



17.09.02  
17.09.02

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като в нея се съдържа важна за Вас информация. Ако искате да научите повече за този продукт или част от информацията в листовката не Ви е ясна, моля консултирайте се с Вашия лекар.

### КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОВА ЛЕКАРСТВО?

- **ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ**

UPFEN®  
УПФЕН

- **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Ibuprofen 200.000 mg

Помощни вещества в 1 ефервесцентна таблетка: докузат натрий, повидон, алфа-токоферол, натриев хидроген карбонат, безводна лимонена киселина, захарин натрий, безводна лактоза, безводен тримагнезиев дицитрат, безводен колоидален силициев двуокис, естествена лимонова есенция на прах.

Помощни вещества в 1 една филмирана таблетка: калциев фосфат, нишесте обработено с желатин, докузат натрий, микрокристална целулоза, гланциращ агент (Opaglos AG 7350®), индиготин, бяло филмиращо вещество (Sepifilm 803®)

- **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Ефервесцентни таблетки  
Филмирани таблетки

- **ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧЕН КЛАС**

ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНИ И ПРОТИВОРЕВМАТИЧНИ ПРОДУКТИ,  
НЕСТЕРОИДНИ

(M: мускулно-скелетна система)

**ПРОИЗВОДИТЕЛ:**

Laboratoires UPSA – a Bristol Myers Squibb Company

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, USA

## **СЛУЧАИ, В КОИТО ТОВА ЛЕКАРСТВО ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА**

Това лекарство съдържа нестероидно противовоспалително средство – ибупрофен. То е показано за краткотрайно лечение на фебрилни състояния и/или болки като главоболие, грипopodobни състояния, зъбобол, мускулна болка и болезнена менструация.

### **ВАЖНО!**

#### **• СЛУЧАИ, ПРИ КОИТО ТОВА ЛЕКАРСТВО НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА**

Това лекарство НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА в следните случаи:

- от 6-ия месец на бременността
- при алергия или астма в миналото, предизвикани от приложението на това лекарство или подобни лекарства, особено други нестероидни противовоспалителни средства; аспирин
- алергия към други съставки на ефервесцентната таблетка в миналото
- активна язва на стомаха или дванадесетопръстника
- тежко чернодробно заболяване
- тежко бъбречно заболяване
- системен лупус еритематозус.

*КОГАТО СЕ СЪМНЯВАТЕ, ВИНАГИ СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ЛЕКАР*

#### **• СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Във високи дози, превишаващи 1200 мг дневно, това лекарство има противовоспалителни свойства и може да предизвика неприятни ефекти от типа на тези, които са наблюдавани при противовоспалителните лекарства. Тези ефекти може да бъдат сериозни.

Тъй като съдържа лактоза, UPFEN ефервесцентни таблетки не трябва да се използва в случаи на вродена галактоземия, синдром на малабсорбция на глюкоза или галактоза, лактазна недостатъчност (рядко обменно заболяване).

#### **• ПРЕДИ ДА УПОТРЕБИТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР В СЛЕДНИТЕ СЛУЧАИ:**

- астма в миналото, съпроводена с хроничен ринит, хроничен синусит или полипи в носа. Приложението на този лекарствен продукт може да предизвика пристъп от астма, особено при някои лица, алергични на аспирин или на нестероидни противовоспалителни средства (виж раздел “Противопоказания”).

- лечение с противосъсирващи средства. Това лекарство може да предизвика сериозни стомашно-чревни нарушения.
  - храносмилателни заболявания в миналото (хиатусна херния, кръвоизлив от стомашно-чревния тракт, язва на стомаха или дванадесетопръстника в миналото).
  - сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване.
- АКО ПО ВРЕМЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО СЕ СЛУЧИ СЛЕДНОТО:
    - зрителни смущения, ИНФОРМИРАЙТЕ ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР.
    - кръвоизлив от стомашно-чревния тракт (отделяне на кръв през устата, кръв в изпражненията, черно оцветяване на изпражненията) НЕЗАБАВНО СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И СЕ СВЪРЖЕТЕ С ЛЕКАР ИЛИ СЛУЖБАТА ЗА СПЕШНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ.
    - признаци на алергия към това лекарство, особено астматичен пристъп или внезапно подуване на лицето и шията, НЕЗАБАВНО СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И СЕ СВЪРЖЕТЕ С ЛЕКАР ИЛИ СЛУЖБАТА ЗА СПЕШНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ.

Това лекарство съдържа нестероидно противовъзпалително средство – **ибупрофен**. Когато вземате това лекарство, не трябва да употребявате в същото време други лекарства, съдържащи нестероидни противовъзпалителни средства и/или аспирин. Прочетете внимателно листовките на другите лекарства, които вземате, за да се уверите, че те не съдържат нестероидни противовъзпалителни средства и/или аспирин.

- ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:

Всяка ефервесцентна таблетка UPFEN съдържа 150 mg натрий - да се вземе предвид при лечението на пациенти с ограничение на натрия в диетата, както и 1.4 g лактоза , която трябва да се отчете в дневния прием на пациенти с ограничение на захарта в диетата или с диабет.

Като всяко лекарство, подтискащо простагландиновата синтеза, UPFEN може да доведе до увреждане на фертилитета и не се препоръчва при жени, които планират бременност. Прекратяването на неговата употреба трябва да се обсъди при пациентки със съмнения за или в хода на диагностични процедури за стерилитет.

*КОГАТО СЕ СЪМНЯВАТЕ, НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР*

- **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ РАЗЛИЧНИТЕ ЛЕКАРСТВА, особено с противосъсирващи средства, които се приемат през устата, други нестероидни противовъзпалителни средства, включително аспирин и неговите производни във високи дози, инжекционен хепарин, литий, метотрексат във високи дози (над 15 mg седмично) и тиклопидин, ТРЯБВА ВИНАГИ ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКУВАЩ ЛЕКАР, АКО ВЗЕМАТЕ ДРУГИ ЛЕКАРСТВА.*

- **БРЕМЕННОСТ – КЪРМЕНЕ**

#### **Бременност**

През ПЪРВИТЕ 5 МЕСЕЦА на бременността Вашият лекар може, ако е необходимо, да Ви предпише това лекарство.

ОТ 6-ия МЕСЕЦ НА БРЕМЕННОСТТА ВИЕ НЕ ТРЯБВА ДА ВЗЕМАТЕ ПО СВОЯ ИНИЦИАТИВА ТОВА ЛЕКАРСТВО ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА, тъй като ефектите върху Вашето дете могат да бъдат сериозни, особено върху сърцето, белите дробове и бъбреците, и то дори ако го вземете само веднъж. *При много специални случаи* обаче Вашият гинеколог може да Ви предпише това лекарство. Ако това се случи, указанията на Вашия лекар трябва СТРИКТНО да се спазват.

#### **Кърмене**

Това лекарство преминава в кърмата. Като предпазна мярка употребата му трябва да се избягва по време на кърмене.

*КАТО ОБЩО ПРАВИЛО, ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО Е ВИНАГИ ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ НИКАКВО ЛЕКАРСТВО ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ ИЛИ КЪРМЕНЕ.*

- **ШОФЬОРИ И ЛИЦА, РАБОТЕЩИ С МАШИНИ**

В редки случаи употребата на това лекарство може да предизвика замайване и нарушения на зрението.

- **СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА, НАЛИЧИЕТО НА КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ИМА ПРЕДВИД ЗА УПОТРЕБАТА МУ БЕЗ РИСК ПРИ НИКОИ ПАЦИЕНТИ**

UPFEN еферв.табл.:

Натрий (150 mg във всяка таблетка)  
Лактоза

## КАК ДА СЕ УПОТРЕБЯВА ТОВА ЛЕКАРСТВО

- **ДОЗИРОВКА**

ПРИЛОЖЕНИЕТО Е ЗА ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА (над 12-годишна възраст)  
Обичайната дозировка е една таблетка от 200 mg, при необходимост може да се повтори след 6 часа.

При по-интензивна болка или много висока температура трябва да се вземат две таблетки от 200 mg едновременно, при необходимост може да се повтори след 6 часа, без да се използват повече от 6 таблетки дневно (1200 mg дневно).

- **МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

Ефервесцентните таблетки се разтварят, а филмираните таблетки се гълтат цели с голяма чаша вода, за препоръчване по време на хранене.

- **ЧЕСТОТА И ВРЕМЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕ НА ТОВА ЛЕКАРСТВО**

Редовното приложение допринася за избягване на колебанията в температурата или силата на болката. Между дозите трябва да има интервал от най-малко 6 часа.

- **ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО**

Ако болката продължава повече от 5 дена, а температурата повече от 3 дена, ако настъпи влошаване или някакво друго събитие, информирайте лекуващия си лекар.

- **ДЕЙСТВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДПРИЕМАТ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

При случайно предозирание или отравяне **СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ БЪРЗО С ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР.**

- **ДЕЙСТВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДПРИЕМАТ, АКО СТЕ ПРОПУСНАЛИ ЕДНА ИЛИ ПОВЕЧЕ ДОЗИ**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате дозата, която сте забравили да вземете.

## НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

*КАКТО ПРИ ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВА, ТОЗИ ПРОДУКТ МОЖЕ ПРИ НЯКОИ ХОРА ДА ПРИЧИНИ ПОВЕЧЕ ИЛИ ПО-МАЛКО ТЕЖКИ РЕАКЦИИ:*

- Може да възникнат алергични реакции:
  - кожни: кожен обрив, сърбеж, оток, влошаване на хронична уртикария.
  - дихателни: астматичен пристъп
  - общи: вид уртикария с внезапно подуване на лицето и шията (оток на Квинке, анафилактичен шок)
  
- В някои редки случаи може да възникнат кръвоизливи от стомашно-чревния тракт (виж раздел “Специални предупреждения”). Колкото използваната доза е по-голяма, толкова по-често се наблюдава този ефект.
  
- В изключително редки случаи се съобщава за главоболие, съпроводено с гадене, повръщане и схващане на шията.

**При всички тези случаи спрете веднага лечението и информирайте лекуващия лекар.**

- По време на лечението е възможно следното:
  - храносмилателни проблеми: стомашна болка, гадене, повръщане, диария, запек.
  - в изключително редки случаи: замайване, главоболие, редки случаи на зрителни смущения, силно намаление на количеството на отделената урина, бъбречна недостатъчност

В изключително редки случаи са наблюдавани промени в кръвната картина (намаление на белите или червените кръвни клетки), които могат да бъдат сериозни.

***ИНФОРМИРАЙТЕ ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР ЗА ВСИЧКИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, КОИТО МОЖЕ ДА НЕ СА СПОМЕНАТИ В ТАЗИ ЛИСТОВКА.***

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

- **НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ТАБЛЕТКИТЕ СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ, ОБОЗНАЧЕН ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА.**

- **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C

Ефервесцентните таблетки да се пазят от влага.

#### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

2001 г.