالة لأقصر فترة ممكنة. يجب مراقبة المريض بانتظام خصيصًا لحدوث نزيف معوي أثناء العلاج باستخدام مضادات التهاب الالاستيرودية (NSAID). في حالة وجود اختلال في وظائف الكلى أو الكبد، ينبغي تقييم الجرعة حسب كل حالة.

التناول بالعم. يوصى للمرضى المصابين بحساسية المعدة تناول البروفين مع الطعام. فعند تناوله بعد تناول الطعام بفترة قصيرة، من المحتمل تأخر بداية مفعول بروفين.

يفضل تناولُه أثناء الطعام أو بعده، مع كوب من الماء. يجب ابتلاع أقراص بروفين بالكامل وعدم مضغها، أو كسرها أو سحقها، أو مصها لتجنب الشعور بارتفاع الألم وتهيج الحلق.

موانع الاستعمال

يُمنع استعمال بروفين مع المرضى الذين يعانون من فرط التحسس تجاه المادة الفعالة أو أي من مواد السواغ. يُوصى بعدم استعمال بروفين مع المرضى الذين أصيبوا في السابق بتفاعلات فرط التحسس (مثل الربو والشرى والوذمة الوعائية والتهاب الأنف) بعد تناول إيوبروفين أو أسبرين أو غيرها من مضادات التهاب غير الستيرويدية.

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

ينبغي عدم إعطاء بروفين إلى المرضى الذين يعانون من حالات مرضية تتضمن قابلية مَترَ زيادة النزيف. يُمنع استعمال بروفين مع المرضى المصابين بحالة شديدة من فشل القلب (الفئة الرابعة حسب تصنيف جمعية نيويورك لأمراض القلب (NYHA) وال فشل الكبدى والفشل الكلوي.

يُمنع استعمال بروفين خلال الثلث الأخير من الحمل.

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال

يمكن تقليل مخاطر الآثار غير المرغوب فيها عن طريق استخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة لازمة للسيطرة على العرض. لذا؛ ينبغي للمرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل الجالاكتوز أو نقص إنزيم اللاب لكانتوَر أو سوء امتصاص الجلوكوز-جالاكتوَر عدم تناول هذا الدواء.

كما هو الحال مع مضادات التهاب غير الستيرويدية الأخرى، يمكن لإيوبروفين أن يعجب علامات العدوى. ينبغي تجنب استخدام بروفين مع مضادات التهاب غير الستيرويدية المستخدمة بالتزامن، بما في ذلك الستيكويدات الالتهابية لإزتراتيد الكسدة الحلقيّة-2، نتيجة الخطر المتزايد لحدوث تقرح أو نزيف.

كبار السن

يكون لدى كبار السن معدل تكرار أكبر لحدوث التفاعلات المضادة لمضادات التهاب غير الستيرويدية، وخاصة نزيف وانتقاب المعدة والأمعاء، والتي قد تكون قاتلة.

المرضى الأطفال

يوجد خطر للتعرض لفصور كلوي لدى الأطفال والمراهقين المصابين بالجفاف.

الزيف والتقرح والانتقاب المعدي المعوي

تم الإبلاغ عن حدوث حالات من الزيف أو التقرح أو الانتقاب المعدي المعوي، والتي قد تكون مميتة، مع جميع مضادات التهاب غير الستيرويدية في أي وقت أثناء العلاج، مع أو دون وجود أعراض تحذيرية أو تاريخ سابق من الأحداث المعدية المعوية الخطيرة.

يعد خطر الزيف أو التقرح أو الانتقاب المعدي المعوي أكبر مع زيادة جرعات مضادات التهاب غير الستيرويدية، لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالقرح، خاصة إذا حدثت مع مضاعفات من الزيف أو الانتقاب، وفي كبار السن. ينبغي أن يبدأ هؤلاء المرضى العلاج بأقل جرعة متاحة. ينبغي التفكير في العلاج المركب بالعوامل الوقائية (مثل ميزوبروستول أو مثيلتات مضخة البروتون) لهؤلاء المرضى وأيضًا للمرضى الذين تتطلب حالتهم الاستخدام المتزامن لجرعة منخفضة من الأسبرين أو غير من المعاقير التي من المحتمل أن تزيد من خطر الإصابة بالأمراض المعدية المعوية.

ينبغي على المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بمرض معدي معوي، خاصة من كبار السن، الإبلاغ عن أي أعراض غير طبيعية في المعدة (خاصةً الزيف المعدي المعوي) وخاصةً في المراحل الأولى من العلاج.

ينبغي توخي الحذر مع المرضى الذين يتلقون أدوية بشكل متزامن يمكنها أن تزيد من خطر حدوث التقرح أو الزيف، مثل الكورتيكوستيرويدات القوية ومضادات التجلط مثل وارفارين أو فلافارين أو مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية أو العوامل المضادة للصفائح مثل الأسبرين.

عند حدوث زيف أو تقرح معدي معوي في المرضى الذين يتلقون بروفين، ينبغي إيقاف العلاج.

ينبغي توخي الحذر عند إعطاء مضادات التهاب غير الستيرويدية للمرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالتهاب القولون التقرحي أو داء كرون حيث إن هذه الحالات قد تتفاقم.

الاضطرابات التنفسية وتفاعلات فرط التحسس

يلزم توخي الحذر في حالة إعطاء بروفين للمرضى الذين يعانون، أو لديهم تاريخ مرضي سابق، من الإصابة بالربو القلبي، أو التهاب الأنف المزمن أو الأمراض التحسسية نظرًا لورود تقارير عن تسبب مضادات التهاب غير الستيرويدية في تحفيز حدوث التسنّع القصبي أو الشرى أو الوذمة الوعائية في مثل هؤلاء المرضى.

الفصور الكلبي والكليوي والكبدى

قد يؤدي استعمال أي من مضادات التهاب غير الستيرويدية إلى انخفاض معتد على الجرعة في تكوين البروستاجلاندين وقد يعجز بعض المرضى للفشل الكلوي. ويزيد اعتياد تناول العديد من مسكنات الألم الشبيهة على نحو متزامن من هذه المسكنات. المرضى المعروضون للخطر الأكبر لحدوث هذا التفاعل هم أولئك الذين يعانون من قصور في وظائف الكلى وحلل وظائف الكلى واختلال وظائف الكبد وأولئك الذين يتناولون مدرات البول وكبار السن. وبالنسبة لهؤلاء المرضى، استخدم أقل جرعة فعالة والأقصر مدة ممكنة وراقب وظائف الكلى بالأخص لدى المرضى الذين يخضعون لعلاج طويل الأجل.

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

الآثار القلبية الوعائية والماعية والرعائية

لزم المراقبة وإعطاء المشورة بشكل ملائم للمرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بارتفاع ضغط الدم وأو فشل القلب الاحتقاني الخفيف إلى المتوسط نظرًا لأنه قد تم الإبلاغ عن حدوث اختلال من الإصابة بارتفاع ضغط الدم وأو فشل القلب المعدية المعوية الخطيرة.

غير الخطر الزيف أو التقرح أو الانتقاب المعدي المعوي أكبر مع زيادة جرعات مضادات التهاب غير الستيرويدية، لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالقرح، خاصةً إذا حدثت مع مضاعفات من الزيف أو الانتقاب، وفي كبار السن. ينبغي أن يبدأ هؤلاء المرضى العلاج بأقل جرعة متاحة. ينبغي التفكير في العلاج المركب بالعوامل الوقائية (مثل ميزوبروستول أو مثيلتات مضخة البروتون) لهؤلاء المرضى وأيضًا للمرضى الذين تتطلب حالتهم الاستخدام المتزامن لجرعة منخفضة من الأسبرين أو غير من المعاقير التي من المحتمل أن تزيد من خطر الإصابة بالأمراض المعدية المعوية.

ينبغي على المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بمرض معدي معوي، خاصةً من كبار السن، الإبلاغ عن أي أعراض غير طبيعية في المعدة (خاصةً الزيف المعدي المعوي) وخاصةً في المراحل الأولى من العلاج.

ينبغي توخي الحذر مع المرضى الذين يتلقون أدوية بشكل متزامن يمكنها أن تزيد من خطر حدوث التقرح أو الزيف، مثل الكورتيكوستيرويدات القوية ومضادات التجلط مثل وارفارين أو فلافارين أو مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية أو العوامل المضادة للصفائح مثل الأسبرين.

عند حدوث زيف أو تقرح معدي معوي في المرضى الذين يتلقون بروفين، ينبغي إيقاف العلاج.

ينبغي توخي الحذر عند إعطاء مضادات التهاب غير الستيرويدية للمرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالتهاب القولون التقرحي أو داء كرون حيث إن هذه الحالات قد تتفاقم.

الاضطرابات التنفسية وتفاعلات فرط التحسس

يلزم توخي الحذر في حالة إعطاء بروفين للمرضى الذين يعانون، أو لديهم تاريخ مرضي سابق، من الإصابة بالربو القلبي، أو التهاب الأنف المزمن أو الأمراض التحسسية نظرًا لورود تقارير عن تسبب مضادات التهاب غير الستيرويدية في تحفيز حدوث التسنّع القصبي أو الشرى أو الوذمة الوعائية في مثل هؤلاء المرضى.

الفصور الكلبي والكليوي والكبدى

قد يؤدي استعمال أي من مضادات التهاب غير الستيرويدية إلى انخفاض معتد على الجرعة في تكوين البروستاجلاندين وقد يعجز بعض المرضى للفشل الكلوي. ويزيد اعتياد تناول العديد من مسكنات الألم الشبيهة على نحو متزامن من هذه المسكنات. المرضى المعروضون للخطر الأكبر لحدوث هذا التفاعل هم أولئك الذين يعانون من قصور في وظائف الكلى وحلل وظائف الكلى واختلال وظائف الكبد وأولئك الذين يتناولون مدرات البول وكبار السن. وبالنسبة لهؤلاء المرضى، استخدم أقل جرعة فعالة والأقصر مدة ممكنة وراقب وظائف الكلى بالأخص لدى المرضى الذين يخضعون لعلاج طويل الأجل.

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

الآثار القلبية الوعائية والماعية والرعائية

لزم المراقبة وإعطاء المشورة بشكل ملائم للمرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بارتفاع ضغط الدم وأو فشل القلب الاحتقاني الخفيف إلى المتوسط نظرًا لأنه قد تم الإبلاغ عن حدوث اختلال من الإصابة بارتفاع ضغط الدم وأو فشل القلب المعدية المعوية الخطيرة.

غير الخطر الزيف أو التقرح أو الانتقاب المعدي المعوي أكبر مع زيادة جرعات مضادات التهاب غير الستيرويدية، لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالقرح، خاصةً إذا حدثت مع مضاعفات من الزيف أو الانتقاب، وفي كبار السن. ينبغي أن يبدأ هؤلاء المرضى العلاج بأقل جرعة متاحة. ينبغي التفكير في العلاج المركب بالعوامل الوقائية (مثل ميزوبروستول أو مثيلتات مضخة البروتون) لهؤلاء المرضى وأيضًا للمرضى الذين تتطلب حالتهم الاستخدام المتزامن لجرعة منخفضة من الأسبرين أو غير من المعاقير التي من المحتمل أن تزيد من خطر الإصابة بالأمراض المعدية المعوية.

ينبغي على المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بمرض معدي معوي، خاصةً من كبار السن، الإبلاغ عن أي أعراض غير طبيعية في المعدة (خاصةً الزيف المعدي المعوي) وخاصةً في المراحل الأولى من العلاج.

ينبغي توخي الحذر مع المرضى الذين يتلقون أدوية بشكل متزامن يمكنها أن تزيد من خطر حدوث التقرح أو الزيف، مثل الكورتيكوستيرويدات القوية ومضادات التجلط مثل وارفارين أو فلافارين أو مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية أو العوامل المضادة للصفائح مثل الأسبرين.

عند حدوث زيف أو تقرح معدي معوي في المرضى الذين يتلقون بروفين، ينبغي إيقاف العلاج.

ينبغي توخي الحذر عند إعطاء مضادات التهاب غير الستيرويدية للمرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالتهاب القولون التقرحي أو داء كرون حيث إن هذه الحالات قد تتفاقم.

الاضطرابات التنفسية وتفاعلات فرط التحسس

يلزم توخي الحذر في حالة إعطاء بروفين للمرضى الذين يعانون، أو لديهم تاريخ مرضي سابق، من الإصابة بالربو القلبي، أو التهاب الأنف المزمن أو الأمراض التحسسية نظرًا لورود تقارير عن تسبب مضادات التهاب غير الستيرويدية في تحفيز حدوث التسنّع القصبي أو الشرى أو الوذمة الوعائية في مثل هؤلاء المرضى.

الفصور الكلبي والكليوي والكبدى

قد يؤدي استعمال أي من مضادات التهاب غير الستيرويدية إلى انخفاض معتد على الجرعة في تكوين البروستاجلاندين وقد يعجز بعض المرضى للفشل الكلوي. ويزيد اعتياد تناول العديد من مسكنات الألم الشبيهة على نحو متزامن من هذه المسكنات. المرضى المعروضون للخطر الأكبر لحدوث هذا التفاعل هم أولئك الذين يعانون من قصور في وظائف الكلى وحلل وظائف الكلى واختلال وظائف الكبد وأولئك الذين يتناولون مدرات البول وكبار السن. وبالنسبة لهؤلاء المرضى، استخدم أقل جرعة فعالة والأقصر مدة ممكنة وراقب وظائف الكلى بالأخص لدى المرضى الذين يخضعون لعلاج طويل الأجل.

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

وخلال الثلث الثالث من الحمل، يمكن أن يتعرض جميع مثبطات تخليق البروستاجلاندين الجتين إلى ما يلي:

- السمية القلبية الرئوية (إعراع سابق لوانه للفتاة الشريانية وارتفاع ضغط الدم الرئوي)
- خلل في وظائف الكلى، والذي قد يتطور إلى الفشل الكلوي مع قلة السائل السلي.

في نهاية الحمل، يمكن لمثبطات تخليق البروستاجلاندين أن تُعرض الأم والوليد إلى ما يلي:

- إصابة محتملة لمدة النزف
- تطبيق احتياجات الرجم، مما قد ينتج عنه طول فترة المخاض أو تأخره. ونتيجة لذلك، يُمنع استعمال بروفين خلال الثلث الثالث من الحمل.

عليك باستشارة أخصائي الرعاية الصحية لديك إذا كنت حاملًا واستخدمت مضادات الالتهاب غير الستيرويدية ولديك مخاوف صحية.

الرضاعة

في الدراسات المحدودة المتاحة حتى الآن، تبين أنه يمكن لمضادات التهاب غير الستيرويدية أن تظهر في حليب الثدي في تركيزات منخفضة جدًا. لذا ينبغي، إن أمكن، تجنب استخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية عند إرضاع طفلك رضاعة طبيعية.

انظر قسم «تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال»، فيما يتعلق بالخصوبة لدى الإناث.

التأثيرات على القدرة على قيادة السيارات واستخدام الماكينات

من الممكن التعرض لآثار غير مرغوبة مثل الدوار والغثاس والإجهاد واضطرابات البصر بعد تناول مضادات الالتهاب غير الستيرويدية. وفي حالة تأثر المريض بأي من هذه الآثار، فيجب تجنب القيادة أو استخدام الماكينات.

الآثار غير المرغوبة

اضطرابات المعدة والأمعاء: الأحداث الضارة الأكثر شيوعًا التي تمت ملاحظتها كانت ذات طبيعة معدية معوية. قد تحدث قرح بالمعدة أو انتقاب أو نزيف معدي معوي، يكون أحيانًا مميتًا، وخاصةً في كبار السن.

وقد تم الإبلاغ عن حدوث الغثيان والقئ والإسهال وانتفاخ الأمعاء، وعسر الهضم وآلم البطن والبراز الأسود والقئ المعوي والتهاب المفاصل ونزيف المعدة والأمعاء وتفاقم التهاب القولون وداء كرون بعد استعمال إيوبروفين.

ولوحظ بمعدل أقل تكرارًا التهاب المعدة وقرحة الاثني عشر وقرحة المعدة والانتقاب المعوي.

اضطرابات الجهاز المناعي: تم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات فرط تحسس بعد العلاج بمضادات التهاب غير الستيرويدية. وقد تتضمن هذه (1) تفاعلات حساسية وتفاعلات تقيحية غير محددة أو (ب) تفاعلات بالوسائل التنفسية تشمل الربو أو حالات الربو الشديدة أو التسنّع القصبي أو ضيق التنفس، أو (ج) الاضطرابات الجلدية المتنوعة، بما في ذلك الطفح الجلدي من مختلف الأنواع والحكة والشرى والفرقرية والوذمة الوعائية، وندأًا جدًا حمامي عديدة الأشكال والجلاد الفقاعي (بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون وتقرح الشبكية تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة

الاضطرابات القلبية والاضطرابات الوعائية: تم الإبلاغ عن حدوث وذمة وانتفاخ ضغط الدم وفشل القلب مع العلاج بمضادات التهاب غير الستيرويدية. تشير الدراسات الكليникаية إلى احتمالية ارتباط استخدام إيوبروفين، لا سيما بدرجة عالية (2400 ملجم/يوم) بزيادة صغير في مخاطر الإصابة بحالات الانصمام الوريدي مثل احتشاء عضلة القلب أو السكتة الدماغية.

حالات العدوى والإصابات: التهاب الأنف والتهاب السحايا العقيم (وخصوصًا في المرضى الذين يعانون من اضطرابات بالمناعة الذاتية موجودة بالفعل، مثل الذئبة الحمامية الجهازية وأمراض النسيج الضام المختلط) مع أعراض تتمثل في تضيق الرقبة أو الصداع أو الغثيان أو القئ أو الحمى أو التوهان.

تم وصف تفاقم الالتهابات ذات الصلة بالعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. وإذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)

ربما ترتبط التفاعلات المضادة التالية بدواء إيوبروفين من خلال اصطلاحات معدل التكرار وفقًا لقاموس MedDRA وتصنيفات أعضاء أجهزة الجسم. قات التكرار مصنفة وفقًا للمعدوى المصاحبة لاستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية. إذا ظهرت علامات الإصابة أو تفاقمت أثناء استعمال دواء إيوبروفين، فيُنصح المريض إذا بزيارة الطبيب على الفور.

اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأنسجة الرخوة أثناء عدوى جدي الماء (انظر أيضًا «حالات العدوى والإصابات»)