

Листовка: информация за потребителя

Нурофен 200 mg лечебен пластир
Ибупрофен

За приложение при възрастни и юноши на и над 16 годишна възраст

Nurofen 200 mg medicated plaster
Ibuprofen

For use in adults and adolescents aged 16 years and over

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180337
Разрешение №	64867 / 11-03-2024
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте 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 лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- **Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.**

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Нурофен 200 mg лечебен пластир и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нурофен 200 mg лечебен пластир
3. Как да използвате Нурофен 200 mg лечебен пластир
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нурофен 200 mg лечебен пластир
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нурофен 200 mg лечебен пластири за какво се използва

Активното вещество е ибупрофен. Ибупрофен спада към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС), които действат чрез промяна на начина, по който тялото реагира на болка, оток и висока температура. Лечебният пластир локално доставя непрекъснато ибупрофен на мястото на болката в продължение на 24 часа от прилагането.

Нурофен е показан за краткосрочно симптоматично лечение на локална болка при остри мускулни разтежения или навяхвания при леки травми в близост до ставата на горен или долен крайник при възрастни или юноши на и над 16 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нурофен 200 mg лечебен пластир

Не използвайте Нурофен 200 mg лечебен пластир:

- ако сте алергични към ибупрофен, ацетилсалицилова киселина, други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали в миналото алергична реакция след прием на нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС) или ацетилсалицилова киселина; напр. астма, хрипове, сърбеж, хрема, кожни обриви, отоци
- ако сте в последния триместър на бременността



- **върху разранена кожа (като ожулвания, порязвания, изгаряния), инфектирана кожа, кожа увредена от ексудативен дерматит или екзема, върху очите, устните или лигавиците.**

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Нурофен 200 mg лечебен пластир:

- ако имате или сте имали астма или страдате от алергия.
- ако имате стомашна язва, проблеми с червата, сърцето, бъбреците или черния дроб.
- ако имате склонност към кървене.
- ако сте в първите 6 месеца от бременността или кърмите.

Докато използвате Нурофен 200 mg лечебен пластир

- При първия признак на кожна реакция (обрив, лющене, мехури) или при друг признак на алергична реакция, прекратете приложението на лечебния пластир и незабавно се консултирайте с лекар.
- Съобщавайте всички необичайни коремни симптоми (особено кървене) на Вашия лекар.
- Сериозни кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза, са съобщавани във връзка с лечението с ибупрофен. Прекратете употребата на Нурофен 200 mg лечебен пластир и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.
- Ако сте в старческа възраст има по-голяма вероятност да получите странични ефекти.
- Ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, или развиете нови симптоми, говорете с Вашия лекар.
- **Избягвайте излагането на третирания участък на силни източници на естествена и/или изкуствена светлина (напр. лампи за получаване на изкуствен загар) по време на лечението и един ден след отстраняване на лечебния пластир, за намаляване на риска от фоточувствителност.**

Страничните ефекти могат да бъдат намалени чрез намаляване на продължителността на лечението.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 16 години.

Други лекарства и Нурофен 200 mg лечебен пластир

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства. Особено ако приемате някои от следните:

- лекарства за **понижаване на кръвното налягане**
- лекарства за **разреждане на кръвта**, напр. варфарин
- ацетилсалицилова киселина или други НСПВС – използвани при възпаление и болка

Бременност и кърмене

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.

Не използвайте Нурофен 200 mg лечебен пластир, ако сте в последните 3 месеца на бременността. Не трябва да използвате Нурофен 200 mg лечебен пластир през първите 6 месеца на бременността, освен ако не е категорично необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако



се нуждаете от лечение през този период, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратък период от време.

Пероралните форми на Нурофен 200 mg лечебен пластир (т.е. таблетки) може да повлияят неблагоприятно на плода. Не е известно дали същият риск се отнася за Нурофен 200 mg лечебен пластир при прилагане върху кожата.

Не са известни вредни ефекти при използване на това лекарство по време на кърмене. Все пак, като предпазна мярка, не прилагайте лечебния пластир директно върху гърдите, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Нурофен 200 mg лечебен пластир няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Нурофен 200 mg лечебен пластир

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

Препоръчителна доза

Възрастни и юноши на и над 16 години:

Една доза се равнява на един лечебен пластир. Максималната доза за един 24-часов период е един лечебен пластир.

Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 16-годишна възраст.

За прилагане върху интактна кожа.

Препоръчително е подлежащия на лечение участък на кожата внимателно да се измие и подсуши преди поставяне на пластира. Пластирът може да се постави по всяко време на деня или нощта, но трябва да се отстрани и да се постави нов пластир по същото време на следващия ден.

Пластирът е гъвкав и удобен, и при необходимост може да се постави върху или в близост до стави, позволявайки нормално движение.

Не трябва:

- да се реже пластира, той трябва да се използва цял.
- да се поставя върху разранена или увредена кожа.
- да се покрива с други пластири или превръзки/бинтове, които не позволяват на кожата да диша.
- да се мокри пластира.

Начин на приложение:



1. За да извадите лечебния пластир, откъснете или срежете по дължината на пунктираната линия върху сашето.
2. Отстранете пластмасовия филм, обозначен с (A) и поставете адхезивната лента върху средната част на болезнения участък.



3. Отстранете пластмасовия филм обозначен с (B) и като разтегнете пластира леко, пригладете тази част от лечебния пластир върху Вашата кожа.
4. Отстранете пластмасовия филм обозначен с (C).
5. Като го разтягате леко, пригладете останалата част от лечебния пластир върху Вашата кожа.

Продължителност на лечението:

Необходимо е да използвате възможно най-малко дози за най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите Ви. **Не използвайте това лекарство за повече от 5 дни**, освен по указание от Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Нурофен 200 mg лечебен пластир
Малка е вероятността от случайно предозиране при употреба на лечебния пластир.

Потърсете медицински съвет. Признаците на предозиране могат да включват гадене или повръщане, болки в стомаха или в по-редки случаи, диария. Възможни са също звънене в ушите, главоболие и кървене от стомашно-чревния тракт.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете употребата на това лекарство и незабавно се свържете с лекар, ако развие:

- признаци на алергична реакция като астма, необяснимо хриптене или затруднено дишане, сърбеж, хрема или кожен обрив.
- признаци на свръхчувствителност и кожни реакции като зачервяване, отоци, белене, образуване на мехури, лющене или разраняване на кожата.
- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза];
- широко разпространен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром);
- червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутини и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някои от следните ефекти или такива, които не са описани в листовката:

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

- кожни реакции като зачервяване, парене, сърбеж, мехури, възпалени или сълзящи разранявания
- кожата става чувствителна към светлина
- астма, затруднено дишане, задух
- стомашни болки, лошо храносмилане
- увреждане на бъбреците



Съобщаване на нежелани реакции

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

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 Нурофен 200 mg лечебен пластир

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява при температура под 25°C (2 лечебни пластира в саше).

Да се съхранява при температура под 30°C (4 лечебни пластира в саше).

Да се съхранява в оригиналната опаковка за защита от светлина.

Срок на годност след първо отваряне на сашето: 6 месеца.

Съхранявайте неизползваните лечебни пластири в сашето до използването им.

Не изхвърляйте използвания пластир в тоалетната.

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 Нурофен 200 mg лечебен пластир

Активното вещество е ибупрофен. Всеки лечебен пластир съдържа 200 mg ибупрофен.

Другите съставки са:

Залепващ слой:

Макрогол 400, макрогол 20000, левоментол, стирен-изопрен-стирен блок съполимер, полиизобутилен, глицеролов естер на хидрогениран колофон, течен парафин

Поддържащ слой (основа):

Тъкан полиетилен терефталат (PET)

Отделяща се лента:

Полиетилен терефталат (PET) със силиконово покритие

Как изглежда Нурофен 200 mg лечебен пластир и какво съдържа опаковката

Лечебният пластир се състои от безцветен, самозалепващ слой върху тъканна основа с телесен цвят с размери 10 cm x 14 cm, с отделяща се лента.

Всяко саше съдържа 2 или 4 лечебни пластира.

Опаковка: 2, 4, 6, 8 или 10 лечебни пластира.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



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
RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol,
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

Австрия	Nurofen 24-Stunden Schmerzplaster
Белгия	Nurofen Patch 200 mg pleister
България	Нурофен 200 mg лечебен пластир
Гърция	NUROFEN DURANCE 200mg φαρμακούχο έμπλαστρο
Германия	Nurofen 24-Stunden Schmerzplaster
Естония	Nurofen
Ирландия	Nurofen Durance 200 mg Medicated Plaster
Италия	Nuroflex Dolori muscolari e articolari
Хърватска	Nurofen 200 mg ljekoviti flaster
Кипър	NUROFEN DURANCE 200mg φαρμακούχο έμπλαστρο
Латвия	Nurofen 200 mg ārstnieciskais plāksteris
Литва	Nuroflex 200 mg vaistinis pleistras
Люксембург	Nurofen Patch 200 mg Emplatre medicamenteux
Нидерландия	Nurofen Pleister 200 mg.
Португалия	Nurofen Musc, 200 mg emplastro medicamentoso
Полша	Nurofen Mięśnie i Stawy
Румъния	Nurofen 200 mg emplastru medicamentos
Словакия	Nurofen 200 mg liečivá náplast'
Унгария	Nurofen 200 mg gyógyszeres tapasz
Франция	Nurofenplast 200mg, emplâtre médicamenteux
Чехия	Nurofen 200 mg léčivá náplast

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11.2023

