

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

БЕФРОН 100 mg/5 ml перорална суспензия
BEFRON 100 mg/5 ml oral suspension
Ибупрофен (*Ibuprofen*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 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 лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20132263
Разрешение №	11-23192, 21-08-2013
Одобрение №	/.....

1. Какво представлява БЕФРОН и за какво се използва

Активното вещество е ибупрофен, който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).

Ибупрофен се използва като аналгетик (болкоуспокояващо) за облекчаване на слаба до умерено силна болка като възпалено гърло, болка от никнене на зъби, зъбобол, болки в ушите, главоболие, леки болки и наранявания.

БЕФРОН също така понижава високата температура (треска), включително треска вследствие на имунизация.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БЕФРОН

БЕФРОН е подходящ за употреба от повечето хора, но има определени групи пациенти, които не трябва да го използват. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Не давайте БЕФРОН на Вашето дете, ако:

- е алергично към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- някога е имало реакция (напр. астма, хрема, обрив, подуване на лицето, езика, устните или гърлото) след прием на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- тежи по-малко от 5 kg или е на възраст под 3 месеца;
- приема други нестероидни противовъзпалителни болкоуспокояващи (НСПВС) или ацетилсалицилова киселина с дневна доза над 75 mg;
- има (или е имало два или повече епизода) стомашна язва, перфорация или кървене;
- страда от остра бъбречна, сърдечна или чернодробна недостатъчност.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или с Вашия фармацевт преди да използвате БЕФРОН.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви:

- има или някога е имало високо кръвно налягане, сърдечни проблеми или инсулт, тъй-като съществува малко по-висок риск от сърдечни проблеми при приложение на ибупрофен;
- има състояние, което може да го изложи на повишен риск от сърдечни проблеми, като диабет или висок холестерол;
- страда от астма или някакво алергично заболяване на белите дробове;
- има или е имало чернодробни, бъбречни, сърдечни или чревни проблеми;
- страда от Системен лупус еритематозус (заболяване на имунната система) или друго подобно заболяване;
- страда от хронично възпалително заболяване на червата, като болест на Крон или улцеративен колит
- има непоносимост към някои захари.

Други лекарства и БЕФРОН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства:

- други лекарствени продукти, които съдържат ибупрофен или други нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), включително и такива отпускани без рецепта;
- ниски дози ацетилсалицилова киселина (до 75 mg дневно);
- диуретици (лекарствени продукти, които подпомагат отделянето урина);
- антикоагуланти (противосъсирващи лекарствени продукти, напр. варфарин);
- лекарствени продукти за високо кръвно налягане (напр. каптоприл, атенолол, лозартан);
- литий (за лечение на разстройства на настроението);
- метотрексат (за лечение на псориазис, артрит и видове рак);
- зидовудин (за лечение на HIV);
- кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства);
- сърдечни гликозиди (за сърдечни проблеми);
- циклоспорин или такролимус (за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация);
- миферпристон (за прекъсване на бременност);
- хинолонови антибиотици (за инфекции);
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (антидепресанти);
- антитромботични лекарства, напр. дипиридамол, клопидогрел.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако някое от изброените важи за Вашето дете. Ако не сте сигурни какъв тип лекарства приема детето Ви, покажете опаковката на лекаря или фармацевта.

Ако сте възрастен, който приема БЕФРОН

В сила са предупрежденията и информацията, представени в този раздел, допълнени от следното:

- Лекарства като БЕФРОН може да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт. Рискът е по-висок при прием на високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаната доза или продължителност на лечението.
- Ако имате сърдечни проблеми, предишен инсулт или мислите, че може да сте в риск от тези състояния (например ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или сте пушач), трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.
- Ако сте пациент в старческа възраст, говорете с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

БЕФРОН с храна и напитки



Ибупрофен се абсорбира бързо от организма. Ако се приема на празен стомах, максималните плазмени концентрации се достигат 45 минути след прием. Ако се приема с храна върховите концентрации се достигат след 1-2 часа. Тези времена може да варират при различните концентрации.

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.

Бременност

През първите 6 месеца от бременността трябва да приемате това лекарство само по лекарска препоръка.

НЕ ПРИЕМАЙТЕ БЕФРОН, ако сте бременна в последния триместър.

Кърмене

В ограничени проучвания, ибупрофен се е екскретирал в човешкото мляко в много ниски концентрации и не се очаква да има неблагоприятен ефект върху кърмачето.

Фертилитет

Ибупрофен принадлежи към група лекарствени продукти, които може да нарушат фертилитета при жените. Този ефект е обратим след прекратяване приема на лекарството. Малко вероятно е БЕФРОН, използван от време на време, да повлияе шансовете Ви да забременеете. Все пак, преди да приемете БЕФРОН информирайте Вашия лекар, ако имате проблем да забременеете.

Важна информация за някои от съставките на БЕФРОН

Една доза от този лекарствен продукт съдържа 1 600 mg захароза и 1 500 mg сорбитол. 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 БЕФРОН

Винаги разклащайте старателно бутилката преди употреба.

В опаковката има мерителна лъжичка (2,5 ml и 5,0 ml), която трябва да бъде използвана за даване/приемане на лекарството.

Използване на мерителната лъжичка

Измерете правилната доза като използвате мерителната лъжичка за 2,5 ml или 5,0 ml.

Измийте и подсушете лъжичката между приема на отделните дози.

Измийте лъжичката с топла вода и я оставете да изсъхне.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Възрастни, пациенти в старческа възраст и деца на възраст над 12 години

Препоръчителната доза е 200 mg-400 mg (10-20 ml) до три пъти дневно в зависимост от необходимостта.

Вземайте дозите през интервал от най-малко четири часа.

Не приемайте повече от 1 200 mg (60 ml) за период от 24 часа.

Деца

НЕ давайте на бебета на възраст под 3 месеца или с тегло по-малко от 5 kg.

Треска вследствие на имунизация	
Възраст	Доза
Бebета и деца на възраст 3 месеца и по-големи, и с тегло повече от 5 kg	Една доза от 2,5 ml до два пъти дневно
При необходимост, втората доза трябва да се дава 6 часа след прием на първата доза	



- Не давайте повече от две дози за период от 24 часа.
- Не давайте на деца на възраст под 3 месеца, освен ако не Ви е препоръчано от Вашия лекар.

Облекчаване на симптомите на треска и болка

Възраст	Доза
3 месеца-6 месеца с тегло над 5 kg	Една доза от 2,5 ml 3 пъти дневно Да не се използва по-дълго от 24 часа.
6 месеца-12 месеца	Една доза от 2,5 ml 3 или 4 пъти за период от 24 часа
1 година-4 години	Една доза от 5 ml 3 пъти за период от 24 часа
4 години-7 години	Една доза от 7,5 ml (5 ml + 2,5 ml) 3 пъти за период от 24 часа
На възраст над 7 години	Една доза от 10 ml (5 ml + 5 ml) 3 пъти за период от 24 часа

- Дозите трябва да бъдат давани на всеки 6-8 часа. Интервалът между отделните дози трябва да бъде най-малко 4 часа.
- Само за краткосрочна употреба.
- Не давайте на бебета на възраст 3-6 месеца по-дълго от 24 часа.
- Не давайте на деца на възраст 6 месеца или по-големи по-дълго от 3 дни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не превишавайте посочената доза.

Говорете с Вашия лекар:

- Ако симптомите на Вашето дете не изчезнат скоро или се влошат.
- Ако не сте сигурни за заболяването на Вашето дете или ако то е придружено от обрив, затруднено дишане, диария или прекомерна умора, веднага говорете с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза БЕФРОН

Ако случайно дадете или приемете повече от препоръчаната доза, веднага се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате БЕФРОН

Ако пропуснете доза, дайте следващата доза, когато е необходимо.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Най-често срещаната нежелана реакция е възпаление на стомаха, което може да причини проблеми като нарушено храносмилане и киселини.

Нежеланите лекарствени реакции са описани по-долу по системи и органи. Честотите са дефинирани както следва:

много чести ($\geq 1/10$)

чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

- съобщавани са при повече от 1 на всеки 10 пациента;
- съобщавани са при повече от 1 на всеки 100 пациента, но по-малко от 1 на всеки 10 пациента
- съобщавани са при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента;



- редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) - съобщавани са при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента;
- много редки ($< 1/10\ 000$) - съобщавани са при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента;
- с неизвестна честота - от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нечести:

- Реакции на свръхчувствителност с уртикария (*копривна треска*) и пруритус (*сърбеж*)
- Главоболие
- Коремна болка, гадене, лошо храносмилане
- Различни кожни обриви

Редки:

- Диария, флатуленция (*газове*), запек и повръщане

Много редки:

- Хемопоетични нарушения - анемия (*понижен брой на червените кръвни клетки*), левкопения (*понижен брой на белите кръвни клетки*), тромбоцитопения (*понижен брой на тромбоцитите*), панцитопения (*силно намаляване на броя на кръвните клетки*), агранулоцитоза (*силно намаляване на броя на белите кръвни клетки*). Първите признаци са: треска, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, силно изтощение, необяснимо кървене и натъртване.
- Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите може да бъдат: подуване на лицето, езика и ларингса, диспнея (*задух*), тахикардия (*ускорен сърдечен ритъм*), хипотония (*понижено кръвно налягане*), (анафилаксия (*внезапна, тежка алергична реакция*), ангиоедем (*тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето и гърлото*) или тежък шок).
- Асептичен менингит – много рядко са докладвани отделни случаи
- Пептична язва (*язва в лигавицата на стомаха и дванадесетопръстника*), перфорация или гастроинтестинален кръвоизлив, мелена (*черни, лъскави като катран, неоформени и със специфична миризма изпражнения*), хематемеза (*повръщане на кръв*), понякога фатална, по-специално при пациенти в старческа възраст. Улцеративен (*язвен*) стоматит, гастрит.
- Чернодробни увреждания
- Може да се появят тежки форми на кожни реакции като булозни реакции (*кожни реакции с образуване на мехури*), включващи синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза.
- Остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, особено при дългосрочна употреба, свързана с повишена серумна урея и отоци

С неизвестна честота:

- Изостряне на астма и бронхоспазъм (*затруднено дишане или хрипене*)
- Влошаване на улцеративен колит и болест на Крон

По време на лечение с ибупрофен при пациенти със съществуващи аутоимунни заболявания (като системен лупус еритематозус (*нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска*), смесена съединителнотъканна болест) са докладвани отделни случаи на симптоми на асептичен менингит като схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска или дезориентация.

Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2 400 mg дневно) и при продължително приложение, може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт).



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате БЕФРОН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

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

Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца

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 БЕФРОН

- Активното вещество е: ибупрофен 100 mg в 5 ml.
- Другите съставки са: лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, натриев бензоат (E211), захароза, ацесулфам калий (E950), сорбитол (E420ii), ксантанова гума (E 450), полисорбат 80 (E 433), силициев диоксид, колоиден безводен, брилянтно синьо (F&DC синьо No 1) (E133), алура червено (E129), гроздов аромат и пречистена вода

Как изглежда БЕФРОН и какво съдържа опаковката

Виолетово-лилава суспензия

Всяка опаковка БЕФРОН съдържа една кехлибареножълта стъклена бутилка от 100 ml с пластмасова капачка и градуирана пластмасова лъжичка от 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ООД
бул. Симеоновско шосе 24
1700 София, България
тел.: +359 2 962 62 80
факс: +359 2 962 90 36
ел.поща: info@nobelpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2012

