

**NARUFENE® 2%**  
**IBUPROFENE**  
**SUSPENSION BUVABLE**

**COMPOSITION :**

**Substance active :** Ibuprofène.....2g/100ml

**Excipients :** Benzoate sodique, agar-agar, polysorbate 80, sorbitol, méthyl paraben sodique, propyl paraben sodique, acide citrique, saccharose, arôme de pêche, glycérine, eau purifiée.

**EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :** sorbitol, saccharose, méthyl paraben sodique, propyl paraben sodique.  
**FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :** Suspension buvable /Flacon de 125ml muni d'une pipette graduée.

**CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :** Anti-pyrétique, antalgique et anti-inflammatoire non stéroïdien

**INDICATIONS :**

Ce médicament contient de l'ibuprofène. Il est indiqué chez les nourrissons de plus de 5 kg (plus de 3 mois) et chez les enfants de moins de 12 ans (environ 30 kg), dans le traitement symptomatique :

- de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures,
- de l'arthrite chronique juvénile.

**POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :**

Veillez à toujours faire prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

**Posologie**

**Nourrissons de moins de 5 kg (ou de moins de 3 mois)**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 5 kg (ou de moins de 3 mois). Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

**Nourrissons de plus de 5 kg (plus de 3 mois) et enfants de moins de 12 ans (environ 30 kg)**

**• Douleur et/ou fièvre :**

La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises par jour (sans dépasser 30 mg/kg/jour). Les prises systématiques, espacées de 8 heures, permettent d'éviter les pics de douleur ou de fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin si votre enfant se sent moins bien, ou s'il ne ressent aucune amélioration :

- après 24 heures chez les nourrissons (de 3 mois à 6 mois)

- après 3 jours chez les enfants âgés de plus de 6 mois et chez les adolescents.

**• Arthrite chronique juvénile :**

La posologie usuelle est de 30 à 40 mg/kg/jour en 4 prises par jour.

**Mode d'administration**

Voie orale.

**Instructions pour l'utilisation et la manipulation de la pipette pour administration orale :**

• **Bien agiter le flacon avant l'emploi.**

• Le médicament s'administre au moyen de la pipette pour administration orale (graduée en kg) qui délivre une dose de 10 mg/kg.

• La dose à administrer pour 1 prise est obtenue en aspirant la suspension, en tirant le piston de la pipette pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

Pour chaque prise :

- Jusqu'à 10 kg : remplir la pipette jusqu'à la graduation indiquant le poids de l'enfant.

- Au-delà de 10 kg : remplir une première fois la pipette jusqu'à la graduation 10 kg, puis une deuxième fois jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant (exemple pour un enfant de 15 kg : remplir une première fois la pipette jusqu'à graduation 10 kg puis une deuxième fois jusqu'à 5 kg) ;

- Au-delà de 30 kg (soit environ 12 ans) : il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

**CONTRE INDICATIONS :**

**Ne prenez jamais NARUFENE :**

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ibuprofène

ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus,
- en cas d'antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine), de rhinite, de gonflement ou d'urticaire,
- en cas d'antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- en cas d'ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- en cas d'hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- en cas de maladie grave du foie, des reins ou du cœur,
- en cas de lupus érythémateux disséminé (maladie auto-immune).

**PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE : Précautions d'emploi**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NARUFENE.

• A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament peut provoquer des inconforts parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

• Les médicaments tels que NARUFENE pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

• Les médicaments tels que NARUFENE pourraient provoquer un bronchospasme chez les patients souffrant ou ayant des antécédents d'asthme bronchique ou de maladie allergique.

• Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NARUFENE si vous :

- avez des problèmes cardiaques comme par exemple une insuffisance cardiaque, une angine de poitrine, un accident vasculaire cérébral...etc.

- avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.

• Les médicaments tels que NARUFENE pourraient provoquer une insuffisance rénale chez les nourrissons et les enfants déshydratés.

• L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

• L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

• Ce médicament contient des « Parahydroxybenzoates : méthyl paraben et propyl paraben » et peut provoquer des réactions allergiques.

**Mises en garde:**

- L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations, les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées.

**AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN EN CAS :**

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien.
- de troubles de la coagulation, de prise d'un traite-

ment anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.

- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau.
- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, certains antidépresseurs, l'aspirine, les anticoagulants tels que la warfarine.
- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed.

**AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :**

• de troubles de la vue, PREVEZ VOTRE MEDECIN,

- d'hémorragie gastro-intestinale (par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir),
  - d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations),
  - de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou,
- ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.**

**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

NARUFENE est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple

- Aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, incluant les inhibiteurs sélectifs de la cycloxygénase-2.
- Corticostéroïdes.

• Anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine.

• Lithium.

• Méthotrexate.

• Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II.

• Certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine).

• Pemetrexed.

• Ciclosporine, tacrolimus.

• Médicaments pour l'hypertension artérielle (inhibiteurs ECA, p.ex. le captopril, les bêtabloquants, les antagonistes de l'angiotensine II).

• Glycosides cardiaques tels que la digoxine qui sont des médicaments utilisés dans de nombreuses pathologies cardiaques.

• Mifépristone (un médicament utilisé pour l'interruption de grossesse).

• Zidovudine (un médicament pour le traitement contre le sida.

• Quinolones (antibiotiques).

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT :**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament est destiné au nourrisson et à l'enfant. Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles par une femme susceptible d'être enceinte, il faut rappeler les points suivants :

**Grossesse**

**Au cours du premier trimestre de grossesse,** votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

**De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus,** ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament

est fortement déconseillée.

**Au-delà de 5 mois de grossesse révolus,** vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, veuillez en parler à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

**Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

**EFFETS SUR LA CAPACITE A CONDUITE ET A UTILISER DES MACHINES :**

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

**EFFETS INDESIRABLES :**

**Peu fréquent** (touche 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

- Réactions allergiques accompagnées de démangeaisons et d'urticaire, de crises d'asthme et difficultés respiratoires.
- Maux de tête, vertiges.
- Douleurs abdominales, nausées et dyspepsie.
- Divers rashs cutanés.

**Rare** (touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :

Diarrhée, flatulence, constipation et vomissements

**Très rare** (touche moins d'1 utilisateur sur 10 000) :

- Problèmes dans la production de cellules sanguines, les premiers signes sont : Fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes grippaux, fatigue extrême, saignement nasal et cutané.
- Sévères réactions allergiques, les signes peuvent être : oedème du visage, de la langue et de la gorge, essoufflement, accélération du rythme cardiaque, hypotension artérielle, état de choc important.
- Méningite aseptique

• Ulcère peptique, perforation et hémorragie gastro-intestinale, des selles noires goudronneuses, des vomissements de sang ou de particules, stomatite ulcéraive, gastrite.

• Dommage du foie (les premiers signes peuvent être une décoloration de la peau),

• Des formes sévères de réactions cutanées telles que réaction bulleuse y compris syndrome de Stevens-Johnson, érythème multiforme et syndrome de Lyell.

• Atteinte rénale, nécrose papillaire.

**Non connu** (La fréquence est impossible à estimer d'après les données disponibles) :

- Troubles visuels, défaillance cardiaque, oedème, hypertension artérielle, aggravation d'une colite et maladie de Crohn, hépatite, complication infectieuse de la peau et des tissus mous pendant la varicelle, une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

**SURDOSAGE :**

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN.**

**CONDITIONS DE CONSERVATION :**

- A conserver à une température inférieure à 25°C.
- Tenir hors de la portée des enfants.

**DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :**

Mars 2019

**DE N° :** 13/ 07/04 B042/318 .

**Fabricant, conditionneur et détenteur de la D.E :**  
Laboratoires PHARMIDAL NS  
144, Z.I Le Rhumel Constantine Algérie  
Tél / Fax : 031.60.65.53 / 031.60.65.52

## ناروفان<sup>2</sup> % إيبوبروفان معلق للشرب

### التكيب:

### المادة الفعالة:

إيبوبروفان.....2/غ/100مل  
سوغات : بنزوات الصوديوم، أغار-أغار، بوليبيوربات 80، سوربيتول، ميثيل بارابان الصوديوم، بروبيول بارابان الصوديوم، حمض الستريك، ساكروز، نكهة الخوخ، غليسرين، ماء منقى.  
سوغات ذات تأثير معلوم: سوربيتول، ساكروز، ميثيل بارابان الصوديوم، بروبيول بارابان الصوديوم.  
الشكل الصيدلاني و العرض:  
معلق للشرب/ قارورة بسعة 125 مل مزودة بماصة مدرجة.

### التصنيف العلاجي:

مضاد للحمى، مسكّم للألم و مضاد للإلتهاب غير ستيرويديدي

### دواعي الإستعمال:

يحتوي هذا الدواء على إيبوبروفان. يوصف للرضع الذين يزنون أكثر من 5 كغ (أكثر من 3 أشهر)، و لدى الأطفال الذين يقل سنهم عن 12 سنة (حوالي 30 كغ)، و هذا لعلاج أعراض:  
الحمى و/أو الآلام مثل الصداع، أعراض الإنفلونزا، آلام الأسنان، آلام عضلية، التهاب المفاصل المزمن للأحداث.  
الجرعة و طريقة الإستعمال:  
اتبع دائما و بدقة تعليمات الطبيب أو الصيدلي.  
الجرعة

### الرضع أقل من 5 كغ (أو أقل من 3 أشهر):

ينبغي عدم استخدام هذا الدواء للأطفال دون 5 كغ (أو أقل من 3 أشهر) تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

### الرضع فوق 5 كغ (أكثر من 3 أشهر) و الأطفال دون سن 12 سنة (حوالي 30 كغ):

**الألم و/أو الحمى:**  
الجرعة المعتادة هي 20 إلى 30 مغ/كغ/يوم على 3 جرعات يوميا (دون تجاوز 30 مغ/كغ/يوم). الجرعات المنهجية المتباعدة بـ 8 ساعات تسمح بتجنب ذروة الألم أو الحمى.  
يجب عليك التحدث إلى طبيبك إذا كانت حالة طفلك تسوء، أو إذا كان لا يشعر بأي تحسن:  
بعد 24 ساعة بالنسبة للرضع (من 3 أشهر إلى 6 أشهر) بعد 3 أيام بالنسبة للأطفال الأكبر من سن 6 أشهر و المراهقين.

### التهاب المفاصل المزمن للأحداث:

الجرعة المعتادة هي 30 إلى 40 مغ/كغ/يوم على 4 جرعات في اليوم.  
طريقة الإستعمال:  
عن طريق الفم.

### تعليمات لاستخدام الماصعة عن طريق الفم:

• رج العبوة جيدا قبل الإستخدام.  
• تناول الدواء باستخدام الماصعة عن طريق الفم (المدرجة بالكعب) التي تعطي جرعة ذات 10 مغ/كغ.  
• يتم الحصول على جرعة واحدة عن طريق امتصاص المشروب، و ذلك بسحب المكبس من الماصعة إلى التدرج الموافق لوزن الطفل.  
لكل جرعة:  
• ما يصل إلى 10 كغ: املا الماصعة حتى التدرج الذي يدل على وزن الطفل.  
• ما يفوق 10 كغ: املا الماصعة كاملة للمرة الأولى إلى غاية التدرج 10 كغ، ثم للمرة الثانية حتى الحصول على مجموع يساوي وزن الطفل (على سبيل المثال الطفل

الذي يزن 15 كغ: املا للمرة الأولى الماصعة إلى غاية 10 كغ ثم مرة ثانية إلى غاية 5 كغ).  
أكثر من 30 كغ (أي حوالي 12 عاما): هناك أشكال صيدلانية أخرى مناسبة.

### موانع الإستعمال:

لا تتناول أبدا ناروفان:

• إذا كنت تعاني من حساسية (فرط الحساسية) للإيبوبروفان أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء،  
• بعد 5 أشهر من الحمل،  
• في حالة وجود حالات سابقة من الحساسية أو الربو الناجمة عن تناول هذا الدواء أو دواء ذات صلة، بما في ذلك الأدوية الغير ستيرويديدية المضادة للإلتهابات الأخرى،  
• حساسية من ساقبة من الأمراض الهمضية (فتق الحجاب الحاجز، نزيف الجهاز الهضمي، قرحة المعدة السابقة أو الإلثني عشري)،  
• أمراض القلب، الكبد أو الكلى،  
• حقا، لا ينصح بهذا الدواء بسبب التهابات جلدية استثنائية خطيرة.  
• العلاج المصاحب للأدوية الأخرى التي تزيد من خطر القرحة المتعلّقة بالتهاب، مثل الكورتيكويدات عن طريق الفم، بعض مضادات الإكتئاب، الأسبرين مضادات التخثر مثل الوارفارين  
• العلاج المصاحب مع الميثوتريكسات بجرعات تفوق 20 مغ أسبوعيا أو مع بيميتريكسد.  
• خلال العلاج، في حالة:  
• اضطرابات البصر، أعلم طبيبك،  
• نزيف الجهاز الهضمي (إفراز الدم عن طريق الفم أو في البراز، تلون البراز باللون الأسود)،  
• ظهور علامات جلدية أو مخاطية تشبه الحرق (احمرار مع فقاعات أو بثور، تقرحات)،  
• علامات تشير إلى الحساسية لهذا الدواء، بما في ذلك نوبة أوقف العلاج و اتصل فورا بطبيبك.

• في حالة مرض خطير للكبد، الكلى أو القلب،  
• في حالة الالتهاب الالتهابية الجهازية(مرض مناعي ذاتي).

### إحتياطات و تنبيهات الإستعمال:

**إحتياطات الإستعمال**  
تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول دواء ناروفان.  
• في حالة الجرعات العالية التي تزيد عن 1200 مغ / يوم، هذا الدواء يمكن أن يسبب بعض الآثار الخطيرة كتلك التي لوحظت مع الأدوية المضادة للإلتهابات الغير ستيرويديدية.  
• الأدوية مثل ناروفان قد تزيد من خطر الإصابة بأزمة قلبية (استفشاء عضلة القلب) أو السكتة الدماغية. يزيد الخطر في حالة اعراض الزائدة و مدة العلاج الطويلة.  
• الأدوية مثل ناروفان يمكن أن تسبب تشنج قصبي لدى المرضى الذين يعانون أو الذين لهم حالات سابقة من الربو القصبي أو أمراض الحساسية.  
استشر طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ ناروفان إذا كان لديك:  
- مشاكل في القلب مثل فشل القلب، الذبحة الصدرية السكتة الدماغية...الخ.  
- ارتفاع ضغط الدم، السكري، ارتفاع الكوليسترول، حالات عائلية سابقة من أمراض القلب أو السكتة الدماغية، أو إذا كنت مدخنا.  
قد تسبب الأدوية مثل ناروفان في الفشل الكلوي عند الرضع و الأطفال الذين تعرضوا للجفاف.

• لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز (مرض وراثي نادر)  
• لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز أو الجالاكتوز أو نقص السكراز / إيزومالتاز (أمراض وراثية نادرة).

• يحتوي هذا الدواء على « باراهيدروكسي بنزوات: ميثيل بارابان و بروبيول بارابان» و قد يسبب الحساسية.  
**تنبيهات الإستعمال:**  
• إن استخدام هذا الدواء غير منصح به لدى النساء اللاتي يرغبن في الإنجاب. بالنسبة للنساء المصابات بصعوبات في الإنجاب، يجب عليك التحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.  
• يزيد خطر الآثار الجانبية لدى المرضى المسنين، خاصة نزيف الجهاز الهضمي، قرحة، انتقاب. ينبغي مراقبة وظائف الكلى، الكبد و القلب عن دقة.  
قبل استخدام هذا الدواء، استشر الطبيب إذا:  
• كان لديك حالات سابقة من الربو المرتبط بالتهاب الأنف المزمن، التهاب الجيوب الأنفية المزمن أو السليبة في الأنف. تناول هذا الدواء قد يؤدي إلى نوبة الربو،

خاصة لدى بعض الأشخاص الذين يعانون من حساسية لحمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) أو أدوية مضادة للإلتهابات الغير ستيرويديدية.

• اضطرابات التخثر، مع تناول علاج مضاد للتخثر. هذا الدواء قد يسبب في آثار خطيرة على الجهاز الهضمي.  
• حالات سابقة من الأمراض الهمضية (فتق الحجاب الحاجز، نزيف الجهاز الهضمي، قرحة المعدة السابقة أو الإلثني عشري)،  
• أمراض القلب، الكبد أو الكلى،  
• حقا، لا ينصح بهذا الدواء بسبب التهابات جلدية استثنائية خطيرة.  
• العلاج المصاحب للأدوية الأخرى التي تزيد من خطر القرحة المتعلّقة بالتهاب، مثل الكورتيكويدات عن طريق الفم، بعض مضادات الإكتئاب، الأسبرين مضادات التخثر مثل الوارفارين  
• العلاج المصاحب مع الميثوتريكسات بجرعات تفوق 20 مغ أسبوعيا أو مع بيميتريكسد.  
• خلال العلاج، في حالة:  
• اضطرابات البصر، أعلم طبيبك،  
• نزيف الجهاز الهضمي (إفراز الدم عن طريق الفم أو في البراز، تلون البراز باللون الأسود)،  
• ظهور علامات جلدية أو مخاطية تشبه الحرق (احمرار مع فقاعات أو بثور، تقرحات)،  
• علامات تشير إلى الحساسية لهذا الدواء، بما في ذلك نوبة أوقف العلاج و اتصل فورا بطبيبك.

• في حالة مرض خطير للكبد، الكلى أو القلب،  
• في حالة الالتهاب الالتهابية الجهازية(مرض مناعي ذاتي).

### إحتياطات و تنبيهات الإستعمال:

**إحتياطات الإستعمال**  
تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول دواء ناروفان.  
• في حالة الجرعات العالية التي تزيد عن 1200 مغ / يوم، هذا الدواء يمكن أن يسبب بعض الآثار الخطيرة كتلك التي لوحظت مع الأدوية المضادة للإلتهابات الغير ستيرويديدية.  
• الأدوية مثل ناروفان قد تزيد من خطر الإصابة بأزمة قلبية (استفشاء عضلة القلب) أو السكتة الدماغية. يزيد الخطر في حالة اعراض الزائدة و مدة العلاج الطويلة.  
• الأدوية مثل ناروفان يمكن أن تسبب تشنج قصبي لدى المرضى الذين يعانون أو الذين لهم حالات سابقة من الربو القصبي أو أمراض الحساسية.  
استشر طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ ناروفان إذا كان لديك:  
- مشاكل في القلب مثل فشل القلب، الذبحة الصدرية السكتة الدماغية...الخ.  
- ارتفاع ضغط الدم، السكري، ارتفاع الكوليسترول، حالات عائلية سابقة من أمراض القلب أو السكتة الدماغية، أو إذا كنت مدخنا.  
قد تسبب الأدوية مثل ناروفان في الفشل الكلوي عند الرضع و الأطفال الذين تعرضوا للجفاف.

• لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز (مرض وراثي نادر)  
• لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز أو الجالاكتوز أو نقص السكراز / إيزومالتاز (أمراض وراثية نادرة).

• يحتوي هذا الدواء على « باراهيدروكسي بنزوات: ميثيل بارابان و بروبيول بارابان» و قد يسبب الحساسية.  
**تنبيهات الإستعمال:**  
• إن استخدام هذا الدواء غير منصح به لدى النساء اللاتي يرغبن في الإنجاب. بالنسبة للنساء المصابات بصعوبات في الإنجاب، يجب عليك التحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.  
• يزيد خطر الآثار الجانبية لدى المرضى المسنين، خاصة نزيف الجهاز الهضمي، قرحة، انتقاب. ينبغي مراقبة وظائف الكلى، الكبد و القلب عن دقة.  
قبل استخدام هذا الدواء، استشر الطبيب إذا:  
• كان لديك حالات سابقة من الربو المرتبط بالتهاب الأنف المزمن، التهاب الجيوب الأنفية المزمن أو السليبة في الأنف. تناول هذا الدواء قد يؤدي إلى نوبة الربو،

خاصة لدى بعض الأشخاص الذين يعانون من حساسية لحمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) أو أدوية مضادة للإلتهابات الغير ستيرويديدية.

• اضطرابات التخثر، مع تناول علاج مضاد للتخثر. هذا الدواء قد يسبب في آثار خطيرة على الجهاز الهضمي.  
• حالات سابقة من الأمراض الهمضية (فتق الحجاب الحاجز، نزيف الجهاز الهضمي، قرحة المعدة السابقة أو الإلثني عشري)،  
• أمراض القلب، الكبد أو الكلى،  
• حقا، لا ينصح بهذا الدواء بسبب التهابات جلدية استثنائية خطيرة.  
• العلاج المصاحب للأدوية الأخرى التي تزيد من خطر القرحة المتعلّقة بالتهاب، مثل الكورتيكويدات عن طريق الفم، بعض مضادات الإكتئاب، الأسبرين مضادات التخثر مثل الوارفارين  
• العلاج المصاحب مع الميثوتريكسات بجرعات تفوق 20 مغ أسبوعيا أو مع بيميتريكسد.  
• خلال العلاج، في حالة:  
• اضطرابات البصر، أعلم طبيبك،  
• نزيف الجهاز الهضمي (إفراز الدم عن طريق الفم أو في البراز، تلون البراز باللون الأسود)،  
• ظهور علامات جلدية أو مخاطية تشبه الحرق (احمرار مع فقاعات أو بثور، تقرحات)،  
• علامات تشير إلى الحساسية لهذا الدواء، بما في ذلك نوبة أوقف العلاج و اتصل فورا بطبيبك.

• في حالة مرض خطير للكبد، الكلى أو القلب،  
• في حالة الالتهاب الالتهابية الجهازية(مرض مناعي ذاتي).

### إحتياطات و تنبيهات الإستعمال:

**إحتياطات الإستعمال**  
تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول دواء ناروفان.  
• في حالة الجرعات العالية التي تزيد عن 1200 مغ / يوم، هذا الدواء يمكن أن يسبب بعض الآثار الخطيرة كتلك التي لوحظت مع الأدوية المضادة للإلتهابات الغير ستيرويديدية.  
• الأدوية مثل ناروفان قد تزيد من خطر الإصابة بأزمة قلبية (استفشاء عضلة القلب) أو السكتة الدماغية. يزيد الخطر في حالة اعراض الزائدة و مدة العلاج الطويلة.  
• الأدوية مثل ناروفان يمكن أن تسبب تشنج قصبي لدى المرضى الذين يعانون أو الذين لهم حالات سابقة من الربو القصبي أو أمراض الحساسية.  
استشر طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ ناروفان إذا كان لديك:  
- مشاكل في القلب مثل فشل القلب، الذبحة الصدرية السكتة الدماغية...الخ.  
- ارتفاع ضغط الدم، السكري، ارتفاع الكوليسترول، حالات عائلية سابقة من أمراض القلب أو السكتة الدماغية، أو إذا كنت مدخنا.  
قد تسبب الأدوية مثل ناروفان في الفشل الكلوي عند الرضع و الأطفال الذين تعرضوا للجفاف.

• لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز (مرض وراثي نادر)  
• لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز أو الجالاكتوز أو نقص السكراز / إيزومالتاز (أمراض وراثية نادرة).

• يحتوي هذا الدواء على « باراهيدروكسي بنزوات: ميثيل بارابان و بروبيول بارابان» و قد يسبب الحساسية.  
**تنبيهات الإستعمال:**  
• إن استخدام هذا الدواء غير منصح به لدى النساء اللاتي يرغبن في الإنجاب. بالنسبة للنساء المصابات بصعوبات في الإنجاب، يجب عليك التحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.  
• يزيد خطر الآثار الجانبية لدى المرضى المسنين، خاصة نزيف الجهاز الهضمي، قرحة، انتقاب. ينبغي مراقبة وظائف الكلى، الكبد و القلب عن دقة.  
قبل استخدام هذا الدواء، استشر الطبيب إذا:  
• كان لديك حالات سابقة من الربو المرتبط بالتهاب الأنف المزمن، التهاب الجيوب الأنفية المزمن أو السليبة في الأنف. تناول هذا الدواء قد يؤدي إلى نوبة الربو،

خاصة لدى بعض الأشخاص الذين يعانون من حساسية لحمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) أو أدوية مضادة للإلتهابات الغير ستيرويديدية.

• اضطرابات التخثر، مع تناول علاج مضاد للتخثر. هذا الدواء قد يسبب في آثار خطيرة على الجهاز الهضمي.  
• حالات سابقة من الأمراض الهمضية (فتق الحجاب الحاجز، نزيف الجهاز الهضمي، قرحة المعدة السابقة أو الإلثني عشري)،  
• أمراض القلب، الكبد أو الكلى،  
• حقا، لا ينصح بهذا الدواء بسبب التهابات جلدية استثنائية خطيرة.  
• العلاج المصاحب للأدوية الأخرى التي تزيد من خطر القرحة المتعلّقة بالتهاب، مثل الكورتيكويدات عن طريق الفم، بعض مضادات الإكتئاب، الأسبرين مضادات التخثر مثل الوارفارين  
• العلاج المصاحب مع الميثوتريكسات بجرعات تفوق 20 مغ أسبوعيا أو مع بيميتريكسد.  
• خلال العلاج، في حالة:  
• اضطرابات البصر، أعلم طبيبك،  
• نزيف الجهاز الهضمي (إفراز الدم عن طريق الفم أو في البراز، تلون البراز باللون الأسود)،  
• ظهور علامات جلدية أو مخاطية تشبه الحرق (احمرار مع فقاعات أو بثور، تقرحات)،  
• علامات تشير إلى الحساسية لهذا الدواء، بما في ذلك نوبة أوقف العلاج و اتصل فورا بطبيبك.

من 2.5 إلى 5 أشهر من الحمل، لا يستخدم هذا الدواء إلا بناء على نصيحة الطبيب و لمدة قصيرة. لا ينصح باستخدام هذا الدواء لفترات طويلة.

بعد 5 أشهر من الحمل، يجب عدم تناول هذا الدواء في أي حال من الأحوال، لأن آثاره على طفلك يمكن أن يكون لها عواقب وخيمة، و خاصة من حيث أمراض القلب و الرئة و الكلى، و هذا حتى في حالة تناول جرعة واحدة. إذا كنت قد تناولت هذا الدواء و أنت حامل لأكثر من خمسة أشهر، يرجى التحدث إلى طبيبك للتمكّن من توفير المتابعة المناسبة لك.

### الإرضاع:

هذا الدواء يمر في حليب الثدي. كإجراء وقائي، تجنبي استخدامه أثناء الرضاعة.

**تأثيرات على القدرة على القيادة و استخدام الآلات:**  
في حالات نادرة، قد يسبب تناول هذا الدواء دوخة و اضطرابات بصرية.

**التأثيرات الجانبية:**  
• قليلة الإنتشار (تؤثر على 1 إلى 10 مرضى في 1000)  
• تفاعلات حساسية مصحوبة بالحكة و الشرى، نوبات الربو و صعوبات في التنفس.  
• صداع، دوخة  
• آلام في البطن، غثيان و عسر الهضم  
• طفح جلدي

نادرة (تؤثر على 1 إلى 10 مرضى من أصل 10 000)  
إسهال، انتفاخ البطن، إمساك و قيء  
نادرة جدا (تؤثر على أقل من 1 مرضى في 10 000):  
• مشاكل في إنتاج خلايا الدم، العلامات الأولى هي: حمى، آلام الحلق، قرحة الفم سطحية، أعراض تشبه الأنفلونزا، تعب شديد، نزيف الأنف و الجلد.

• حساسية شديدة، يمكن أن تشمل العلامات: تورم في الوجه، اللسان و الحلق، ضيق في التنفس، سرعة ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم، حالة صدمة كبيرة.  
• التهاب السحايا العقيم.  
• قرحة هضمية، انتقاب و نزيف المعدة و الأمعاء، براز أسود، تقيئ دم أو جسيمات، التهاب الفم التقرحي، التهاب المعدة.

• تلف الكبد( قد تكون العلامات الأولى تلون الجلد) ،  
• أشكال حادة من تفاعلات الجلد مثل تفاعل فقاعي بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون، حمامي عديدة الأشكال و متلازمة ليل.  
• قصور كلوي، نخر حليمي .

**غير معروفة (من المستحيل تقديرها من البيانات المتوفرة)**  
• اضطرابات بصرية، فشل القلب، وذمة، ضغط مرتفع، تفاعم التهاب القولون و مرض كرون، التهاب الكبد، مضاعفات معدية للجلد و الأنسجة الرخوة أثناء الحمل، يمكن أن يحدث تفاعل جلدي شديد يسمى متلازمة فرط الحساسية (متلازمة DRESS). أعراض فرط الحساسية هي: طفح جلدي، حمى، تضخم الغدد الليمفاوية، زيادة الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء).

**الجرعة المفترضة:**  
في حالة الجرعة الزائدة أو التسمم العرضي، يجب وقف العلاج و استشارة طبيبك بسرعة.

**شروط الحفظ:**  
- يحفظ في درجة حرارة أقل من 25°م.  
- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.  
تاريخ مراجعة النشرة: مارس 2019  
رقم مقرر التسجيل: 13/07/04B042 /318

مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:  
مخابر فارميدال ن. س.  
144، م. ص الرمال قسطنطينية الجزائر  
الهاتف/ الفاكس: 031.60.65.53/031.60.65.52

Pharmidal n.s

Pharmidal n.s