- Created 3.9.2019/

## REVMOX

### (Bilayer Film-Coated Tablets) (Methocarbamol + Ibuprofen) 500 mg + 200 mg or 750 mg + 400 mg

### Composition and Excipients:

Each bilaver film-coated tablet contains: Methocarbamol/Ibuprofen 500/200 or 750/400 mg.

#### Excipients: Ibuprofen Laver:

The core: Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Povidone,

Sodium lauryl sulphate. Sodium starch glycolate. The film: Hypromelose, PEG, Methyl cellulose, Red ferric oxide.

### Methocarbamol Layer:

The core: Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Povidone, Sodium lauryl sulphate, Sodium starch glycolate The film: Hypromelose, PEG, Methyl cellulose, FD&C Blue No.2.

#### Mechanism of action and pharmacodynamic effects:

Methocarbamol is effective in reducing muscle spasm and pain in acute musculoskeletal disorders secondary to trauma and inflammation. The precise mechanism of action is not known. Methocarbamol is thought to act on the central nervous system, perhaps depressing polysynaptic reflexes.

Ibuprofen, like all non steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), is an analgesic, antipyretic, and anti-inflammatory medication. There is strong evidence to support the view that the main mechanism of action of ibuprofen (like other NSAIDs) is related to decreasing prostaglandin biosynthesis.

#### Pharmacokinetics:

It is rapidly absorbed from the GIT following oral administration. Its plasma half-life is reported to be about 1 to 2 hours. It is mainly metabolized by liver & is excreted in urine & small amount is excreted in Feces Indications:

Adults and Children over 12 years: For effective relief of pain associated with muscle spasm such as back pain, tense neck muscles, strains and sprains.

#### Contraindications:

The following are contraindications to the use of methocarbamol /ibuprofen combination drug product

1. Known hypersensitivity to methocarbamol or ibuprofen. There is a potential for cross reactivity between different NSAIDs and ibuprofen, and patients sensitive to other carbamate derivatives and methocarbamol

2. Active peptic ulcer, a history of recurrent ulceration or active inflammatory disease of the G.I. system.

3. The combination drug product should not be used in patients who have significant hepatic impairment or active liver disease.

4. Severely impaired or deteriorating renal function (creatinine clearance <30mL/min)

5. Individuals with lesser degrees of renal impairment are at risk of deterioration of their renal function when prescribed NSAIDs and must be monitored.

6. Patients with the complete or partial syndrome of nasal polyps, or in whom asthma, anaphylaxis, urticaria, rhinitis or other allergic manifestations are precipitated by ASA or other non steroidal anti-inflammatory agents. Fatal anaphylactoid reactions have occurred in such individuals. As well, individuals with the above medical problems are at risk of a severe reaction even if they have taken NSAIDs in the past without any adverse effects.

7. Not recommended for use with other NSAIDs because of the absence of any evidence demonstrating synergistic benefits and the potential for additive side effects.

#### Side Effects:

#### Ibuprofen:

Gastrointestinal tract disorders such as nausea, epigastric pain, heartburn. diarrhea, abdominal distress, vomiting, indigestion, constipation, abdominal cramps or pain, fullness of the gastrointestinal tract (bloating or flatulence)

Central Nervous System: dizziness. headache, nervousness. Dermatologic: rash (including maculopapular type) ,pruritus. Special Senses: tinnitus

Hematologic: leukopenia and decreases in hemoglobin and hematocrit. Renal: decreased creatinine clearance, polyuria, azotemia. Hepatic: hepatitis, jaundice, abnormal liver function, AST, serum bilirubin,

and alkaline phosphatase Metabolic: decreased appetite edema fluid retention Fluid retention

#### generally responds to drug discontinuation. Methocarbamol:

may cause drowsiness, dizziness, blurred vision, light headedness, somnolence, vertigo, anorexia, headache, fever, nausea, allergic reactions such as urticaria, pruritus, rash, skin eruptions, conjunctivitis with nasal congestion. Oral administration of methocarbamol may cause the urine in some patients, following elimination from the body, to turn brown, black, blue or green after a period of time.

#### Warnings and Precautions:

#### Gastrointestinal (GI) System:

Serious GI toxicity, such as peptic ulceration, perforation and gastrointestinal bleeding sometimes severe and occasionally fatal, can occur at any time, with or without symptoms in patients treated with NSAIDs including ibuprofen.

Minor upper GI problems, such as dyspepsia, are common, usually developing early in therapy.

Physicians should remain alert for ulceration and bleeding in patients treated with non steroidal anti-inflammatory drugs, even in the absence of previous GI tract symptoms. Combination methocarbamol/ibuprofen should be given under close medical supervision to patients prone to gastrointestinal irritation, particularly those with history of peptic ulcer, diverticulosis or ulcerative colitis and Crohn's Disease. In these cases the physician must weigh the benefits of treatment against the possible hazards

#### Aseptic Meningitis:

In occasional cases with some NSAIDs (ibuprofen) the symptoms of aseptic meningitis (stiff neck, severe headaches, nausea, vomiting, fever, or clouding of consciousness) have been observed

Patients with autoimmune disorders (systemic lupus erythematosus, mixed connective tissue disease etc.) seem to be pre-disposed Therefore, in such patients, the physician must be vigilant to the development of this complication.

#### Renal function:

Ibuprofen and its metabolites are eliminated primarily by the kidneys; therefore, the drug should be used with great caution in patients with impaired renal function. In these cases, utilisation of lower doses of Muscle & Back Pain Relief with Ibuprofen should be considered and patients carefully monitored. Methocarbamol may also affect renal function if therapy lasts 5 days or more. During long-term therapy kidney function should be monitored periodically.

Genitourinary tract:

Some NSAIDs are known to cause persistent urinary symptoms (bladder pain, dysuria, urinary frequency), hematuria or cystitis. The onset of these symptoms may occur at any time after the initiation of therapy with an NSAID. Some cases have become severe on continued treatment. Should urinary symptoms occur, treatment with ibuprofen/methocarbamol combination must be stopped immediately to obtain recovery. This should be done before any urological investigations of treatments are

carried out. Hepatic function:

During long-term therapy, liver function tests should be monitored periodically. If there is a need to prescribe this drug in the presence of impaired liver function, it must be done under strict observation

#### Use in the Elderly:

For such patients, consideration should be given to a starting dose lower than the one usually recommended, with individual adjustment when necessary and under close supervision

The dose of 1200 mg ibuprofen per day for up to 7 days is reported to be safe for the over 65 years of age group.

#### Fluid and Electrolyte Balance:

Ibuprofen should be used with caution in patients with heart failure hypertension or other conditions predisposing to fluid retention. With NSAID treatment there is a potential risk of hyperkalemia, particularly in patients with conditions such as diabetes mellitus or renal failure; elderly patients; or in patients receiving concomitant therapy with\$-adrenergic blockers, angiotensin converting enzyme inhibitors or some diuretics. Serum electrolytes should be monitored periodically during long-term therapy, especially in those who are at risk,

### Ophthalmology:

Blurred and/or diminished vision has been reported with the use of ibuprofen. If such symptoms develop this drug product should be discontinued and an ophthalmologic examination performed; ophthalmic examination should be carried out at periodic intervals in any patient receiving this drug product for an extended period of time. Central nervous system:

Some patients may experience drowsiness, dizziness, vertido. insomnia or depression with the use of this product. If patients experience these side effects, they should exercise caution in carrying out activities that require alertness.

### Infection:

In common with other anti-inflammatory drugs, ibuprofen may mask the usual signs of infection.

### Hematology:

Drugs inhibiting prostaglandin biosynthesis do interfere with platelet function to varving degrees; therefore, patients who may be adversely affected by such an action should be carefully observed when ibuprofen is administered. Blood dyscrasias (such as neutropenia, leukopenia, thrombocytopenia, aplastic anemia and agranulocytosis) associated with the use of NSAIDs are rare, but could occur with severe consequences. Not to be given to children under 12 years of age.

#### Drug Interactions:

Methotrexate: This may enhance the toxicity of methotrexate. Caution should be used when ibuprofen is administered concomitantly with methotrexate.

Lithium: Plasma lithium levels should be carefully monitored in patients taking combination therapy of ibuprofen and lithium. Ibuprofen has been shown to decrease the renal lithium clearance and increase plasma lithium levels

Acetylsalicylic acid (ASA) or other NSAIDs: The use of ibuprofen in addition to any other NSAID, including ASA, is not recommended due to the possibility of additive side effects

Acetaminophen: Although interactions have not been reported, concurrent use with ibuprofen is not advisable; it may increase the risk of adverse renal effect.

Digoxin: Ibuprofen has been shown to increase serum digoxin concentration. Increased monitoring and dosage adjustments of digitalis glycoside may be necessary during concurrent ibuprofen therapy and following discontinuation of ibuprofen therapy.

Anti-hypertensives: Ibuprofen can interfere with blood pressure control in certain patients under treatment for mild to moderate hypertension.

Diuretics: Because of its fluid retention properties, high doses of ibuprofen can decrease the diuretic and antihypertensive effects of diuretics, and increased diuretic dosage may be required. Patients with impaired renal function who are taking potassium-sparing diuretics should not take



#### ibunrofen

H-2 antagonists: coadministration of cimetidine or ranitidine with ibuprofen had no substantive effect on ibuprofen serum concentrations

Coumarin-type: Because prostaglandins play an important role in hemostasis, and NSAIDs affect platelet function, concurrent therapy of ibuprofen with warfarin requires close monitoring to be certain that no change in anticoagulant dosage is necessary.

#### Other drugs:

caution should be observed when other drugs, also having a high affinity for protein binding sites, are used concurrently. Some observations have suggested a potential for ibuprofen to interact with furosemide, pindolol, digoxin, and phenytoin.

#### Dosage and Administration:

Adults and Children over 12: 1 to 2 tablets every 4-6 hours. Do not exceed 6 tablets in 24 hours, unless recommended by a physician. pregnant and nursing:

Do not take if you are pregnant or nursing. Overdose:

Methocarbamol overdose toxicity or death has not been reported. Clinical findings associated with major ibuprofen overdose include abdominal pain, nausea, vomiting, lethargy and drowsiness. Other CNS symptoms include headache, tinnitus, CNS depression, dizziness, drowsiness, seizures, apnea and stupor, rarely progressing to coma. Treatment of Overdose:

Acute ibuprofen overdose does not normally result in significant morbidity or mortality, although serious toxicity has been reported following very large overdoses. Deaths have been rare

Treatment is directed towards specific clinical signs and symptoms, and is generally supportive.

Methocarbamol: Within 1/2 to 1 hour of ingestion, gastric lavage and/or emesis

may reduce absorption. Supportive measures include maintenance of an adequate airway, monitoring urinary output and vital signs and the administration of i.v. fluids, if necessary. There is no experience with forced diuresis or with dialysis in the treatment of methocarbamol overdose. Likewise, the usefulness of hemodialysis in managing methocarbamol overdose is unknown

Packaging: 2 blisters, each contains 10 bilayer film-coated tablets/carton box. Storage Conditions: Store at room temperature, between 15° - 30°C, away from moisture and light

#### TPP1900000 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
   A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to
   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 transmer prescribed for yourself interrupt the period of transmer prescription your doctor.
   Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

### KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN

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



- Created 3.9.2019/

# ريڤموكس

### (مضغوطات ثنائية الطبقة ملبسة بالفيلم)

التأشرات الحانسة:

### (ميتوكاربامول + إيبوبروفين) ٥٠٠ ملغ + ٢٠٠ ملغ أو ٥٥٧ ملغ +٤٠٠ ملغ

### التركيب و السواغات: تحوي كل مضغوطة ثنائية الطبقة ملبسة بالفيلم على:

إيبوبروفين / ميتوكاربامول ٢٠٠ / ٠٠٠ أو ٤٠٠ / ٧٥٠ ملغ.

### السواغات: طبقة الإيبوبروفين:

مبعد ۲ يودورمين. النواة ستورات المغذيوم، ميكروكريستالين سللوز، بوفيدون، صوديوم لوريل سلفات، غليكولات النشاء الصودية.

ميدود في النساء الصورية. فيلم التلبيس: هيبروميلوز، بولي إيتلين غليكول، متيل سللوز، أوكسيد الحديد الأحمر.

### طبقة الميتوكاريامول:

بية مستعوم من مرك القواة ستيرات المغذيوم، ميكروكريستالين سللوز، بوفيدون، صوديوم لوريل سلفات، غليكولات النشاء الصودية.

فيلم التلبيس: هيروميلوز، بولي إيتلين غليكول، متيل سللوز، FD&C Blue No. 2. آلية العمل والتأثير الدوائي:

الميتوكاربامول: فعال في الحد من تشنج العضلات والألم في الاضطرابات العضلية الهيكلية الحادة التالية للرضح والالتهاب. الآلية الدقيقة للعمل غير معروفة. يعتقد أن ميتوكاربامول يعمل على الجهاز العصبي المركزي، مما قد يؤدي إلى تتبيط المنكحسات متعددة المشابك. الإيبوروفين: مشاح بدعيا الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرودية، هو دواء مسكن، خافض للحرارة، مضاد للالتهاب. هناك دليل قوي لدعم الرأي القائل بأن آلية العمل اليؤيسية ترتبط (مثل مضادات الالتهاب غير الستيرونية، الأخرى) بتخفيض عضيع البروستاغلادين.

### الحرائك الدوائية:

يمتص بسرعة من السبيل المعدي المعوي بعد التناول الفموي. يكون نصف العمر البلازمي حوالي 1 إلى ٢ ساعة. يستقلب بشكل رئيسي بواسطة الكبد ويطرح في البول وكمية قليلة في البراز.

### لاستطبابات:

يستطب لدَّى البالغين والأطفال فوق ١٢ سنة: للإراحة من الألم المرافق للتشنج العضلي مثل ألم الظهر، عضلات الرقبة المشدودة أو القامية، الإجهاد أو الوثي.

### مضادات الاستطباب:

فيما يلي مضادات استطباب استخدام المشاركة الدوائبة ميتوكاربامول / إيبوبروفين: ١. فرط الحساسية للميتوكاربامول أو الإيبوبروفين. هناك احتمالية للتفاعل المتصالب بين مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية المختلفة و الإيبوبروفين، والمرضى الحساسين لمشتقات

الكارباميت الأخرى و الميتوكاربامول .

٢. قرحة هضمية نشطة، تاريخ من القرحات الناكسة أو مرض التهابي نشط في الجهاز الهضمي.
٣. لا ينبغي أن يستخدم هذا الدواء في المرضى الذين لديهم اختلال كبدي كبير أو مرض نشط في الكبد.

٤. الاختلال الشديد أو تدهور وظيفة الكلى (تصفية الكرياتينين -٣ مل/ د ).
٥. الأفراد الذين لديهم درجة أقل من الاختلال الكلوي معرضون لخطر تدهور الوظيفة الكلوية عند وصف الأدوية المصادة للالتهاب غبر الستير ونبدية ويجب مراقبتها.

معلم وعمل مرد معانية من متلازمة كاملة أو جزئية من الوليات الأنفية، أو الذين يتعجل لديهم حدوث الربو، التأق، الشرى، التهاب الأنف أو غيرها من مظاهر الحساسية من قبل المرخيات العضلية أو غيرها من العوامل المضادة للالتهاب غير الستيروثيدية. حيث حدثت تفاهلات تأقية قاتلة عند هؤلاء الأفراد. كذلك، الأفراد الذين يعانون من المشاكل الطبية المذكورة أعلام معرضون لخطر رد فعل شديد حتى لو كانوا قد تناولوا مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية في الماضي دون أي أثار سلبية.

٧. لأ يوصى باستخدامه مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى بسبب غياب أي دليل يوضح فوائد التازر وإمكانية الأثار الجانبية الإضافية.

- إيبوبروفين: أضطرابات الجهاز الهضمي: مثل الغثيان والألم الشرسوفي وحرقة المعدة، الإسهال، والضيق كان: البطني، والقىء، وعسر الهضم، والإمساك، وتشنجات أو ألام في البطن، الامتلاء في الجهاز مراق الهضمي (الانتفاخ أو تطبل البطن).

ء، العصبية.

الجهاز العصبي المركزي: الدوخة. الصداع، العصبية. <u>الأمراض الجلدية:</u> طفح جلدي (بما في ذلك النوع الحطاطي البقعي)، حكة. الحواس الخاصة: طنين الأذن.

الحواس الخاصه: طنين الا دن. الدموية: قلة البيض وانخفاض في الخضاب والهيماتوكريت.

<u>الدموية.</u> فله اببيص والحصاص في المعصاب والمهيمانو لريب. الكلوي: الخفاض تصفية الكرياتينين، البوال، أزوتيمية.

الكبية. للجاب الكبد، البرقان، شأروذ بوظائف الكبة، AST، بيليرويين المصل والفوسفاتاز القلوبة. الإستقلاب: انخفاض الشهية، وذمة، واحتباس السوائل. احتباس السوائل يستجيب عموماً عند التوقف عن الدواء.

### - ميتوكاربامول:

قد يسبب النعامي، الدوخة، عدم وضوح الروية، خفة الرأس، وسن، دوار، فقدان الشهية، والصداع، والحمى، والغنيان، والحسامية مثل الشرى، والحكة، والطفع الجلدي، والاندفاعات الجلدية، والتهاب الملتحمة مع احتقان الأنف. قد يسبب التناول الفعوي للميتوكاربلمول تحول البول في بعض المرضى، بعد طرحه من الجسم، للون البني أو الأسود أو الأزرق أو الأخضر بعد فترة من الزمن.

### الجهاز الهضمي:

يمكن أن تحدث ممية خطيرة في الجهاز الهضمي، مثل النقرح الهضمي، والانتقاب، ونزيف المهاز الهضمي قد تكون شديدة في بعض الاحيان واحيانا قائلة، في أي وقت، مم أو بدون أعراض في المرضى الذين يعالجون بمضادات الالتهاب غير الستيرونيدية بما في ذلك الإيبريرونين. مشاكل الجهاز الهضمي العلوي غير الخطيرة، مثل عسر الهضم، تكون شائعة، وعادة ما تطور ممكراً بالعلاج.

بَحَبِّ أَن يَبِعَى الأَطباء في حالة تأهب لتقرحات ونزيف في المرضى الذين عولجوا بالعقاقير المضادة للالتهاب غير الستيرونيدية، حتى في غياب أعراض الجهاز الهضمي السابقة. يجب أن يتم إعطاء هذا الدواء تحت إشراف طبي دقيق للمرضى المعرضين أنعجج الجهاز الهضمي، ولا سيما أولئك الذين لديهم تاريخ من القرحة الهضمية، الرتاج أو التهاب القولون التقرحي ومرض كرون. في هذه الحلالات يجب على الطبيب أن يوازن فوائد العلاج مع المخاطر المحتملة. التهاب السحايا العقيم:

في حالات عرضية مع بعض مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (إيبوبروفين) لوحظت أعراض التهاب السحايا العقيم (تصلب الرقبة، الصداع الشديد، الغثيان، التقيق، الحمى، أو تغم الوعي أو الاغمام). الموضى الذين يعانون من اضطرابات المناعة الذاتية (الذئبة الحمامية الجهازية، مرض النسيج الضام المختلط، الخ) يبدو أن لديهم الميل تجاه ذلك. لذلك، في مثل هؤلاء المرضى، يجب أن يكون الطبيب يقطاً لتطور هذا التعقيد.

يَّم طَح إيبوروفين ومستقلباته في المقام الأول عن طريق الكليتين. لذلك ينبغي استخدام الدواء بحذر شديد في المرضى الذين يعانون من اختلال وظيفة الكلي. في هذه الحالات، ينبغي النظر في استخدام جرعات أقل من الدواء ومراقبة المرضى بعناية. قد يؤثر الميتورابامول أيضاً على وظائف الكلي إذا استمر العلاج لمدة ٥ أيام أو أكثر. خلال العلاج طويل الأمد يجب مراقبة وظائف الكلي بشكل دوري. الجهاز البولي التناسلي:

ومن المعروف أن بعض مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية تسبب أعراض بولية مستمرة (ألم المثانة، عسر البول الميول المكترر)، بيلة دميوة أو التهاب المثانة. قد تحدث بداية هذه الأعراض في أي وقت بعد بند العلاج . أصبحت بعض الحالات شديدة مع استمرار العلاج . عندما تحدث الأعراض البولية، يجب أن يوقف الملاج على الفور للحصول على الشفاء. يجب القيام بذلك قبل إجراء أي تقصيات بولية للمعالجة.

### وظيفة الكبد:

خلال العلاج على المدى الطويل، ينبغي مراقبة اختبارات وظائف الكبد بشكل دوري. إذا كانت هناك حاجة لوصف هذا الدواء في وجود اختلال وظائف الكبد، يجب أن يتم ذلك تحت مراقبة صارمة. "

الاستخدام عند المسنين:

بالنسبة لمثل هؤلاء المرضى، يجب أخذ جرعة البدء أقل من تلك الموصى بها عادة، مع تعديل فردي عند الضرورة وتحت إشراف دقيق.تم الإبلاغ عن جرعة من ١٣٠٠ ملخ إيبوبروفين يومياً لمدة تصل إلى ٧ أيام لتكون أمنة لأكثر من ٦٥ سنة من العمر. توازن السائل والشوارد:

يجب أن يستخدم الإيوبروفين بحذر في المرضى الذين يعانون من فشل القلب أو ارتفاع ضغط الدم أو أي حالات أخرى مؤهبة لاحتباس السوائل . مع العلاج هناك خطر محتمل لفرط الكالسيوم وخاصة في المرضى الذين يعانون من ظروف مثل داء السكري أو الفشل الكلوي. المرضى المسنيين؛ أو في المرضى الذين يتلقون العلاج المتزامن مع حاصرات بيتا الأدرينالية، مثبطات الإتريم المحول للأنجيوتسين أو بعض مدرات البول. يجب مراقبة الشواد بشكل دوري خلال فترة العلاج الطويلة الأمد، خاصة في أولئك المعرضين للخطر. طب العين:

تم الإبلاغ عن عدم وضوح الرؤية و / أو تناقصها باستخدام الإيبوبروفين. في حالة تطور هذه الأعراض، يجب التوقف عن استخدام هذا الدواء وإجراء فحص عيني, وينبغي إجراء الفحص العيني على فترات دورية عند أي مريض يتلقى هذا الدواء لفترة طويلة من الزمن. الجهاز العصبي المركزي:

قد يتأتي بعض المرضى من النعاس والدوخة والدوار والأرق أو الاكتئاب باستخدام هذا الدواء. إذا عانى المرضى من هذه الأثار الجانبية، فيجب عليهم توخي الحذر عند تنفيذ الأنشط التي تنطلب اليقظة.

بالمشاركة مع العقاقير المضادة للالتهابات الأخرى، قد يخفي إيبوبروفين العلامات المعتادة للإتنان. تُمراض الدم<u>:</u>

تنداخل الأدوية التي تثبط عمل التخليق الحيوي للبروستاغلاندين مع وظيفة الصفيحات الدموية بدرجان متفاوته. لذلك، يجب مادحظة المرضي الذين قد يتأورن بشكل سليي يمثل هذا الإجراء عند إعطاء الإيبوبروفين. حشل الدم (مثل قلة العدلات، قلة البيض، قلة الصفيحات، فقر الدم اللاتسجي وندرة المحبات) المرتبطة باستخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية نادرة، لكنها قد تحدث مع عواقب وخيمة.

### لا يعطى للأطفال دون سن ١٢ سنة. التداخلات الدوائية:

، منتشخات المدرسية. مي<u>قوتريكسات:</u> قد يعزز ذلك سمية الميثوتريكسات. يجب توخي الحذر عند إعطاء الإيبيروفين بشكل متزامن معه.

الييبروتين يسمن مراحد محد. الليثيرم، وقد شبت أن إيبروتون يقل من اطراح البناية في المرضى الذين يتناولون الدواء والليثيرم، وقد ثبت أن إيبروتون يقل من اطراح الليثيرم ويزيد مستوياته في المصل. حمض أسيتيل الساليسيليك (ASA) أو مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى: لا ينصح باستخدام الإيبوبروفين بالإضافة إلى أي مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية

الأخرى، بما في ذلك ASA ، بسبّ إمكانية أضافة أثار جانبية. الأسيتامينوفين: على الرغم من عدم وجود تفاعلات، إلا أن الاستخدام المتزامن مع الإيبوبروفين غير مستحسن فقد يزيد من خطر التأثير الكلوي الضار.

الديتوكسين : أظهر إيبوبروفين أنه يزيد تركيز الديتوكسين في الم. قد يكون من الضروري زيادة المواقبة وإجراء تعديل الديجيتال خلال العلاج المتزامن مع الإيبوبروفين وبعد التوقف عن العلاج بالإيبوروفين.

مضادات أرتفاع ضغط الدم: يمكن أن يتداخل إيبوبروفين في ضبط ضغط الدم لدى بعض المرضى المعالجين من ارتفاع ضغط الدم الخفيف إلى المعتدل.



مدرات البول: يمكن أن تقلل الجرعات العالية من الإيبوبروفين من الإدار والتأثير الخافض للضغط بسبب خصائص الاحتفاظ بالسوائل، وقد تكون هناك حاجة إلى زيادة جرعة المدر. لا ينبغي للمرضى الذين يعانون من اختلال وظيفة الكلى ويتناولون مدرات البول الحافظة للبوتاسيوم أن يخدوا إيبوبروفين.

مضادات 1-11: تأثير جوهري على تركيز إيبوبروفين المصل بالتناول المتزامن للسيميتيدين أو رانيتيدين مع إيبربروفين.

نوع الكومارين: لأن البروستاغلاندين يلعب دوراً مهماً في الارقاء، ومضادات الالتهاب غير الستيروئيدية تؤثر على وظيفة الصفيحات الدموية، فإن العلاج المتزامن بالإيبوبروفين مع الوارفارين يتطلب مراقبة دقيقة للتأكد من عدم وجود ضرورة لتغيير جرعة مضاد التخثر.

<u>عقاقير أخرى:</u> يجب توخي الحذر عند استخدام أدرية أخرى، لها أيضاً الفة عالية بمواقع ربط البروتين، تؤخذ بالتزامن. افترحت بعض الملاحظات إمكانية أن يتفاعل الإيبوبروفين مع الفوروسيميد والبيندولول والديجوكسين والفينيتوين.

#### الجرعة والإعطاء: البالنين والأطفال أكثر من ١٢: ١ إلى ٢ قرص كل

البالغين والأطفال أكثر من ١٢: ١ إلى ٢ قرص كل ٤-٦ ساعات. لا تتجاوز ٦ أقراص. في ٢٤ ساعة، ما لم يوصي به الطبيب. الحمل والإرضاع:

## لا يؤخذ في حالة الحمل والإرضاع.

**فرط الجَّرعة:** لم تسحل تقارد عن السمية بفرط الجرعة بالم

لم تسجل تقارير عن السمية بفرط الجرعة بالميتوكاربامول أو الموت. تشمل النتائج السريرية الرئيسية المرتبطة بالجرعة الزائدة من إيبوبروفين ألام البطن والغثيان والقيء والخمول والنعام. وتشمل أعراض الجهاز العصبي المركزي الأخرى الصداع، وطنين الأدن، وتنبيط الجهاز العصبي المركزي، والدوخة، والنعام، والنوبات، وانقطاع النفس، والذهول، ونادراً ما تطور إلى الغيبوبة.

### علاج الجرعة الزائدة:

فرط الجرعة الحاد من الإيبوبروفين لا يؤدي عادة إلى مرضانية أو وفيات كبيرة، بالرغم من ذلك تم الإبلاغ عن سمية خطيرة في أعقاب جرعات زائدة كبيرة جداً. وكانت الوفيات نادرة. يتم توجيه العلاج نحو علامات وأعراض سريرية محددة، وعادة ما يكون داعماً.

ميتوكاربامول: قد يقلل الامتصاص عَسل المعدة و/ أو التقبؤ خلال ب/ إلى ساعة من الابتلاع. وتشمل التدابير الداعمة الحفاظ على التهوية الكافية، وضبط النتاج البولي والعلامات الحيوية وإعطاء السوائل الوريدية إذا لزم الأمر. ليس هناك خبرة بعلاج فرط الجرعة بإدرار البول القسري أو التحال وبالمثل، فإن الفائدة من التحال الدموي غير معروف.

التعبئة: علبة من الكرتون تحوي على ظرفي بليستر، وكل ظرف يحوي ١٠ مضغوطات ثنائية الطبقة ملبسة بالفيلم.

**شروط الحفظ**: يحفظ في درجة حرارة الغرفة، بين ١٥° – ٣٠°م، بعيداً عن الرطوبة والضوء.

ان هـذا دواء TPP1900000 المتحضرات. الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. الدواء مستحضر يؤثر على محمتك، واستهادكه خلاطا لتعليمات يعرضك للخطر. النهي مدفق وصفة المليب وطريقة الاستعمال التصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لله، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.

أتيع بدقة وصف الطبيب وعزيقه الاستعمال المصوص عليها، وعليمات اسميده من الذي صرفها للد الطليب والصلائة انفسك. لا تكرر صرف الدواء بدوان استقرار الطبيب. لا تكرر صرف الدواء بدوان استقرار الطبيب.

لاقترك الادوية ابدا لم متناول ايدي ا. بلس وزراء الصحبة العــرب ) ( اتحــاد الصيادلــة العــرب

التساج: حماة فار ما حماة - سورية هاتف: ١٤٩٢٩٢٩ ٢٣ ٢٢ ٩٢٢٩ فاكس: ٢٣ ٨٦٧٣٩٤٢ ٢٣ ٢٢ ٩٤