

ایبوپروفن ۷۵ و ۱۵۰

شیاف کودکان

مشخصات دارو:

ایبوپروفن ۷۵ و ۱۵۰ میلی گرمی به صورت شیاف کودکان می باشد. ماده موثره ی این شیاف ایبوپروفن است. هر شیاف ۷۵ و ۱۵۰ میلی گرمی به ترتیب حاوی ۷۵ میلی گرم و ۱۵۰ میلی گرم ایبوپروفن می باشد.

دسته دارویی:

داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی

موارد مصرف:

این دارو در کودکان و برای درمان علامتی تب و دردهای خفیف تا متوسط استفاده می شود.

این دارو برای بیماری فعلی کودک تجویز نشده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

موارد منع مصرف:

مانند همه داروها، شیاف کودکان ایبوپروفن نیز نباید در برخی شرایط استفاده شود. در صورتی که فرزند شما هریک از شرایط زیر را دارد، از مصرف این دارو برای کودک خودداری کنید:

- حساسیت به ایبوپروفن یا سایر ترکیبات سازنده این شیاف
- سابقه دچار شدن به حملات آسم، تورم مخاط بینی یا واکنش های پوستی پس از مصرف آسپرین، ایبوپروفن یا سایر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی
- ابتلا به اختلالات شمارش گلبول های خونی
- داشتن سابقه خونریزی از معده یا روده به دنبال مصرف داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی
- ابتلا به خونریزی عروق مغزی یا هرگونه خونریزی فعال دیگر
- ابتلا و یا داشتن سابقه ابتلا به زخم فعال معده و اثنی عشر
- ابتلا به مشکلات شدید کبدی یا کلیوی
- ابتلا به نارسایی احتقانی قلب
- سن کمتر از ۸ ماه یا وزن کمتر از ۷٫۵ کیلوگرم برای شیاف ایبوپروفن ۷۵ میلی گرمی و سن کمتر از ۳ سال یا وزن کمتر از ۱۵ کیلوگرم برای شیاف ایبوپروفن ۱۵۰ میلی گرمی
- و خیم تر شدن شرایط بیمار (بروز واکنش های آلرژیک یا خونریزی دستگاه گوارش)
- در صورتی که کودک شما هریک از شرایط فوق را دارد، یا از داشتن این شرایط اطمینان ندارید، در رابطه با سایر راه های کنترل بیماری فرزندتان با پزشک صحبت کنید.

موارد هشدار و احتیاط:

- قبل از مصرف شیاف کودکان ایبوپروفن، در خصوص موارد زیر به پزشک خود اطلاع دهید:
- ابتلا به مشکلات کبدی یا کلیوی
 - ابتلا به اختلالات مربوط به معده یا روده مثل کولیت اولسراتیو یا بیماری کرون
 - ابتلا به هرگونه اختلال مرتبط با ناحیه رکتوم یا مقعد
 - ابتلا به اختلالات انعقادی
 - انجام جراحی در چند ماه اخیر
 - داشتن آلرژی (مثل واکنش پوستی به سایر داروها، آسم و تب یونجه)
 - ابتلا به آسم، بیماری های مزمن انسدادی ریه یا تورم مزمن غشای مخاطی
 - اختلال مادرزادی در متابولیسم پورفیرین (پورفیری متناوب حاد)
 - ابتلا به بیماری های خاص سیستم ایمنی (مثل لوپوس اریتماتوز سیستمیک) یا بیماری های شدید پوستی
 - ابتلا به بیماری های قلبی مثل نارسایی قلبی، آئژین، بیماری عروق محیطی و هرگونه سکته
 - ابتلا به دیابت، فشار خون، کلسترول بالا
 - داشتن سابقه خانوادگی بیماری های قلبی و سکته
 - کم آب و دهیدراته بودن کودک
 - ابتلا به بیماری آبله مرغان

سایر پیگیری های لازم

در صورت درمان طولانی مدت با شیاف ایبوپروفن، کنترل عملکرد کبد و کلیه و شمارش گلبول های خونی می بایست به طور منظم انجام شود.

تداخلات دارویی:

اگر داروی دیگری مصرف می کنید، یا اخیرا داروی دیگری مصرف کرده اید (که شامل داروهای بدون نسخه هم می شود)، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. این امر در رابطه با داروهای زیر از اهمیت ویژه ای برخوردار است:

هیپارین، فئوروماید، فنی توفین، تاکرولیموس، گلوکوکورتیکوئیدها (مانند هیدروکورتیزون، پردنیزولون، پردنیزون، متیل پردنیزولون، دکزامتازون و بتامتازون)، آمینوگلیکوزیدها (مانند جنتامایسین، آمیکاسین، استرپتومایسین، نئومایسین و تویرامایسین)، کینولون ها (مانند سیپروفلوکساسین، جمی فلوکساسین، لووفلوکساسین و موکسی فلوکساسین)

از مصرف این دارو با سایر داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی خودداری کنید.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

همیشه شیاف ایبوپروفن را مطابق دستور پزشک و یا مندرجات بروشور دارو مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. در صورت وخیم تر شدن علائم و یا نیاز به مصرف شیاف ایبوپروفن به مدت سه روز یا بیشتر، با پزشک خود مشورت کنید. در صورتی که از بیماری فرزند خود مطمئن نیستید و یا بیماری کودک با ثورات جلدی، مشکلات تنفسی، اسهال یا خستگی مفرط همراه شده است، بلافاصله با پزشک خود صحبت کنید.

شیاف ایبوپروفن نباید از راه دهانی مصرف شود.

اگر کودک نیاز به تخلیه روده خود دارد، مطمئن شوید که این کار قبل از قرار دادن شیاف انجام شده باشد.

شیاف را از فویل خارج کنید و با کمک انگشت آن را از سمت باریک تر وارد مقعد کنید. برای بهبود خواص لغزشی شیاف می توانید آن را در دستان خود گرم کنید و یا برای مدت کوتاهی در آب ولرم فرو ببرید.

دستان خود را قبل و بعد از استفاده از شیاف ایبوپروفن بشوید.

دوز معمول استفاده از شیاف ایبوپروفن به صورت زیر است (مگر در مواردی که پزشک دوز دیگری را تجویز کرده باشد):

سن	وزن	مقدار هر دوز	حداکثر دوز مجاز طی ساعت
۱۲ تا ۱۸ ماه	۷٫۵ تا ۱۰ کیلوگرم	اشیاف (۷۵ میلی گرمی)	۳ شیاف (۲۲۵ میلی گرمی در روز)
۱۲ ماه تا ۳ سال	۱۰ تا ۱۵ کیلوگرم	اشیاف (۷۵ میلی گرمی)	۴ شیاف (۳۰۰ میلی گرمی در روز)
۳ تا ۶ سال	۱۵ تا ۲۰ کیلوگرم	اشیاف (۱۵۰ میلی گرمی)	۳ شیاف (۴۵۰ میلی گرمی در روز)
۶ تا ۹ سال	۲۰ تا ۲۹ کیلوگرم	اشیاف (۱۵۰ میلی گرمی)	۴ شیاف (۶۰۰ میلی گرمی در روز)

- بین دونوبت متوالی مصرف شیاف، حداقل ۶ ساعت فاصله باشد.

مصرف بیش از مقدار توصیه شده

در صورتی که تعداد ششایی که برای کودکان استفاده کرده اید بیش از مقدار تجویز شده توسط پزشک بود، یا دارو به صورت تصادفی استفاده شد، فوراً به پزشک خود یا نزدیک ترین مرکز درمانی اطلاع دهید و در خصوص علائم خطر و اقدامات لازم راهنمایی بگیرید.

علائم می تواند به صورت تهوع، معده درد، استفراغ، سردرد، وزوز گوش، گیجی و حرکت لرزان چشم در بیمار بروز یابد. درد دوزهای بالا خواب آلودگی، درد قفسه سینه، تپش قلب، از دست دادن هوشیاری، تشنج، ضعف، سرگیجه، خون در ادرار، احساس سرما در بدن و مشکلات تنفسی نیز گزارش شده است.

فراموش کردن مصرف دارو

در صورتی که فراموش کردید یک دوز از دارو را در زمان مقرر برای کودکان استفاده کنید، دوز فراموش شده را نادیده گرفته و دوز بعدی دارو را برای جبران دوز فراموش شده، دوبار نزنید.

اگر هر سوال یا ابهامی در رابطه با مصرف شیاف کودکان ایبوپروفن داشتید، آن را با پزشک یا داروساز خود در میان بگذارید.

عوارض جانبی:

- مانند همه داروها، شیاف کودکان ایبوپروفن می تواند عوارض جانبی ایجاد کند، هر چند که در همه افراد به طور یکسان بروز نمی یابند. شیاف کودکان ایبوپروفن ممکن است موجب بروز موارد زیر شود:
- عوارض شایع (با شیوع ۱۰-۱ درصد): سوزش معده، تهوع، استفراغ، نفخ، اسهال یا یبوست، تحریک موضعی در محل تجویز (مقعد)
 - عوارض غیر شایع (با شیوع ۱-۰٫۱ درصد): سردرد، سرگیجه، بی خوابی، تحریک پذیری یا خستگی، واکنش آلرژیک همراه با بثورات پوستی، خارش و حملات آسم
 - عوارض نادر (با شیوع ۰٫۱-۰٫۰۱ درصد): وزوز گوش
 - در صورت بروز هریک از عوارض زیر در کودک (که به ندرت بروز می کند)، مصرف دارو را متوقف کرده و فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.
 - واکنشهای حساسیتی شدید مانند تورم صورت، زبان و حنجره همراه با تنگ شدن مجاری تنفسی، ناراحتی تنفسی، خس خس سینه، بدتر شدن آسم، تپش قلب و افت فشار خون
 - درد شدید در قسمت فوقانی شکم (معده)، مشاهده خون در مدفوع و یا مدفوع سیاه رنگ
 - واکنش های پوستی از جمله بثورات (اریتم یا قرمزی) و تشکیل تاول
 - اختلال در شمارش گلبول های خونی که اولین علائم بروز این اختلال ممکن است به صورت تب، گلودرد، التهاب یا زخم در دهان، علائم شبیه آنفولانزا، خستگی یا بی حالی، کبودی پوست، خون دماغ یا سایر خونریزی ها ظاهر شود.
 - عود یا تشدید علائم عفونت، که به صورت اریتم (قرمزی)، تورم، گرم شدن بیش از حد، درد و تب در طول درمان با ایبوپروفن ظاهر می شود.
 - کاهش مقدار ادرار و تجمع آب در بدن (ورم) که ممکن است با علامت تورم ناحیه مچ پا ظاهر شود.

شرایط نگهداری:

در دمای کمتر از ۳ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.

دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان
تهران - ایران

شرکت داروسازی
ابوریحان



Aburaihan
Pharmaceutical Co.

IBUPROFEN 75 & 150

Pediatric Suppository

Drug description:

Ibuprofen 75mg and 150mg are available as pediatric suppository. The active ingredient is Ibuprofen. Each suppository contains 75mg or 150mg Ibuprofen, only for rectal use.

Category:

Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID)

Indications:

It is used in children for the symptomatic treatment of fever and mild to moderate pain.

Contraindication:

You should NOT give Ibuprofen suppository to your child if your child:

- Is allergic (hypersensitive) to ibuprofen or any of the other ingredients of Ibuprofen suppository
- In the past developed asthmatic attacks, swelling of the nasal mucosa or skin reactions after taking aspirin, ibuprofen or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs
- Has a blood count disorder
- Has a history of bleeding from the stomach or intestine (e.g. gastric or intestinal perforation) caused by treatment with nonsteroidal anti-inflammatory drugs
- Has bleeding from the brain vessels (cerebrovascular hemorrhage) or other active bleeding
- Is suffering from or has suffered from active ulcers of the stomach or duodenum, with at least two clearly identified episodes of proven ulceration or bleeding
- Has serious liver or kidney problems
- Has congestive heart failure (insufficiency of the heart)
- Is younger than 8 months or weighs less than 75 kilograms for Ibuprofen 75mg and younger than 3 years or weighs less than 15 kilograms for Ibuprofen 150mg, since this product is not suited for such patients due to its active substance.
- If you notice deterioration (allergic reactions, gastrointestinal bleeding).

Warning and Precaution:

Talk to your doctor or pharmacist before taking Ibuprofen suppository if your child:

- Has kidney or liver problems
- Has stomach or intestinal disorders (such as ulcerative colitis or Crohn's disease)
- Has any problem with the rectum or anal area
- Has any problems with blood clotting or excessive bruising
- Has recently had major surgery
- Has allergies (e.g. skin reactions to other medicines, asthma, hay fever)
- Has asthma, chronic swelling of the mucous membranes or chronic obstructive airways diseases
- Has congenital disturbance of porphyrin metabolism (e. g. acute intermittent porphyria)
- Has certain diseases of the immune system (systemic lupus erythematosus and mixed collagen disease) or serious skin disease
- Has heart problems including heart failure, angina (chest pain), or has had a heart attack, bypass surgery, peripheral artery disease, or any kind of stroke
- Has high blood pressure, diabetes, high cholesterol
- Has a family history of heart disease or stroke
- Is dehydrated
- Is during chicken pox (varicella) it is advisable to avoid the use of Ibuprofen suppository

Monitoring Parameters

In case of long-term treatment with Ibuprofen suppository, liver and kidney function should be monitored and blood counts should be carried out on a regular basis.

Drug Interaction:

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

Do not take or give Ibuprofen suppository in combination with other NSAIDs.

Consult your doctor before use if your child is taking any of the following medicines:

- Heparin, Furosemide, Phenytoin, Tacrolimus
- Glucocorticoids (e.g. hydrocortisone, prednisone, prednisolone, Methylprednisolone, dexamethasone, betamethasone)
- Aminoglycosides (e.g. gentamicin, tobramycin, amikacin, streptomycin, neomycin)
- Quinolones (e.g. ciprofloxacin, gemifloxacin, levofloxacin, moxifloxacin)
- Some other medicines may also affect or be affected by the treatment of Ibuprofen suppository. You should therefore always seek the advice of your doctor or pharmacist before you use Ibuprofen suppository with other medicines.

Dosage and Administration:

Always use Ibuprofen suppository exactly in accordance with the instructions in this leaflet. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- If Ibuprofen suppository is required for three days or if

symptoms worsen, you should consult a doctor

- Ibuprofen suppository should always be used in accordance with the doses specified in this leaflet.
- If you are unsure of your child's illness or if it is accompanied by a rash, breathing difficulties, diarrhea or excessive tiredness, speak to your doctor straight away.
- Ibuprofen suppository must not be taken by mouth.
- If your child needs to empty his/her bowels, make sure it is done before you insert a suppository.

Remove the suppository from the foil.

The suppositories should be put deep into the rectum (back passage). They may be warmed up in the hands or dipped for a short time into warm water to improve their sliding properties. Wash your hands before and after using Ibuprofen suppository.

Unless otherwise prescribed by your doctor, the usual doses are:

Age	Body weight	Single dose	Maximum dose of ibuprofen in 24 hours
8 to 12 months	7.5 to 10 kg	1 suppository (75 mg)	3 suppositories (225 mg daily)
12 months to 3 years	10 to 15 kg	1 suppository (75 mg)	4 suppositories (300 mg daily)
3 to 6 months	15 to 20 kg	1 suppository (150 mg)	3 suppositories (450 mg daily)
6 months to 9 years	20 to 29 kg	1 suppository (150 mg)	4 suppositories (600 mg daily)

If your child has used a single dose, you should wait for at least 6 hours before using the medicinal product again.

Do not exceed the stated dose.

Please tell your doctor or pharmacist if you feel the effect of Ibuprofen suppository is too strong or too weak.

If you give more Ibuprofen to your child than you should

If you have given your child more Ibuprofen than you should, or if Ibuprofen has been taken by accident, always contact a doctor or the nearest hospital to get an opinion of the risk and advice on action to be taken.

The symptoms can include nausea, stomach pain, vomiting (may be blood streaked), headache, ringing in the ears, confusion and shaky eye movement.

At high doses, drowsiness, chest pain, palpitations, loss of consciousness, convulsions, (mainly in children), weakness and dizziness, blood in urine, cold body feeling and breathing problems have been reported.

If you forget to give Ibuprofen to your child

Do not use a double dose to make up for the forgotten dose. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or

Side effects:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. It may cause:

- Common (1%<incidence<10%): heartburn, nausea, vomiting, flatulence, diarrhea or constipation, blood loss from the gastrointestinal tract, local irritation at the administration site.
- Uncommon (0.1%<incidence<1%): headache, dizziness, sleeplessness, agitation, irritability or fatigue, allergic reactions with rash and itching as well as asthmatic attacks.
- Rare (0.01%<incidence<0.1%): ringing in the ears (tinnitus). Tell your doctor immediately and stop using Ibuprofen if your child suffers from:
(which may occur very rarely)
- Severe hypersensitivity reactions, such as swelling of the face, tongue and larynx with constriction of the airways, respiratory distress, wheezing, worsening of asthma, rapid heart rate and fall in blood pressure.
- Severe pain in the upper abdomen (stomach), blood-stained stool and/or black coloration of the stool
- Skin reactions including rashes (erythema or redness) and formation of blisters.
- Disturbances of the blood count The first signs may be: fever, sore throat, inflammation or ulcers in the mouth, flu-like symptoms, weariness or listlessness, skin bruising, nosebleeds or other bleeding.
- Recurrence or aggravation of signs of an infection (e. g. erythema (redness), swelling, overheating, pain, fever) during treatment with Ibuprofen.
- Reduced amount of urine, accumulation of water in the body (oedema) which may show as ankle swelling.

Storage:

Store below 30° C and protect from freezing.

Keep out of reach of children.