

## FEDROFEN

(FILM-COATED TABLETS)



(Ibuprofen/Pseudoephedrine HCl 200/30, 400/60 mg)

### COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains Ibuprofen/Pseudoephedrine HCl 200/30, 400/60 mg.

### PHARMACOLOGY:

FEDROFEN is a combination of Ibuprofen and Pseudoephedrine Hydrochloride. Ibuprofen is a propionic acid derivative, having analgesic, anti-inflammatory and antipyretic activity. The therapeutic effects of ibuprofen as a NSAID are thought to result from its inhibitory activity on the enzyme prostaglandin synthetase. Pseudoephedrine is a sympathomimetic agent with direct and indirect effects on adrenergic receptors. It has alpha and beta stimulant adrenergic activity and some stimulant effect on the central nervous system. The sympathomimetic effect of pseudoephedrine produces vasoconstriction which in turn relieves nasal congestion.

### PHARMACOKINETICS:

Ibuprofen is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract, peak serum concentrations occurring 1 to 2 hours after administration. Ibuprofen is extensively bound to plasma proteins. Ibuprofen is metabolised in the liver to two major inactive metabolites and these together with unchanged ibuprofen are excreted by the kidney either as such or as conjugates. The elimination half-life is approximately 2 hours. Excretion by the kidney is both rapid and complete. Pseudoephedrine is absorbed from the gastrointestinal tract and is largely excreted in the urine unchanged, together with small amounts of a hepatic metabolite. It has an elimination half-life of several hours, which may be reduced by acidifying the urine.

### INDICATIONS AND USES:

FEDROFEN is used for the relief of symptoms associated with sinusitis, the common cold or flu including nasal congestion, headache, body aches, pains, and fever.

### CONTRAINDICATION:

- Severe heart failure.
- History of gastrointestinal bleeding or perforation related to previous NSAIDs therapy. Active, or history of recurrent peptic ulcer/haemorrhage.
- Hypersensitivity to any of the constituents, aspirin, or other NSAIDs.
- Use in children under 12 years.
- Use in patients taking other sympathomimetic drugs, monoamine oxidase inhibitors, or tricyclic antidepressants.
- Patients with a history of bronchospasm, rhinitis or urticaria associated with aspirin or other NSAIDs.
- Patients with cardiovascular disease, hypertension, diabetes, closed angle glaucoma, prostatic enlargement.

### SIDE EFFECT:

The most commonly observed adverse events are gastrointestinal in nature. Abdominal pain, dyspepsia and nausea, diarrhoea, flatulence, constipation and vomiting may occur. Very rarely gastro-intestinal ulcers, sometimes with bleeding and perforation can occur, particularly in elderly patients. Headache, dizziness, muscle weakness, palpitations, tremors, hypertension, haematopoietic disorders, exacerbation of asthma and bronchospasm, restlessness, insomnia, hearing disturbance, anxiety, hallucinations, chest pain and thirst may also occur. Liver disorders, and decrease of urea excretion and oedema, especially in long-term treatment, have been reported. Very rarely severe forms of skin reactions such as erythema multiforme and epidermal necrolysis can occur.

### WARNINGS & PRECAUTION:

- The use of FEDROFEN with concomitant NSAIDs including cyclooxygenase-2 selective inhibitors should be avoided.
- Undesirable effects may be minimised by using the minimum effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms. GI bleeding, ulceration or perforation, which can be fatal, has been reported with all NSAIDs at any time during treatment, with or without any 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.
- 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 FEDROFEN, the treatment should be withdrawn.
- NSAIDs should be given with care to patients with a history of gastrointestinal disease (ulcerative colitis, Crohn's Disease) as their condition may be exacerbated.
- Caution is required prior to starting treatment in patients with a history of hypertension and/or heart failure as fluid retention and oedema have been reported in association with NSAID therapy.
- In patients with renal, cardiac or hepatic impairment caution is required since the use of NSAIDs may result in deterioration of renal function.
- Serious skin reactions, 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 in the majority of cases within the first month of treatment.

- FEDROFEN should be discontinued at the first appearance of skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.
- Bronchospasm may be precipitated in patients suffering from, or with a previous history of, bronchial asthma or allergic disease.
- **Elderly:** Elderly patients are particularly susceptible to the adverse effects of NSAIDs.
- Prolonged use of NSAIDs in the elderly is not recommended.
- Where prolonged therapy is required, patients should be reviewed regularly.

### PREGNANCY & LACTATION:

This product should be avoided during pregnancy and lactation.

### DRUG INTERACTION:

It is considered unsafe to take NSAIDs in combination with Warfarin or heparin unless under direct medical supervision.

Care should be taken in patients treated with any of the following drugs as interactions have been reported:

- **Zidovudine:** There is evidence of prolonged bleeding time in patients receiving concurrent treatment with zidovudine and ibuprofen.
- **Anti-hypertensives:** reduced anti-hypertensive effect.
- **Diuretics:** reduced diuretic effect. Diuretics can increase the risk of nephrotoxicity of NSAIDs.
- **Cardiac glycosides:** NSAIDs may exacerbate cardiac failure, and increase plasma cardiac glycoside levels.
- **Lithium:** decreased elimination of lithium.
- **Methotrexate:** decreased elimination of methotrexate.
- **Cyclosporin:** increased risk of nephrotoxicity with NSAIDs.
- **Other NSAIDs:** avoid concomitant use of two or more NSAIDs.
- **Aminoglycosides:** reduction in renal function in susceptible individuals, decreased elimination of aminoglycoside and increased plasma concentrations.
- **Probenecid:** reduction in metabolism and elimination of NSAID and metabolites.
- **Oral hypoglycaemic agents:** inhibition of metabolism of sulfonylurea drugs, prolonged half-life and increased risk of hypoglycaemia.
- **Pseudoephedrine should not be used in combination with:**
  - MAOI therapy or within 14 days of ceasing such treatment.
  - Sympathomimetic agents, such as decongestants and appetite suppressants, as it may potentiate their effects.
  - The effect of Pseudoephedrine may be diminished by guanethidine, reserpine and methyldopa.
  - The effect of pseudoephedrine may be diminished/enhanced by tricyclic antidepressants.
  - Pseudoephedrine may diminish the effects of guanethidine and may increase the possibility of arrhythmias in digitalised patients, or in those receiving quinidine or tricyclic antidepressants.

### DOSAGE & ADMINISTRATION:

- The smallest effective dose should be used. Take with food or milk if occasional and mild heartburn, upset stomach or stomach pain occurs with use.
- Consult a doctor if these symptoms are more than mild or if they persist.
- **Adults and Children 12 Years of Age and Older:** 1 tablet of FEDROFEN 200/30 mg every 4 to 6 hours.
- If symptoms do not respond to 1 tablet of FEDROFEN 200/30 mg, 1 tablet of FEDROFEN 400/60 mg may be used every 8 hours.

### OVERDOSAGE:

- Symptoms of overdose include headache, nausea, vomiting, drowsiness, dizziness, thirst, anxiety, restlessness, irritability, fever, sinus tachycardia, sweating, insomnia, dilated pupils, blurred vision, delusions and hallucinations, muscular weakness, difficulty in micturition, tremors, convulsions, coma, respiratory depression, hypertension, supraventricular and ventricular arrhythmias.
- Treatment consists of gastric lavage and if necessary correction of serum electrolytes.
- Symptomatic and supportive treatment should be undertaken, particularly with regard to the cardiovascular and respiratory systems.
- Convulsions should be controlled with intravenous diazepam.
- Chlorpromazine may be used to control marked excitement and hallucinations.
- Severe hypertension may need to be treated with an alpha-receptor blocking drug such as phentolamine.
- A beta-receptor blocking drug may be required to control cardiac arrhythmias.

### PACKING:

2 blisters, each contains 10 film-coated tablets/ Carton box.

### STORAGE CONDITIONS:

Store away from direct light and humidity in a place of a temperature below 25°C.

TPP1205607	THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other products. - A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
<b>KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN</b> (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:

**HAMA PHARMA** Hama - Syria  
 Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943



## فيدروفين

(أقراص ملبسة بالفيلم)



(إيبوبروفين/يسودايفيدرين هيدروكلوريد ٣٠٠/٣٠/٤٠٠، ٦٠/٤٠٠ ملغ)

### التركيب الكيميائي،

يحتوي كل قرص ملبس بالفيلم على:

إيبوبروفين/يسودايفيدرين هيدروكلوريد ٣٠٠/٣٠/٤٠٠، ٦٠/٤٠٠ ملغ.

### آلية التأثير،

فيدروفين هو مشاركة بين الإيبوبروفين ويسودايفيدرين هيدروكلوريد.

يملك الإيبوبروفين، وهو مشتق من حمض البروبيوني، خواصاً مسكنة للألم ومضادة للالتهاب وخافضة للحرارة. تعود آلية تأثيره، كغيره من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، إلى تثبيط لانزيم البروستاغلاندين سنتيثاز. أما يسودايفيدرين فهو مقلد ودي مع تأثيرات مباشرة وغير مباشرة على المستقبلات الأدرينية. فهو يملك فعالية منشطة لمستقبلات ألفا وبيتا الأدرينية وبعض التأثير المنشط على الجملة العصبية المركزية.

ينتج عن التأثير المقلد للودي ليسودايفيدرين انقباض الأوعية الدموية الذي يؤدي بدوره إلى تخفيف الاحتقان الأنفي.

### الجرعات الدوائية،

– يتعص إيبوبروفين بسرعة من الجهاز الهضمي، وتصل تراكيزه الأعظمية في البلازما بعد ٢-١ ساعة بعد الاستخدام.

– يرتبط إيبوبروفين بنسبة كبيرة بروتينات البلازما.

– يستقبل الإيبوبروفين في الكبد إلى مستقبليين أساسيين غير فعالين وي طرح هذان المستقبلان مع الدواء غير المتغير عن طريق الكلية بشكل مقترنات.

– يبلغ عمر نصفه في البلازما حوالي ساعتين، ويكون إطراره عن طريق الكليتين سريعاً وكاملاً.

– أما يسودايفيدرين فيمتص من الجهاز الهضمي وي طرح عن طريق البول بشكله غير المتغير مع كميات قليلة من المستقبلات الكبدية. يبلغ عمر نصف إطراره عدة ساعات، ويمكن أن ينقص بتحمض البول.

### الاستقطابيات،

يستخدم فيدروفين لتخفيف الأعراض المترافقة مع التهاب الجيوب أو الرشح العادي أو الأنفلونزا، بما في ذلك الاحتقان الأنفي والصداع وأوجاع الجسم والالام والحمى.

### مضادات الاستقطابيات،

- قصور القلب الشديد.
- تاريخ نرف أو ثقب هضمي عائد إلى معالجة سابقة بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية.
- قرحة أو نرف معدى نشط أو تاريخ تكرر حدوث قرحة أو نرف معدى.
- فرط الحساسية لأي من مكونات المستحضر، أو للأسبرين، أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى.
- الاستخدام في الأطفال تحت سن ١٢ سنة.
- الاستخدام في المرضى الذين يتلقون معالجة بالأدوية المقلدة للودي الأخرى أو مثبطات المونوأمينوأكسيداز أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات.

– الاستخدام في المرضى الذين لديهم تاريخ إصابة بتشنجات صدرية أو التهاب أنفي أو أرتيكاريا عند استخدام الأسبرين أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى.

– الاستخدام في المرضى المصابين بمرض قلبي وعائي، ارتفاع ضغط الدم، داء السكري، غلوكوما معلق الزاوية، تضخم البروستات.

### التأثيرات الجانبية،

التفاعلات العكسية الأكثر ملاحظة هي أعراض هضمية بطبيعتها. حيث يمكن حدوث ألم بطني، عسر هضم وغثيان، إسهال، نفخة، إمساك، إقياء. كما يمكن أن يحدث بشكل نادر جداً قرحات معدية معوية مع نرف أو ثقب، خاصة في المرضى الكبار في السن. كما يمكن أن يحدث أحياناً صداع، دوار، ضعف عضلات، خفقان، ارتعاش، ارتفاع ضغط الدم، اضطرابات في مكونات الدم، اشتدادات في نوبات الربو وتشنج القصبات، عدم راحة، أرق، اضطرابات في السمع، قلق، هلوسات، ألم صدري، عطش. كذلك تم تسجيل حالات اضطرابات كبدية ونقص في طرح البولة ووذمة، خاصة عند الاستخدام المديد للمستحضر. كما يمكن حدوث ردود فعل جلدية شديدة مثل الحماى عديدة الأشكال وتخر البشرة الحال بشكل نادر جداً.

### تحذيرات الاستخدام،

- ينبغي تجنب استخدام فيدروفين بالمشاركة مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك مثبطات سيكلوأكسجيناز-٢ الانتقائية.
- يمكن الحد من التأثيرات غير المرغوب فيها باستخدام الجرعة الفعالة بالحد الأدنى لأقصر مدة زمنية لازمة لضبط الأعراض.
- تم تسجيل حدوث حالات من النزوف والقرحات أو الثقوب الهضمية، التي يمكن أن تكون قاتلة، مع جميع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية في أي وقت أثناء فترة العلاج، مع أو بدون أي أعراض إنذار أو تاريخ سابق لإصابات هضمية خطيرة.
- يزداد خطر الإصابة بنزوف أو قرحات أو ثقوب هضمية مع زيادة جرعات مضادات الالتهاب غير الستيرويدية ولدى المرضى الذين لديهم تاريخ إصابة بقرحة، خاصة إذا كان من اختلاطاتها حدوث نرف أو ثقب، وكذلك في المرضى الكبار في السن.
- يجب أن يبدأ العلاج في هؤلاء المرضى بأدنى جرعة ممكنة.
- ينبغي النظر في الجمع بين العلاج والعوامل الواقية (مثل ميزوبروستول أو مثبطات مضخة البروتون) لهؤلاء المرضى، وكذلك المرضى الذين يحتاجون إلى مشاركة الأسبرين بالجرعات المنخفضة، أو الأدوية الأخرى التي يحتمل أن تزيد من مخاطر أمراض المعدة والأمعاء.
- ينبغي إبداء النصح بالحذر للمرضى الذين يتلقون الأدوية المشاركة التي يمكن أن تزيد من خطر حدوث تفرح أو نرف، مثل الستيرويدات القشرية الفموية أو مضادات التخثر مثل الوارفارين أو مثبطات إعادة التقاط السيروتونين الانتقائية أو العوامل المضادة للصفائح مثل الأسبرين.
- عند حدوث نرف أو نرف هضمي في المرضى الذين يتلقون المعالجة بفيدروفين، ينبغي إيقاف المعالجة فوراً.
- ينبغي استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية مع الرعاية للمرضى الذين يعانون من أمراض هضمية (التهاب القولون المتفرح، داء كرون) حيث يمكن أن تتفاقم حالتهم. الحذر مطلوب قبل بدء استخدام المستحضر للمرضى الذين لديهم تاريخ ارتفاع ضغط الدم و/أو فشل القلب، حيث أبلغ عن حالات احتباس سائل ووذمات مترافقة مع المعالجة بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

– يلزم اتخاذ الحذر في المرضى الذين يعانون من قصور في الكلى أو القلب أو الكبد لأن استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية قد يؤدي إلى تدهور الوظيفة الكلوية.

– تم بشكل نادر جداً تسجيل ردود فعل جلدية خطيرة، بما في ذلك التهاب الجلد التحرشفي ومتلازمة ستيفنس-جونسون وتخر البشرة الحال السمي عند استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

– يبدو أن المرضى أكثر تعرضاً لردود الفعل الخطيرة هذه في بداية العلاج، حيث تبدأ هذه التأثيرات بالظهور في معظم الحالات خلال الشهر الأول من العلاج.

– ينبغي إيقاف فيدروفين عند بدء ظهور طفح جلدي أو آفات مخاطية أو أي علامة أخرى من علامات فرط الحساسية.

– يمكن أن يحدث تشنج قصبي في المرضى الذين يعانون من الربو القصبي أو بتاريخ سابق للربو القصبي أو أمراض الحساسية.

– المرضى الكبار في السن: المرضى المسنون أكثر عرضةً للآثار السلبية لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

– لا ينصح باستخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية بشكل مديد في كبار السن.

– عند ضرورة العلاج المطول، ينبغي مراقبة المرضى بانتظام.

### الحمل والرضاعة،

ينبغي تجنب هذا المستحضر أثناء الحمل والرضاعة.

### التداخلات الدوائية والغذائية،

- تعتبر مشاركة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية مع الوارفارين أو الهيبارين غير آمنة، ما لم تكن تحت إشراف طبي مباشر.
- ينبغي اتخاذ الحرس في المرضى الذين يعالجون بأي من الأدوية التالية حيث تم الإبلاغ عن حدوث تداخلات:
- زيدوفودين: هناك أدلة عن ازدياد زمن النرف في المرضى الذين يتلقون المعالجة المترافقة مع زيدوفودين وإيبوبروفين.
- خافضات ضغط الدم: انخفاض التأثير الخافض لضغط الدم.
- المدرات: خفض تأثير المدرات. يمكن أن تزيد المدرات من خطر السمية الكلوية لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية.
- الغليكوزيدات القلبية: قد تؤدي مضادات الالتهاب غير الستيرويدية إلى تفاقم حالات فشل القلب وزيادة مستويات البلازما من الغليكوزيدات القلبية.
- الليثيوم: انخفاض إطرار الليثيوم.
- الميثوتريكسات: انخفاض إطرار الميثوتريكسات.
- سيكلوسبورين: ازدياد خطر السمية الكلوية لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية.
- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى: يجب تجنب استخدام المشاركة بين اثنين أو أكثر من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.
- الأمينوغليكوزيدات: انخفاض في الوظيفة الكلوية في الأفراد المعرضين، انخفاض إطرار الأمينوغليكوزيدات وزيادة تراكيزها في البلازما.
- بروبيسييد: انخفاض استقلاب وإطرار مضادات الالتهاب غير الستيرويدية ومستقبلاتها.
- خافضات سكر الدم الفموية: إعاقة استقلاب مركبات السلفونيل يوريا وإطالة عمر نصفها وزيادة خطر نقص سكر الدم.
- يجب عدم مشاركة يسودايفيدرين مع:
- مثبطات المونوأمينوأكسيداز أو في غضون ١٤ يوماً من إيقاف هذه المعالجة.
- مقلدات الودي، مثل مضادات الاحتقان ومثبطات الشهية، حيث يمكن أن يقوى البسودايفيدرين من تأثيرها.

• يمكن أن ينقص تأثير يسودايفيدرين بتأثير الغوانثيدين والريزيربين والتمثيل دوبا.

• قد ينخفض أو يتعزز تأثير البسودايفيدرين بمضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات.

• قد يقلل البسودايفيدرين من تأثير الغوانثيدين، وقد يزيد من احتمال حدوث اضطراب نظم قلبي في المرضى الذين يتلقون معالجة بالديجيتاليس أو الكينيدين أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات.

### الجرعة وطريقة الاستعمال،

– يجب استخدام أقل جرعة فعالة ممكنة. كما يمكن تناول المستحضر مع الطعام أو الحليب في حال ترافق الاستعمال أحياناً مع حرقة معدية أو ألم معدى خفيف.

– يجب استشارة الطبيب في حال أصبحت هذه الأعراض أكثر من خفيفة أو في حال استمرت.

– البالغين والأطفال بسن ١٢ سنة وأكبر: ١ قرص من فيدروفين ٣٠٠/٢٠٠ ملغ كل ٦-٤ ساعات.

– في حال عدم استجابة الأعراض لهذه الجرعة، يستخدم ١ قرص من فيدروفين ٦٠/٤٠٠ ملغ كل ٨ ساعات.

### تأثير زيادة الجرعة / السمية / طريقة معالجتها،

– تتضمن أعراض زيادة الجرعة من المستحضر الصداع، الغثيان، الإقياء، النعاس، الدوار، العطش، القلق، عدم الراحة، سرعة النهج، الحمى، تسرع قلب جيبى، تفرق، أرق، توسع الحدقة، تشوش الرؤية، توهم وهلوسة، ضعف عضلات، صعوبة في التبول، ارتعاش، اختلاجات، سبات، همود تنفسي، ارتفاع ضغط الدم، اضطراب نظم بطني وفوق بطني.

– تتضمن المعالجة غسل المعدة وتصحيح شوارد المصل عند الضرورة.

– يجب إجراء تدابير المعالجة العرضية والداعمة، خاصة فيما يخص الجملة القلبية الوعائية والجهاز التنفسي.

– يجب ضبط الاختلاجات باستخدام الديازيبام عن طريق الوريد.

– كما يمكن استخدام كلوربرومازين لضبط النهج الملحوظ والهوسات.

– يمكن أن يحتاج علاج ارتفاع ضغط الدم بحاصرات مستقبلات ألفا مثل الفينوتولامين.

– يمكن أن يتطلب ضبط اضطراب نظم القلب استخدام دواء حاصر لمستقبلات بيتا.

### التعبئة،

٢ بليستر، يحوي كل بليستر ١٠ أقراص ملبسة بالفيلم/كروتونة.

### شروط التخزين،

يحفظ بعيداً عن الرطوبة والضوء المباشر في مكان لا تتجاوز حرارته ٢٥°م.

ان هذا دواء	TPP1205607
– الدواء مستحضر ولكن ليس كثيره من المستحضرات.	
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً لتعليمات عرضك للخطر.	
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.	
– لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.	
– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	
– لا تترك الأدوية أبداً مع متناول أيدي الأطفال	
(مجلس وزراء الصحة العرب)	(اتحاد الصيدالنة العرب)

إنتاج:

حماة فارما حماة - سورية

هاتف: +٩٦٣ ٣٣ ٨٦٧٣٩٤١ فاكس: +٩٦٣ ٣٣ ٨٦٧٣٩٤٢

