

Листовка: информация за потребителя

Ибулек 200 mg прах за перорален разтвор в саше
Ибупрофен (като Ибупрофен лизин)

Ibulek 200 mg powder for oral solution in sachet
Ibuprofen (as Ibuprofen lysine)

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 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. Вижте точка 4.
- Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220192
Разрешение №	64881 / 11-03-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Ибулек и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Ибулек, а неговата активна съставка е ибупрофен. Принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства. Те облекчават болката, ограничават възпалението и понижават високата температура.

Съдържащият се във Вашето лекарство ибупрофен е под формата на ибупрофен лизин, който бързо се освобождава в организма, преминава в кръвта и достига до източника на болката.

Ибулек се прилага за:

- облекчаване на лека до умерено силна болка при главоболие, мигрена, зъбобол, вкл. след изваждане на зъб, болки в мускулите и ставите, болезнена менструация;
- понижаване на висока температура и повлияване на симптомите при простуда и грип.

Това лекарство може да се използва при възрастни и деца над 8 годишна възраст и телесно тегло над 30 kg.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ибулек

Не приемайте Ибулек, ако:

- сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте алергични към ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства. Проявите на алергия могат да бъдат различни кожни обриви, уртикария (копривна треска), сърбеж, затруднено дишане, хрема със сърбеж в носа, астма, подуване на лицето или гърлото.
- страдате от язва или кървене на стомаха и дванадесетопръстника или ако преди сте имали такива оплаквания;
- сте имали кървене или други усложнения (например перфорация) от страна на стомаха или червата, свързани с предишен прием на нестероидни противовъзпалителни средства;
- в момента имате кървене, включително в мозъка;
- имате нарушения в кръвосъсирването или в образуването на кръвните клетки;
- страдате от заболявания на черния дроб, бъбреците или сърцето;
- имате тежко обезводняване, например след обилно продължително повръщане или диария или недостатъчен прием на течности;
- сте бременна в последните три месеца на бременността;

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 8 години или такива с тегло под 30 kg.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ибулек.

Признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване в областта на лицето и шията (ангиоедем), болка в гърдите, са съобщавани при ибупрофен.

Прекратете незабавно употребата на Ибулек и се свържете незабавно с Вашия лекар или потърсете незабавно спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Особено важно е да знаете, че:

- Преди да започнете приема на това лекарство трябва да уведомите лекаря, ако имате или сте имали в миналото:
 - бъбречно или чернодробно заболяване;
 - астма;
 - сенна хрема, полипи в носа или някакви заболявания на белия дроб;
 - системен еритематозен лупус (нарушение на имунната система) или други заболявания на съединителната тъкан;
 - заболяване на сърцето (особено такова водещо до лесна уморяемост, задух и подуване на глезените), високо кръвно налягане, сърдечен пристъп или мозъчен удар (инсулт);
 - нарушения в кръвосъсирването или образуването на кръвните клетки;
 - болест на Крон или колит (възпаление на червата);
 - високи стойности на холестерола или кръвната захар.



Ако към Вас се отнася нещо от посочените по-горе, лекарят ще прецени дали се налага регулярно проследяване на функцията на черния дроб и бъбреците, извършване на лабораторни тестове за контрол на кръвната картина и други показатели или някакви допълнителни изследвания.

- По време на лечението, **трябва незабавно** да уведомите лекаря, ако:
 - се появят болка в корема или някакви оплаквания от страна на стомаха и червата, повръщане на кръв или тъмни частици с вид на утайка от кафе или се промени цвета на изпражненията (яркочервени или катранено черни).

Това може да бъде проява на кървене или друго усложнение от страна на стомаха или червата, които изискват неотложно лечение.

Необходимо е да знаете, че такива усложнения могат да се появят по всяко време на лечението, по-често са при възрастни хора и при едновременен прием на лекарства, които имат дразнещо действие върху стомаха и червата, както и при прием на високи дози ибупрофен или продължително лечение с него. С оглед избягване на такива усложнения лекарят може да назначи прием на лекарства, които предпазват стомаха и червата от действието на ибупрофен.

- се появи зачервяване, мехури или някакви увреждания на кожата или лигавиците
- 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.

Тези прояви могат да бъдат признаци на тежки нежелани реакции от страна на кожата и най-често се появяват в началото на лечението. Прекратете употребата на Ибулек и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

- получите кожни обриви и сърбеж, затруднено дишане или хриптене, Вашата астма се влоши

В тези случаи прекратете приема на лекарството и веднага се обърнете към Вашия лекар, защото това могат да бъдат признаци на алергия.

- се разболееете от варицела (дребна шарка)

Друга важна информация

- Продължителната употреба на обезболяващи лекарства във връзка с главоболие, може да го влоши. Ако имате често или ежедневно главоболие, въпреки редовната употреба на обезболяващи средства се консултирайте с лекаря.
- Честият прием на обезболяващи, особено на повече от едно, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците. Рискът се увеличава при физически усилия, свързани с голяма загуба на течности и соли, поради което приемът на обезболяващи при лица, извършващи ежедневни, тежки физически усилия трябва да се избягва.
- Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции може да бъде намален при използване на възможно най-ниската доза и за възможно най-краткото време на лечение. Необходимо е да спазвате стриктно указанията на Вашия лекар и фармацевт.



Други лекарства и Ибулек

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

При едновременно приложение на ибупрофен с:

- лекарства за предотвратяване образуването на съсиреци или за разреждане на кръвта (аспирин, варфарин, тиклопидин) се повишава рискът от кървене;
- кортикостероиди (кортизон, преднизолон, метилпреднизолон и др.), ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни средства, някои лекарства за лечение на депресия се повишава риска от увреждане на стомаха и червата;
- някои антибиотици се повишава риска от поява на гърчове (хинолони) или увреждане на бъбреците или слуха (аминогликозиди);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане (бета-блокери, АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин II) и/или обезводняващи (диуретици) може да бъде намален техният ефект и да се увеличи риска от увреждане на бъбреците;
- лекарства за лечение на диабет (сулфанилурейни продукти) е възможно да бъде изменено тяхното действие;
- лекарства, съдържащи литий (за лечение на депресия), такива за лечение на сърдечна недостатъчност (дигоксин), за лечение на епилепсия (фенитоин) или за лечение на тумори или ревматизъм (метотрексат) е възможно усилване на тяхното действие;
- продукти за лечение на подагра (сулфинпиразон, пробенецид) е възможно да се забави тяхното отделяне от организма;
- лекарства за потискане на имунната система (циклоспорин, такролимус) е възможно увреждане на бъбреците;
- зидовудин (лекарство за лечение на СПИН/ХИВ) се повишава риска от кръвоизливи в ставите и по кожата;
- вориконазол и флуконазол (лекарства за лечение на гъбички) могат да повишат експозицията на ибупрофен;
- гинко билоба може да увеличи риска от кървене при едновременно приложение;
- холестирамин може да намали абсорбцията на ибупрофен, поради което двете лекарства трябва да приемат поне през двучасов интервал;
- алкохолът, особено при хронична консумация, увеличава риска от нежелани реакции от страна на стомаха и червата, вкл. кървене;



Ибулек, с храни, напитки и алкохол

Това лекарство може да се приема с или без храна. Храната намалява вероятността от поява на стомашно-чревни проблеми, но може да забави неговото действие.

Употребата на алкохол и тютюнопушенето са неподходящи по време на лечението.

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

Това лекарство не трябва да се употребява в последните три месеца на бременността. В останалите периоди може да бъде използвано единствено след назначение от лекар.

Кърмене

По време на кърмене използването на лекарството е възможно за кратък период, тъй като ибупрофен преминава в кърмата в малки количества. Ако се налага продължително приложение е необходимо да се консултирате с лекаря.

Фертилитет

Нестероидните противовъзпалителни средства, включително и ибупрофен, могат да понижат фертилитета (способността за забременяване) при жени. Ефектът е обратим след прекратяване на приема. При нередовен прием е малко вероятно Ибулек да повлияе шансовете Ви да забременеете. Въпреки това, преди да приемете това лекарство, кажете на Вашия лекар, ако имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Ибулек може да предизвика замаяване, умора или зрителни нарушения и така да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Ако се появят такива оплаквания, не шофирайте и не използвайте машини.

3. Как да приемате Ибулек

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

Дозировка

Възрастни, лица в старческа възраст и юноши с тегло > 40 kg

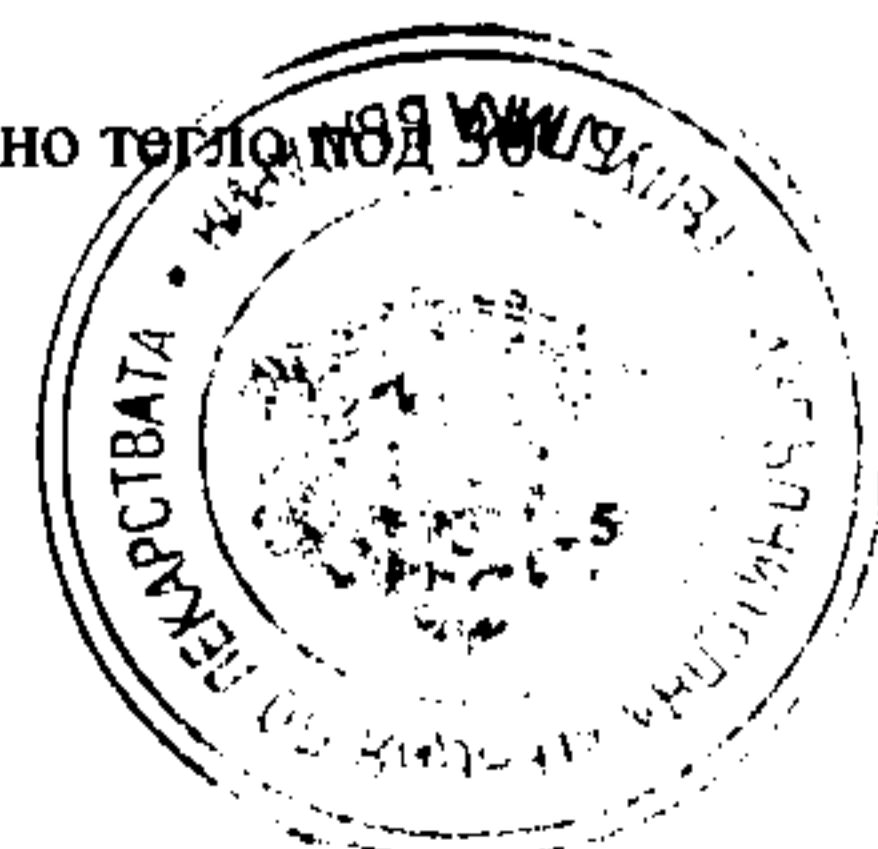
Начална доза - 1 – 2 сашета (200 - 400 mg ибупрофен). При необходимост, по едно саше може да бъде прилагано до три пъти дневно.

Интервалът между отделните приеми не трябва да бъде по-малък от 6 часа.

Максималната дневна доза от 6 сашета (1200 mg ибупрофен) не трябва да бъде надвишавана.

В случай, че оплакванията продължават (повече от 3 - 5 дни), влошат се или ако се появят нови симптоми, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не приемайте това лекарство по-дълго от времето указано от лекаря.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца на възраст под 8 години и телесно тегло под 30 kg.



Деца на възраст над 8 години (телесно тегло > 30 kg)

Максималната обща дневна доза е 20 mg/kg, разделена на 3 единични дози с интервал между отделните приеми 6 – 8 часа.

Интервалът между отделните приеми не трябва да бъде по-малък от 6 часа.

Максималната дневна доза от 600 mg (3 сашета) не трябва да бъде надвишавана.

За Ваше улеснение препоръчваните дози за деца в тази възрастова група са посочени в таблицата:

Телесно тегло	Единична доза в брой сашета	Максимална дневна доза в брой сашета
Деца 30 – 39 kg (8 -12 години)	1 саше (еквивалент на 200 mg ибупрофен)	3 сашета (еквивалент на 600 mg ибупрофен)

Начин на приложение

Съдържимото на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество питейна вода със стайна температура и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор, който се приема през устата независимо от времето за хранене.

За да се постигне по-бързо начало на действието, дозата може да бъде приемана на гладно.

Приемът на храна може да забави леко резорбцията и настъпването на ефекта, но от друга страна подобрява стомашно-чревната поносимост. Пациентите със стомашни заболявания е препоръчително да приемат лекарството с храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибулек

Основните прояви на предозиране са повръщане, гадене, стомашна болка, кървене от стомаха или червата, диария, главоболие, замаяване или сънливост. В по-редки случаи е възможно да е налице ниско кръвно налягане, забавено дишане, загуба на съзнание.

Ако сте приели по-голяма доза от определената е необходимо веднага да се свържете с лекар или да отидете до най-близкото медицинско заведение. Носете със себе си опаковката на лекарството за да знае лекарят, какво лекарство сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Ибулек

Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Ако наскоро е следващият регуларен прием, прескочете пропуснатата и приложете следващата доза в обичайното време.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

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.

Вероятността от поява на нежелани реакции е по-голяма при възрастни, както и при лица, които имат в момента или са страдали в миналото от язва на стомаха или дванадесетопръстника, особено в случай на кървене, перфорация или други усложнения.



Прекратете употребата на ибупрофен и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- алергични реакции, проявяващи се с кожни обриви, сърбеж, уртикария (копривна треска), влошаване на астма, затруднено дишане и необяснимо хриптене, подуване на лицето или гърлото, понижаване на кръвното налягане;
- стомашно-чревни усложнения, вкл. перфорация или кървене, чиито прояви са коремна болка и неразположение, повръщане на кръв или тъмни частици с вид на утайка от кафе, промени в цвета на изпражненията (яркочервени или катранено черни);
- 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).

Възможните нежелани реакции са посочени по-долу съобразно тяхната честота:

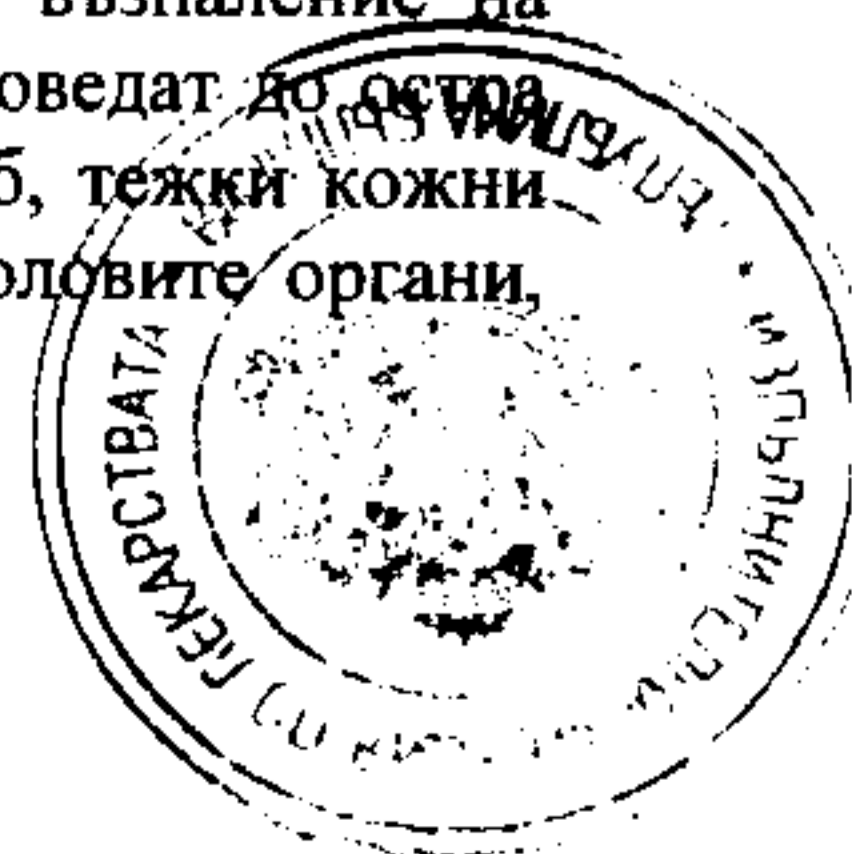
Много чести (срещат се при повече от 1 на 10 пациенти) - гадене, повръщане, киселини, парене, диария, запек, газове.

Чести (срещат се по-малко от 1 на 10 пациенти) - коремна болка и слабо кървене от стомаха и/или червата.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на 100 пациенти) - главоболие, световъртеж, замаяност, безсъние, уртикария, сърбеж, тревожност, раздразнителност или умора, проблеми със зрението, кожни обриви, астматични пристъпи, образуване на язва, перфорация на лигавицата на стомаха и/или червата (коремна болка и неразположение) и кървене (повръщане на кръв или тъмни частици с вид на утайка от кафе, яркочервени или катранено черни изпражнения), влошаване на заболявания на червата (болест на Крон и др.).

Редки (появяват се при по-малко от 1 на 1000 пациенти) - сърдечна недостатъчност, нарушения на зрението и цветоусещането, замъглено зрение, асептичен менингит (вдървеност на врата, главоболие, повръщане) обикновено при лица, страдащи от системен еритематозен лупус, шум в ушите, нарушения на чернодробната функция.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти) - затруднено дишане, влошаване на астма, възпаление на хранопровода или панкреаса, стесняване на червата, нарушения в кръвосъсирването и в образуването на кръвни клетки (повишена температура, възпалено гърло, язви по лигавицата на устата, грипоподобни симптоми, тежко изтощение, кървене от носа и кожата), задържане на течности и соли, депресия, емоционална нестабилност, сърцебиене, сърдечен или мозъчен удар, повишение или понижаване на кръвното налягане, възпаление на пикочния мехур и кръв в урината, отоци, бъбречни нарушения, които могат да доведат до остра бъбречна недостатъчност, чернодробни увреждания и възпаление на черния дроб, тежки кожни увреждания, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи, косяпад.



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) – болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Kounis

5. Как да съхранявате Ибулек

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Без специални условия на съхранение.

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

Съдържимото на сашето не трябва да се приема, ако забележите промяна във външния му вид или целостта на сашето е нарушена.

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 Ибулек

- Активното вещество в едно саше е ибупрофен 200 mg като ибупрофен лизин
- Другите съставки (помощни вещества) са: малтодекстрин, бетадекс, натриев хидроген карбонат, захарин натрий, аспартам, силицев диоксид, колоиден безводен, аромат на мента, аромат на лимон

Как изглежда Ибулек и какво съдържа опаковката

Прах (бял или почти бял прах с ментов аромат) за перорален разтвор 2,0 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.

Една опаковка съдържа 10 броя сашета.

Притежател на разрешението за употреба

Адифарм ЕАД
бул. Симеоновско шосе 130
1700 София
България

Производител

Адифарм ЕАД
бул. Симеоновско шосе 130
1700 София
България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Адифарм ЕАД
бул. Симеоновско шосе 130
1700 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката - Януари, 2024

