

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИБУПРОМ 200 mg обвити таблетки
IBUPROM 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 или фармацевт.

- 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 фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 3 дни не се почувствате по-добре, или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040368
Разрешение №	23048 / 31.07.2014
Одобрение №/.....

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИБУПРОМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ИБУПРОМ 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 лечение на лека до умерена болка от различен произход, включително: главоболие, зъбобол, мускулни болки, болки в областта на гърба и седалището, костни и ставни болки. Дисменорея. Повишена температура (преди всичко при грип, настинка или други инфекциозни заболявания).

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИБУПРОМ

Не приемайте Ибупром

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на ИБУПРОМ (изброени в т.б), или към други нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС);
- ако сте имали алергични прояви в миналото (като хрема, уртикария или бронхиална астма), след прием на ацетилсалицилова киселина или 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.

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 анамнестични данни за бронхиална астма или симптоми на алергични реакции; възможна е поява на бронхоспазъм след прием на лекарствения продукт;
- при прием на други лекарства (особено антикоагуланти, диуретици, сърдечни лекарства, 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 анамнестични 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 напреднала 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.

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

Преди започване на лечението трябва да се обърне особено внимание (пациентът трябва да се консултира с лекар или фармацевт) при болни с хипертония и (или) сърдечна недостатъчност със задръжка на течности или анамнестични данни за хипертония или отоци свързани с прилагане на НПВС.

Лекарства като ИБУПРОМ могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт. Този риск е по-вероятен при високи дози и при продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението. В случай, че симптомите са същите или се усилват, или се появят нови прояви, трябва да се свържете с лекар.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за вас може да има риск от появата им (напр. имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

В много редки случаи, при употреба на НПВС са отбелязани тежки кожни реакции, някои от които фатални, включително екسفолитивен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и епидермална некролиза. Рискът от възникване на тези тежки реакции е най-голям в началото на лечението, в повечето случаи през първия месец от приема на продукта. Употребата на лекарствения продукт трябва да се преустанови след поява на първите симптоми: кожен обрив, увреждане на лигавиците или други прояви на свръхчувствителност.

Този лекарствен продукт принадлежи към група лекарства (нестероидни противовъзпалителни средства), които могат да оказват 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.

Употреба на ИБУПРОМ при деца

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

Други лекарства и ИБУПРОМ

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

При започване на лечение с ибупрофен лекарят трябва да бъде информиран особено за прием на следните лекарствени продукти:

- ацетилсалицилова киселина в малки дози (75 mg), приета един път дневно;
- антихипертензивни лекарства или диуретици;
- лекарства, които намаляват съсирването на кръвта (антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти)
- кортикостероиди (като напр.: преднизолон или дексаметазон);
- метотрексат (антинеопластично лекарство);
- литий (антидепресивно лекарство);
- зидовудин (антивирусно лекарство).

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Преди да започнете да приемате този лекарствен продукт трябва да се консултирате с лекар. Не се препоръчва прилагане на този лекарствен продукт през първите 6 месеца на бременността. ИБУПРОМ не трябва да се прилага през третия триместър на бременността, защото може да увеличи риска от усложнения при майката и детето в периода около времето за раждане.

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.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация за някои от съставките на ИБУПРОМ

ИБУПРОМ 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

Винаги приемайте ИБУПРОМ както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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).



Възрастни и деца над 12 години:

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

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

Не трябва да се надвишава препоръчаната доза.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако почувствате, че ефектът на лекарствения 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 лекарствения продукт за повече от 3 дни без да се консултирате с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ИБУПРОМ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза ИБУПРОМ

Ако случайно сте приели твърде висока доза от лекарствения 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 предозироване 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 предозироване 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 имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ИБУПРОМ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

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

Редки нежелани реакции (при 1 до 10 на 10 000 пациента използвали лекарството):

- диария, флатуленция, запек, повръщане, гастрит, световъртеж, безсъние, възбуда, раздразнителност и умора;

- отоци вследствие на заболявания на бъбреците и пикочните пътища.

Много редки нежелани реакции (при 1 до 10 на 10 000 пациента използвали лекарството):

- мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, обостряне на улцеративен колит и болест на Crohn;

- стомашна язва и (или) язва на дванадесетопръстника, кървене от храносмилателните пътища, понякога с фатален изход, особено при пациенти в напреднала 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 - намаляване броя на всички формени елементи на кръвта, агранулоцитоза - намаляване броя на гранулоцитите). Първите симптоми са: повишена температура, възпаление на лигавицата, повърхностно разязвяване на устната кухина, грипозни симптоми, изтощение.



към кървене (напр. натъртвания, синини, червено-морави петна по кожата и лигавиците, кървене от носа);

- еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, епидермална некролиза;
- 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 бронхоспазъм;
- при пациенти с аутоимунни 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.

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

Употребата на лекарствени продукти като ИБУПРОМ 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 напреднала възраст е по-голям отколкото при по-младите пациенти. Честотата и тежестта на нежеланите реакции може да се намали при използване на по-ниски терапевтични дози за по-кратък период от време.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИБУПРОМ

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ИБУПРОМ

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, хирдогенизирано растително масло.

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

Как изглежда Ибупром 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.

ul.Ziebicka 40

50 - 507 Wrocław

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката юни/2013

