

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА****ЛИСТОВКА: информация**Листовка Приложение 2  
за пациента

Към Reg. № .....

20040540

**ИБУПРОФЕН ПОЛФА 200 mg разтворени таблетки**  
**IBUPROFEN POLFA 200 mg coated tablets**

Разрешение №

BG/MA/MR

62125- 04-04-2023

ибупрофен (ibuprofen) брой № .....

издадено № .....

**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 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, или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### **Какво съдържа тази листовка**

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

#### **1. Какво представлява Ибупрофен Полфа и за какво се използва**

Ибупрофен Полфа принадлежи към групата лекарства наречени нестериоидни противовъзпалителни средства. Има слаб до умерен противовъзпалителен и антипиретичен ефект. Ибупрофен се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Пикова серумна концентрация на ибупрофен се достига 1-2 часа след перорален прием.

Храната и лекарствата, неутрализиращи стомашната секреция, не нарушават абсорбцията на ибупрофен.

Терапевтични показания:

Облекчава болката, понижава телесната температура и намалява възпалението.

Прилага се при главоболие, невралгия, зъббол, болки в кръста, менструални болки, ревматични и мускулни болки, простуда и грип, съпроводени с повишаване на температурата.

Лекарството се приема по време или след хранене.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ибупрофен Полфа**

##### **Не приемайте Ибупрофен Полфа**

- ако сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате или сте имали активна стомашна или дуоденална язва, перфорация или изврвене, включително появили се след употреба на нестериоидни противовъзпалителни средства.
- ако имате тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност.
- ако имате или сте имали реакции на свръхчувствителност като възпаление, уртикария или бронхиална астма след прием на аспирин или други НПВС.
- ако сте в последния тримесец на бременността.



- ако приемате други НСПВС, също и COX-2 селективни инхибитори, поради увеличен риск от странични ефекти.
- ако страдате от хеморагична диатеза.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Ибупрофен Полфа.

Съществува рисък от стомашно-чревни кръвоизливи, улцерация или перфорация, които могат да бъдат с фатални последици. Тези инциденти се появяват след предупредителни симптоми, но при някои пациенти такива симптоми може да липсват. При стомашно-чревно кървене или улцерация лечението с ибупрофен се прекратява. Пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания, особено по-възрастни трябва да съобщят на лекуващия лекар за всяка поява на необичайни симптоми /особено кървене/. Особено внимание е необходимо в началния етап на терапията. Пациентите трябва да приемат възможно най-ниската доза за възможно най-краткия период от време.

Специално внимание е необходимо при пациенти, приемащи заедно с ибупрофен и други медикаменти, които повишават риска от стомашно-чревно кървене като кортикоステроиди и антикоагуланти /ацекумарол/ или антиагреганти като аспирин.

Приемът на ибупрофен, както и при другите НСПВС е свързан с леко увеличен рисък от сърдечно-съдов инцидент (миокарден инфаркт или мозъчен инсулт). Този рисък е повишен при прием на високи дози за дълъг период от време. Не приемайте по-високи дози за период повече от 3 дни без да се консултирате с лекар.

В случаи на сърдечни проблеми, инсулт или при подозиран рисък от тези състояния (напр. високо кръвно налягане, диабет, повищени нива на холестерола, тютюнопушене) се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за обсъждане на терапията.

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

Използването на това лекарство при пациенти с тумори изисква повищено внимание.

Едновременно то, дълготрайно приложение на аналгетици може да доведе до бъбречни увреждания и рисък от бъбречна недостатъчност.

### **Кожни реакции**

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с Ибупрофен Полфа. Трябва да спрете приема на Ибупрофен Полфа и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развиете кожен обрив, лезии на лигавиците, меухури или други признания на алергия, тъй като това може да са първите признания на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4.

Бронхоспазъм може да се появи при пациенти с активна бронхиална астма или анамнеза за такава и при алергични заболявания.

Ибупрофен може да предизвика зрителни нарушения – скотома и нарушения в цветното зрение. В тези случаи лекарството се спира и се провежда консултация с офтальмолог.

Ибупрофен има ефект на антикоагулант, което трябва да се вземе под внимание при лечение на пациенти с проблеми в кръвосъсирването, които се лекуват с антикоагуланти.

Това лекарство принадлежи към групата на НСПВС, които обратимо повлияват фертилитета при жените. Ефектът изчезва след спиране на лечението.

Най-ниската ефективна доза, необходима за достигане на адекватно лечение трябва да се използва за възможно най-кратък период от време.

При появя на други смущаващи симптоми по време на лечението с ибупрофен, е необходимо да се проведе консултация с лекар, като приема на лекарството се спира.

### **Инфекции**

Ибупрофен Полфа може да прикрие признанията на инфекции, например повишената температура и болка. Поради това е възможно Ибупрофен Полфа да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен рисък от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с вируси. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.



*Обърнете се към Вашия лекар, дори ако гореописаните предупреждения се отнасят към ситуации, проявили се в миналото.*

**Лечение в детската възраст:**

Не давайте това лекарство на деца под 12 годишна възраст.

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

**Лечение с ибупрофен на пациенти с увредена чернодробна и/или бъбречна функция.**

Ибупрофен не бива да се приема без консултация с лекар.

**Лечение с ибупрофен на възрастни пациенти:**

При по-възрастни пациенти е повишен рисъкът от появя на нежелани ефекти.

Не са необходими специални промени в дозата, освен при увредена чернодробна и/или бъбречна функция. В тези случаи дозата се определя индивидуално.

Ибупрофен Полфа съдържа лактоза и захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт. Лекарството съдържа кохинил червено (E124), поради което може да предизвика алергични реакции.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърден инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението. Трябва да обсъдите лечението с лекаря или фармацевта си, преди да приемете Ибупрофен Полфа ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гръден болка), или сте претърпели сърдечен удар, 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.

### **Други лекарства и Ибупрофен Полфа**

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

Ибупрофен Полфа може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства.

Например:

- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта / предотвратяват съсирането, напр. аспирин / ацетилсалцилова киселина, варфарин, тиклопидин);
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АЦЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол, antagonisti на рецептора за ангиотензин II като лосартан);
- Диуретици: има съобщения за намаляване на ефективността;
- Антикоагуланти: има клинични данни, показващи, че НСПВС могат да потенцират действието на антикоагулантите; НСПВС могат да усилият действието на антикоагуланти като аценокумарол;
- Литий и метотрексат: НСПВС могат да увеличат плазмените концентрации на литий и метотрексат. Препоръчено е да се мониторират серумните нива;
- Зидовудин: има съобщения за удължаване времето на кървене при едновременна употреба;
- Кортикоステроиди: едновременната употреба с НСПВС увеличава риска от появява на нежелани ефекти, особено от страна на гастро-интестиналния тракт;



- Сърдечни гликозиди – НСПВС могат да изострят сърдечната недостатъчност и да повишат плазмената концентрация на гликозидите;
- Мицепристон: НСПВС използвани 8-12 дни след приложението му могат да намалят неговата ефективност;
- Циклоспорин – едновременното приложение увеличава риска от нефротоксичност;
- Хинолони – при едновременна употреба се увеличава риска от конвулсии.

Някои други лекарства също могат да повлият на или да бъдат повлияни от лечението със Ибупрофен Полфа. Затова винаги преди да използвате Ибупрофен Полфа с други лекарства, трябва да се посъветвате с лекаря или фармацевта си.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

Не приемайте Ибупрофен Полфа, ако сте в последните три месеца от бременността, тъй като това може да навреди на нероденото Ви дете или да причини проблеми при раждането. **Може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при 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 Ибупрофен Полфа през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. **От 20-та седмица от бременността, Ибупрофен Полфа може да причини проблеми с бъбреците при 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 имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Ибупрофен и метаболитите му проникват в майчиното мляко в много ниски концентрации. Необичайно е приемът на ибупрофен в дози, препоръчани за лечение на болка и температура да има нежелан ефект върху новороденото.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за негативен ефект на ибупрофен върху способността за шофиране и работата с машини.

**Ибупрофен Полфа съдържа** повидон (25), лактоза, моногидрат, картофено нишесте, талк, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, захароза, талк, арабска гума (сух спрей), карнаубски восък, бял восък, кохинил червено.

### **3. Как да приемате Ибупрофен Полфа**

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

#### **Възрастни и деца над 12 годишна възраст**

Първоначално 2 таблетки, приети с вода. След това – 1-2 таблетки на всеки 4 часа, ако е необходимо.

Не приемайте повече от 6 таблетки дневно.

Не приемайте лекарството повече от 3 дни без консултация с лекар.



Ако независимо от лечението, болката и температурата се влошават или се появяват нови симптоми след първите 2 дни обърнете се към лекар.

Нужна е консултация с лекар, в случай че се налага употреба на ибупрофен повече от 3 дни при деца от 6 месечна възраст (между 6 месеца и 12 години) или юноши (между 12 години и 18 години), както и в случай на влошаване на симптомите.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от Ибупрофен Полфа е по-слаб, консултирайте се с лекар.*

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 сте приели повече от необходимата доза Ибупрофен Полфа**

Следните симптоми могат да се появят при прием на НСПВС в дози по-високи от препоръчаните: гадене, повръщане, коремна болка или диария в редки случаи. Шум в ушите, главоболие, виене на свят или стомашно-чревно кървене, също могат да се появят. При тежко отравяне се засяга централната нервна система, което се манифестира със сънливост или възбуда, дезориентация или кома в много редки случаи. Много рядко се наблюдават конвултивни припадъци. При тежка интоксикация може да се развие метаболитна ацидоза и протромбиновото време /INR/ да се увеличи. Могат да се наблюдават остра бъбречна недостатъчност и чернодробни лезии, задух, внезапно спадане на кръвното налягане, брадикардия или тахикардия и предсърдни фибрилации. Изостряне на астматичните симптоми може да се наблюдава при пациенти с бронхиална астма. Ако сте приели голямо количество ибупрофен, обърнете се към Вашия лекар, който при необходимост може да Ви направи стомашна промивка и ще предприеме необходимите животоподдържащи мерки.

Поради значителното свързване на активната субстанция с плазмените протеини хемодиализата е неефективна.

Ако сте приели Ибупрофен Полфа 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, зъвътене 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 сте пропуснали да приемете Ибупрофен Полфа**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.  
Приемете следващата доза според установената схема на лечение.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Нежеланите ефекти са посочени според тяхната честота и локализация, започвайки с най-честите по следната схема – много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $1/100$ ) и редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/10\ 000$ ).

##### **Стомашно-чревни заболявания**

Нечести: диспепсия, коремна болка, гадене, епигастрални болки, спастична коремна болка, епигастрален дискомфорт, киселини в стомаха.



Редки: диария, запек, повръщане и гастрит.

Много редки: кървене от гастро-интестиналния тракт, повръщане на кръв, улцеративен стоматит, обостряне на колит и Болест на Крон.

Язва на стомаха и/или дванадесетопръстника, перфорация и кървене, понякога фатални, особено при по-възрастни пациенти.

#### Заболявания на нервната система

Нечести: главоболие

Редки: замайване, висене на свят, безсъние или сънливост, възбуда, нервност и умора.

Много редки: асептичен менингоенцефалит, разстройства на съзнанието.

#### Психични разстройства

Много редки: депресия и емоционални нарушения.

#### Заболявания на ухото и лабиринта

Много редки: шум в ушите и нарушения на слуха.

#### Очни заболявания

Нечести: скотоми, замъглено виждане, диплопия и нарушения на цветното виждане.

#### Заболявания на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: азотемия, хематурия, бъбречна недостатъчност, включително остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, редукция на креатининовия клирънс, полиурия, олигурия и хипернатриемия /задръжка на натрий/.

#### Чернодробни и жълчни заболявания

Много редки: нарушения на чернодробните функции, позитивиране на чернодробните тестове, особено при продължителна употреба, хепатит и жълтеница.

#### Заболявания на кръвта и лимфата

Много редки: агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия, понякога с позитивен тест на Coomb, еозинофилия, левкопения, неутропения, тромбоцитопения с или без пурпурна, редуциране на хемоглобиновата концентрация или нивата на хематокрита.

#### Кожни и съединително-тъканни заболявания

Чести: обриви, включително макуло-папулозни.

Нечести: уртикария, сърбези и алопеция.

Много редки: Еритема мултиформе, Стивънс-Джонсън синдром и токсична епидермална некролиза.

С неизвестна честота: кожата става чувствителна към светлина, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) - 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 меухури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете употребата на Ибупрофен Полфа, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

#### Метаболитни и хранителни разстройства

Чести: загуба на апетит.

#### Заболявания на имунната система

Нечести: Болестен синдром, включващ коремна болка, треска, температура, наранение и повръзане.



Много редки: Остри реакции на свръхчувствителност – оток на лицето, езика и ларинкс, диспнея, хипотония, тахикардия или остръ шок, бронхоспастични реакции, обостряне на бронхиална астма или бронхоспазъм.

#### Сърдечни заболявания

Оток, хипертония или сърдечна недостатъчност са съобщавани при употреба на високи дози от НСПВС.

Клинични и епидемиологични проучвания предполагат, че употребата на Ибупрофен, особено във високи дози / над 2400 mg / дневно / и удължения период на лечение, могат да се свържат с леко увеличен риск от артериални тромботични събития /напр. миокарден инфаркт или инсулт/.

#### Други:

Нечести: сухота в устата, улцерации на венците и ринити.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Ибупрофен Полфа**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пази от влага.

Да се съхранява под 25 °C.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в 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 Ибупрофен Полфа**

- Активно вещество: ибупрофен 200 mg
- Другите съставки (помощни вещества) са:

##### **Сърцевина**

|                                     |         |
|-------------------------------------|---------|
| Повидон (25)                        | 4,5 mg  |
| Лактоза монохидрат                  | 65,0 mg |
| Картофено нишесте                   | 50,0 mg |
| Талк                                | 7,0 mg  |
| Силициев диоксид, колоиден безводен | 1,0 mg  |
| Магнезиев стеарат                   | 2,5 mg  |



*Покритие*

|                          |           |
|--------------------------|-----------|
| Захароза                 | 149,85 mg |
| Талк                     | 44,5 mg   |
| Арабска гума (сух спрей) | 5,0 mg    |
| Карнаубски восък         | 0,1 mg    |
| Бял восък                | 0,05 mg   |
| Кохинил червено          | 0,5 mg    |

Блистер от PVC/AL фолио съдържащ 10 обвити таблетки. Опаковката съдържа 20 или 100 таблетки в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów, Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2023**

