ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Одобрение - Приложение 2
Рег. № 20090368
Разрешение № BG/MA/MP-90868
30-03-2018
Разрешение № .....

**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, 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 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

## 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 приемете ИБУПРОМ

**Не приемайте ИБУПРОМ**
- 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 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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).

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

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.
Трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ИБУПРОМ, 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, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач.

В много редки случаи, при употреба на НПВС са отбелязани тежки кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен 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 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

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).

ИБУПРОМ 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 (АЦЕ 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. Затова винаги преди да използвате ИБУПРОМ с други лекарства, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

**Бременност, кърмене и фертилитет**
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 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.

За влиянието на лекарствения продукт върху фертилитета вижте „Предупреждения и предпазни мерки".

**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, или психофизическите способности при прилагане на този лекарствен продукт в препоръчваните дозировка и продължителност на терапевтичния курс.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

## 3. Как да приемате ИБУПРОМ

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).

*Възрастни и деца над 12 години:*
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).

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 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 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 предозиране 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 предозиране 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 Х 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, звънтене в ушите, объркаост 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**
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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

## 4. Възможни нежелани реакции

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

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, флатуленция, 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 1на 10 000 пациенти, 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 – 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);
- 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 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.

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.

Може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).

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.

**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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25° С.

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**
- 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 чрез разпрашаване, титанов диоксид, бяло багрило - Опалукс бяло AS 7000, карнаубски 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.
Ziebicka 40
50-507 Wroclaw
Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2018**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *
6