

## Листовка: Информация за потребителя

### Нурофен за Деца 60 mg супозитории Ибупрофен Nurofen for Children 60 mg suppositories 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 Вашия 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 лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ ако симптомите се влошат или не се подобрят:
  - не по-късно от 24 часа за кърмачета на възраст 3 – 5 месеца
  - не по-късно от 3 дни при деца на възраст над 6 месеца

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нурофен за Деца 60 mg супозитории и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен за Деца 60 mg супозитории
3. Как трябва да използвате Нурофен за Деца 60 mg супозитории
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Нурофен за Деца 60 mg супозитории
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Нурофен за Деца 60 mg супозитории и за какво се използва

Ибупрофен спада към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС). Тези лекарствени продукти дават облекчение, чрез промяна на отговора на организма към болка и висока температура.

Нурофен за Деца 60 mg супозитории се прилага:

- за симптоматично лечение на висока температура, включително повишение на температурата след ваксинация
- за симптоматично лечение на лека до умерена болка, като главоболие, зъбобол, болка в ушите, болка в шията, болка при никнене на зъби, следоперативна болка и проблеми, свързани с нараняване на меките тъкани
- при болка и повишена температура, свързани с простуда и грип

Прилагането на Нурофен за Деца 60 mg супозитории се препоръчва, когато пероралното приложение не е възможно или при повръщане.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен за Деца 60 mg супозитории

Не давайте Нурофен за Деца 60 mg супозитории ако:

- Вашето дете е алергично (свръхчувствително) към лекарственото вещество или други нестероидни противовъзпалителни / противоболкови продукти или помощните съставки на Нурофен за Деца 60 mg супозитории
- Вашето дете е имало случаи на бронхоспазъм, астматични пристъпи, ангиоедем, хрема или кожни реакции след прием на ацетилсалицилова киселина, или други нестероидни противовъзпалителни средства

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060 704
Разрешение №	РБ/МН/МР - 60352
Одобрение №	30-09-2022



- Ако е получавало в миналото стомашно-чревни кръвоизливи или перфорация свързана с употреба на НСПВС
- Ако страда или е страдало в миналото от язва на стомаха или стомашни кръвоизливи. Вашето дете има тежко функционално чернодробно нарушение (чернодробна недостатъчност), тежко бъбречно функционално нарушение (бъбречна недостатъчност) или тежка, неовладяна слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност)
- Ако сте възрастен - не го използвайте от началото на 6-ия месец на бременността (виж по-долу)
- При деца с телесно тегло под 6 kg (т.е при деца на около 3 месеца).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Нурофен за Деца 60 mg супозитории ако Вашето дете:

- има инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

#### **Обърнете специално внимание при употреба на Нурофен за Деца 60 mg супозитории**

- В случай на някои заболявания на имунната система (системен лупус еритематозус) и смесена колагеназа
- В случай на настоящи или минали хронични възпалителни заболявания на червата (улцерозен колит, болест на Крон)
- В случай на заболявания на правото черво и ануса
- При хипертония или сърдечна недостатъчност
- Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт
- Лекарства като Нурофен за Деца 60 mg супозитории могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и при продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението 3 дни.
- Ако имате стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация, свързани с употребата на това лекарство. Тези заболявания могат да завършат фатално и не са непременно свързани с наличие на предупредителни симптоми или рискови фактори за такива нарушения. Ако се появят кръвоизливи, както и стомашна или чревна язва, лечението трябва веднага да се преустанови. Внимателно прилагайте този продукт с други лекарствени продукти, които може да увеличат риска от язви или кървене като перорални кортикостероиди (като преднизолон), лекарства за разреждане на кръвта (като варфарин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресия) или антиагрегантни средства (като ацетилсалицилова киселина)
- Ако едновременно използвате няколко НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 като целекоксиб или еторикоксиб
- Ако се опитвате да забременеете. Този лекарствен продукт спада към група лекарства (НСПВС), които могат да предизвикат нарушаване на женския фертилитет. Този ефект е обратим след прекратяване на лечението
- Ако страдате от варицела. При дребна шарка (варицела), се препоръчва да се избягва употребата на Нурофен за Деца 60 mg супозитории
- Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от нежелани реакции
- Обикновено честата употреба на болкоуспокояващи, особено при комбинация на няколко лекарствени вещества с противоболков ефект може да доведе до постоянно бъбречно увреждане



- Лекарството може да предизвика недостиг на въздух ако сте имали или имате сега пристъпи на бронхиална астма, хронична хрема, синусит, полипи в носа или някои алергични заболявания
- Кожни реакции. Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с Нурофен за Деца 60 mg супозитории. Трябва да спрете приема на Нурофен за Деца 60 mg супозитории и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развие кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4.
- Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши
- Специално лекарско наблюдение е необходимо при употреба от пациенти, веднага след голяма хирургична интервенция

#### Инфекции

Нурофен за Деца 60 mg супозитории може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Нурофен за Деца 60 mg супозитории да забави подходящото 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 лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

#### Други лекарства и Нурофен за Деца 60 mg супозитории

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако Вие или Вашето дете използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

#### Ибупрофен трябва да се приема с внимание в комбинация с:

- Кортикостероиди (като преднизолон), поради увеличен риск от стомашна или чревна язва и кръвоизлив
- Лекарства, които разреждат кръвта (като варфарин), тъй като НСПВС лекарствени продукти могат да засилят ефекта на тези лекарства
- Анти-агрегантни средства (като например ацетилсалицилова киселина) и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресия), тъй като те увеличават риска от стомашно-чревни нежелани реакции
- Таблетки за отводняване (диуретици) и понижаващи кръвното налягане (антихипертензивни) лекарствени продукти. Тъй като НСПВС лекарствени продукти може да намалят ефектите на тези лекарства и може да има повишен риск за бъбреците. В такива случаи Вие или Вашето дете трябва да приемате достатъчно количество течност
- Сърдечни гликозиди (лекарства за сърдечната недостатъчност), тъй като НСПВС лекарствените продукти могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите
- Лекарствени продукти съдържащи литий (средство за лечение на депресия), поради засилен ефект на лития
- Метотрексат (използва се за лечение на рак или някои ревматични заболявания): може да се засили ефекта на метотрексата
- Такролимус (лекарство, което потиска отговора на имунната система): опасността от увреждане на бъбреците може да се повиши, ако двете лекарства се прилагат едновременно
- Циклоспорин (лекарство, което потиска отговора на имунната система): опасността от увреждане на бъбреците може да се повиши, ако двете лекарства се прилагат едновременно
- Мифепристон: НСПВС не трябва да се приемат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВС могат да намалят ефекта на мифепристон.
- Зидовудин: Повишен риск от хематологична токсичност при едновременно лечение с НСПВС и зидовудин



- **Хинолонови антибиотици:** Пациенти приемащи НСПВС лекарствени продукти и хинолони могат да имат повишен риск от поява на конвулсии.

**Ибупрофен не трябва да се използва в комбинация с:**

- **Ацетилсалицилова киселина:** освен ако ниска доза ацетилсалицилова киселина (под 75 mg дневно) е била предписана от лекар, тъй като това може да повиши риска от нежелани реакции
- **Други НСПВС лекарствени продукти,** включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2: Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС, тъй като това може да доведе до повишаване на риска от нежелани реакции

**Бременност, фертилитет и кърмене**

Уведомете Вашия лекар ако забременеете по време на употребата на този лекарствен продукт. Не приемайте това лекарство последните 3 месеца на бременността. Избягвайте употребата му по време на първите шест месеца на бременността, освен ако лекарят не Ви е посъветвал друго. Това лекарство може да се прилага по време на кърмене ако се използва препоръчаната доза и за възможно най-кратко време. Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

**Шофиране и работа с машини**

Когато се използва за кратко време и в препоръчаната доза Нурофен за Деца 60 mg супозитории не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

**3. Как трябва да използвате Нурофен за Деца 60 mg супозитории**

Използвайте Нурофен за Деца 60 mg супозитории точно според указанията, описани в тази листовка. Ако се съмнявате в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Само за кратковременна употреба.

Нурофен за Деца 60 mg супозитории се прилагат само при деца над 3 месеца с телесно тегло над 6 kg ( виж още т.2). Максималната дневна доза ибупрофен е 20 - 30 mg/kg телесно тегло, разделена на 3 - 4 единични дози. Препоръчва се използването на следните указания за дозиране на Нурофен за Деца 60 mg супозитории (телесното тегло на детето е по-важно от възрастта):

Телесно тегло (възраст)	Доза	Честота на приложение
6 до 8 kg (т.е деца на около 3 - 9 месеца)	1 супозитория	Ако е необходимо след 6 - 8 часа може да се приложи още една супозитория. Не прилагайте повече от 3 супозитории за 24 часа.
8 до 12,5 kg (т.е деца на около 9 месеца - 2 години)	1 супозитория	Ако е необходимо след 6 часа може да се приложи още една супозитория. Не прилагайте повече от 4 супозитории за 24 часа.

Поставете добре супозиторията в ректума (по възможност след изхождане). С цел да се подобри хлъзгавостта на супозиторията, затоплете я в ръката си.

**При кърмачета (възрастова граница:  $\geq 3$  месеца до  $\leq 5$  месеца) с телесно тегло повече от 5 kg:** При кърмачета на възраст 3 - 5 месеца трябва да потърси лекарски съвет, ако симптомите се влошат или не по-късно от 24 часа ако симптомите продължават.



**При деца (възрастова граница:  $\geq 6$  месеца до  $< 12$  години) и/или юноши (възрастова граница:  $\geq 12$  години до  $< 18$  години):** При деца на възраст над 6 месеца или юноши този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 3 дни или симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако смятате, че ефектът на Нурофен за Деца 60 mg супозитории е прекалено силен или прекалено слаб.

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).

**Ако Вие или Вашето дете сте използвали повече от необходимата доза Нурофен за Деца 60 mg супозитории:**

Ако сте използвали Нурофен за Деца 60 mg супозитории 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, обърканост 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 имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Подобно на другите лекарствени продукти Нурофен за Деца 60 mg супозитории може също да предизвика нежелани лекарствени реакции.

За определяне на честотата на нежеланите реакции се използват следните категории:

Много чести	повлиява повече от 1 от 10 потребители
Чести	повлиява между 1 на 100 и 1 на 10 потребители
Нечести	повлиява между 1 на 1000 и 1 на 100 потребители
Редки	повлиява между 1 на 10000 и 1 на 1000 потребители
Много редки	повлиява по-малко от 1 на 10000 потребители
Неизвестни	честотата не може да бъде определена от наличните данни

Могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

*Чести:*

- Стомашни нарушения, като киселини, коремна болка, гадене

*Нечести:*

- Реакции на свръхчувствителност, като кожен обрив и сърбеж
- Главоболие, безсъние
- Замаяност, шум в ушите
- Диария, метеоризъм, запек и повръщане, язви на стомаха, перфорация или стомашно-чревна кървене, повръщане на кръв, или черни изпражнения, възпаление на лигавицата на устата с язви, влошаване на улцерозен колит или болест на Крон.

Ако се появят симптоми като силна болка в горната част на корема, повръщане на кръв, кръв в изпражненията или черни изпражнения прилагането на лекарството трябва да се прекрати веднага и да бъде уведомен Вашия лекар



- умора

*Много редки:*

- проблеми с образуването на кръвни клетки - първите признаци са: висока температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, тежко изтощение, кръвотечение от носа и кожата.  
В такива случаи Вие трябва да преустановите приема на лекарството и незабавно да се обърнете към лекар. Не трябва да предприемате самолечение с каквито и да е болкоуспокояващи или лекарства за понижаване на температурата (антипиретици)
- симптоми на асептичен менингит при пациентите със съществуващи авто-имунни заболявания: първите признаци са вратна скованост, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура, дезориентация
- тежки реакции на свръхчувствителност – симптомите може да включват оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, понижено кръвно налягане или тежък шок.  
Влошаване на астма
- отоци, високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност
- увреждане на черния дроб, особено при продължително приложение
- тежки форми на кожни реакции, включващи обрив със зачервяване и образуване на мехури, като синдром на Стивънс-Джонсън, некроза на тъканите. В изключително редки случаи - инфекции на кожата по време на варицела (дребна шарка)
- намаление на нормалното количество урина и подуване (възможни са също и остра бъбречна недостатъчност и възпаление на бъбреците. Увреждане на бъбреците или увеличени концентрации на урея в кръвта (първите признаци са намалено количество на отделяна урина и общо неразположение)

*С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):*

- Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми: 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).
- Червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустилоза). Спрете употребата на Нуروفен за Деца 60 mg супозитории, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.
- Кожата става чувствителна към светлина.
- Обостряне на възпаления, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), по изключение, тежки инфекции на кожата и усложнения от страна на подкожните тъкани могат да се появят по време на варицела.

Лекарства като Нуروفен за Деца 60 mg супозитории могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако при Вас се появят нежелани реакции, различни от тези, описани в настоящата листовка.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
София 1303, ул. “Дамян Груев” 8  
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 се съхранява Нуروفен за Деца 60 mg супозитории**



Съхранявайте го на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25°C.

Не използвайте Нурофен за Деца 60 mg супозитории след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Нурофен за Деца 60 mg супозитории**

Активното вещество е: ибупрофен. 1 супозитория съдържа 60 mg ибупрофен

Другите съставки са: твърда мас.

Нурофен за Деца 60 mg супозитории се предлага в блистери, поставени в кутии, съдържащи 10 супозитории.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

**Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.**

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower  
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

### **Производител:**

**Famar S.A.**

Famar Plant

49 Km Athens – Lamia National Road,

19011 Avlon

Athens, Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕИО под следните търговски имена:

Германия: Nurodon für Kinder 125 mg Zäpfchen

Холандия: Nurofen voor Kinderen 125 mg Zetpil

Италия: Nurofenjunior 125 mg supposte bambini

Словния: Nurofen za otroke 125 mg svečke

Дата на последно преразглеждане на листовката юни, 2022

