

Листовка: информация за потребителя

ИБУПРОМ®
ЗА ДЕЦА
200 mg обвити таблетки

IBUPROM®
FOR KIDS
200 mg coated tablets
Ибупрофен (Ibuprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре, или състояние-то Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

- 1.Какво представлява ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА и за какво се използва
- 2.Какво трябва да знаете, преди да приемете ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА
- 3.Как да приемате ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА
- 4.Възможни нежелани реакции
- 5.Как да съхранявате ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА
- 6.Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА и за какво се използва

ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА е аналгетично лекарство. Използва се при лечение на възпалителни състояния, които може да са една от причините за поява на болка. Лекарственият продукт понижава телесната температура.

Показанията за употреба на лекарството включват повишена температура (особено повишена температура, придружаваща грип, настинка или други инфекциозни заболявания), лечение на лека до умерена болка от различен произход, включително: главоболие, мускулни болки, зъбобол, болки в гърба, костни и ставни болки, дисменорея.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА

Не приемайте ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА

- ако сте алергични към ибупрофен, други нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали алергични прояви в миналото (като хрема, уртикария или бронхиална астма) след прием на ацетилсалицилова киселина (ако други нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС);
- ако имате активна в момента или сте имали в миналото стомашна язва и (или) язва на дванадесетопръстника, перфорация или кървене, след прием на НПВС;
- ако имате тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност;
- едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства, включително COX-2 инхибитори (повишен риск от нежелани лекарствени реакции);
- през първите три месеца на бременността;
- при хеморагична диатеза.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА.

Обърнете специално внимание:

- при системен лупус еритематозус или смесени колагенози

- при симптоми на алергични реакции след прием на ацетилсалицилова киселина
- при заболявания на стомашно-чревния тракт и хронични възпалителни заболявания на червата (улцеративен колит, болест на Crohn)
- при хипертония и/или сърдечни нарушения
- при нарушена бъбречна функция
- при нарушена чернодробна функция
- при нарушено кръвосъсирване
- при активна в момента или анамnestични данни за бронхиална астма или симптоми на алергични реакции; възможна е поява на бронхоспазм след прием на лекарствения продукт.
- при прием на други лекарства (особено антикоагуланти, диуретици, лекарства за лечение на сърдечни болести, кортикостероиди)

Съществува риск от кървене, разязвяване или перфорация в областта на храносмилателните пътища, които може да са фатални, със или без предупредителни симптоми, при пациенти с анамnestични данни за подобни прояви. При поява на кървене или разязвяване от страна на храносмилателните пътища, незабавно трябва да се преустанови приемът на лекарствения продукт. Пациентите с анамнеза за стомашно-чревни заболявания, и по специално болните в старческа възраст, трябва да бъдат предупредени, че трябва незабавно да уведомят лекаря при поява на някакви необичайни коремни прояви (най-вече за кървене), особено в началото на лечението.

Едновременно, продължително приложение на различни аналгетични лекарства може да доведе до бъбречно увреждане с бъбречна недостатъчност (аналгезийна нефропатия).

Употребата на този лекарствен продукт при дехидратирана (обезводнени) пациенти увеличава риска от бъбречно увреждане.

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с ибупрофен, включително екسفолитивен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS),

остра генерализирана екзантематозна пустилоза (AGEP). Трябва да спрете приема на ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако установите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

При употребата на ибупрофен са съобщавани признаци на алергични реакции, вследствие употребата на това лекарство, включително телателни проблеми, подуване на лицето и областта на врата (ангиоедем), гръдна болка. Ако установите някой от тези симптоми, трябва незабавно да спрете приема на ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА и да се свържете с Вашия лекар или със Спешна медицинска помощ.

Трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гръдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилен анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач;
- имате инфекция – вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

Инфекции

ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА може да скрие признаците на инфекция, например повишена температура и болка. Поради това е възможно ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА да забави подходащото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекар-

ство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Този лекарствен продукт принадлежи към група лекарства (нестероидни противовъзпалителни средства), които могат да окажат неблагоприятно влияние върху фертилитета при жени. Този ефект е временен и отзвучава след преустановяване на лечението. При забременяване, трябва да информирате Вашия лекар, преди да започнете лечение с ибупрофен.

Трябва да уведомите Вашия лекар, дори ако посочените по-горе предупреждения са се отнасяли за Вас в миналото.

Деца и юноши

Лекарственият продукт не трябва да се използва при деца под 6 години.

Други лекарства и ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Лекарственият продукт ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА не трябва да се използва едновременно с други нестероидни противовъзпалителни лекарства (вкл. циклооксигеназа 2 инхибитори, като циклооксигениб или еторикоксиб), обезболяващи лекарства или ацетилсалицилова киселина (в аналгетични дози).

ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства. Например:

- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта / предотвратяват съсирването, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина в ниски дози, варфарин, тиклопидин)
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (ACE инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан, диуретици като индапамид)
- кортикостероиди (напр., преднизолон или дексаметазон)
- метотрексат (антинеопластично лекарство)
- литий (антидепресивно лекарство)
- зидовудин (антивирусно лекарство)

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението с ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА. Затова винаги преди да използвате ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА с други лекарства, трябва да се посъветват с Вашия лекар или фармацевт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Продуктът се прилага в детска възраст. В случай, че се приема от възрастни, моля имайте предвид следната информация:

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не приемайте ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд в сърцето на бебето (ductus arteriosus). Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Ибупрофен преминава в много малки количества в майчиното мляко и не са известни случаи на нежелани лекарствени реакции при кърмачета. Не се налага спиране



на кърменето при краткотрайно лечение с ибупрофен в ниски дози.

За влиянието на лекарстения продукт върху фертилитета вижте „Предупреждения и предпазни мерки“.

Шофиране и работа с машини

Продуктът се прилага в детска възраст.

В случай, че се приема от възрастни, моля имайте пред вид следната информация:

Няма данни за нежелани реакции на лекарстения продукт, които биха могли да окажат влияние върху способността за шофиране и работа с машини, или психофизическите способности при прилагане на този лекарствен продукт в препоръчаните дозировка и продължителност на терапевтичния курс.

ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА съдържа захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Деца от 6 до 9 години (телесно тегло 20-29 kg)

За краткосрочно лечение, 1 таблетка през устата на всеки 6-8 часа след хранене. Да не се приемат повече от 3 таблетки дневно (максимална дневна доза 600 mg).

Деца от 10 до 12 години (телесно тегло 30-39 kg)

За краткосрочно лечение, 1 таблетка през устата на всеки 6 часа след хранене. Да не се приемат повече от 4 таблетки дневно (максимална дневна доза 800 mg).

Деца над 12 години и възрастни

Лечение за постигане на бърз ефект: 1 до 2 таблетки през устата на всеки 4 часа след хранене (не трябва да се превишава дневна доза от 6 таблетки).

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за

облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Лекарственият продукт не трябва да се използва при деца под 6 години.

Не трябва да се надвишава препоръчителната доза.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако почувствате, че ефектът на лекарстения продукт е твърде силен или прекалено слаб.

Лекарственият продукт е предназначен за краткотрайно приложение. В случай, че симптомите са същите или се усилят, или се появят нови прояви, трябва да се свържете с лекар.

Не трябва да приемате лекарстения продукт за повече от 3 дни, без да се консултирате с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА

Ако случайно сте приели твърде висока доза от лекарстения продукт, трябва незабавно да се свържете с лекар, който ще вземе необходимите мерки. При повечето пациенти може да се появят: гадене, повръщане, болки в епигастриума или в по-редки случаи диария. Възможна е поява на шум в ушите, главоболие или кървене от стомашно-чревния тракт. При значително предозирание се засяга централната нервна система и се проявява със сънливост и понякога възбуда, дезориентация или кома. Много рядко е възможна поява на гърчове. При тежко предозирание е възможно развитие на метаболитна ацидоза и удължаване на протромбиновото време. Възможно е развитие на остра бъбречна недостатъчност и чернодробно увреждане. При астматици може да се обостри бронхиалната астма.

Няма специфичен антидот. Лекарят ще приложи симптоматично и поддържащо лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, зъвтене в ушите, обрканост и бързи и неволеви движения на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ и проблеми с дишането.

Ако сте пропуснали да приемете ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Трябва да спрете приема на ибупрофен и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако установите някой от следните симптоми:

- червеникави, нерелефни, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехурче в центъра, белене на кожата, рани с областта на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни реакции на кожен обрив могат да бъдат предшествани от втрисане и грипоподобни симптоми (ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза).
- Обхващащ голяма повърхност обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (DRESS синдром).
- Червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата, придружен от треска. Тези симптоми обикновено възникват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Нечести нежелани реакции (при 1 до 10 на 1 000 пациенти, използвали лекарството):

- главоболие, диспепсия, коремна болка, уртикария, сърбеж.

Редки нежелани реакции (при 1 до 10 на 10 000 пациенти, използвали лекарството)

- диария, флатулентия, запек, повръщане, гастрит, световъртеж, безсъние, възбуда, раздразнителност и умора;
- отоци вследствие на заболявания на бъбреците и пикочните пътища.

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, използвали лекарството)

- мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, обостряне на улцеративен колит и болест на Крон;
- стомашна язва и/или язва на дванадесетопръстника, кървене от храносмилателните пътища, понякога с фатален изход, особено при пациенти в старческа възраст;
- описани са отделни случаи на депресия, психични реакции и шум в ушите, асептичен менингит;
- понижена урейна екскреция, отоци, остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, хипернатриемия (задръжка на натрий);
- чернодробни нарушения, особено при продължително лечение;
- разстройства на хемопоезата (анемия, левкопения – намаляване броя на левкоцитите, тромбоцитопения – намаляване броя на тромбоцитите, панцитопения – хематологично нарушение с дефицит на всички формени елементи на кръвта, агранулоцитоза – намаляване броя на гранулоцитите). Първите симптоми са повишена температура, възпаление на гърлото, повърхностно разязвяване на устната кухина, грипоподобни симптоми, изтощение, тенденция към кървене (напр. натъртвания, синини, червено-морави петна по кожата и лигавиците, кървене от носа);

- тежки реакции на свръхчувствителност като оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия – нарушения на сърдечния ритъм, хипотония – внезапно понижаване на артериалното кръвно налягане, шок, обостряне на бронхиална астма и бронхоспазм;

- при пациенти с автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесени колагенози) по време на лечение с ибупрофен са отбелязани единични случаи със симптоми на асептичен менингит, като скованост на врата,

главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и дезориентация.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- кожата става чувствителна към светлина.

- болка в областта на гърдите, която може да е потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Kounis

Има съобщения за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност свързани с провеждано лечение с НПВС.

Употребата на лекарствени продукти като ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА може да е свързана с леко повишен риск от сърдечен пристъп (миокарден инфаркт) или мозъчен инсулт.

Нежеланите реакции възникват рядко при временна употреба на лекарството.

Рискът от възникване на нежелани реакции при пациенти в старческа възраст е по-голям отколкото при помладите пациенти. Честотата и тежестта на нежеланите реакции може да се намалят при използване на по-ниски терапевтични дози за по-кратък период от време.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА

- Активното вещество е ибупрофен 200 mg

- Другите съставки са:

Състав на ядрото: целулоза на прах, царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, гуар гума, талк, кросповидон тип А, силициев диоксид, колоиден хидратиран, хидрогенизирано растително масло.

Състав на покритието: хидроксипропилцелулоза, макрогол 400, талк, желатин, захароза, каолин, сладкарска захар, калциев карбонат, арабска гума, изсушена, титанов диоксид, бяло багрило - Опалукс бяло AS 7000, карнаубски восък, черно мастило - Опалукс черно S-1-17823.

Как изглежда ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА и какво съдържа опаковката

2 обвити таблетки в опаковка - 1 саше с 2 таблетки

6 обвити таблетки в опаковка - 1 блистер с 6 таблетки

10 обвити таблетки в опаковка - 1 блистер с 10 таблетки

30 обвити таблетки в опаковка - 1 бутилка с 30 таблетки

50 обвити таблетки в опаковка - 1 бутилка с 50 таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

US Pharmacia Sp. z o.o.

Ziębicka 40,

50-507 Wrocław,

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2024

