

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180248
Разрешение №	
BG/MA/MP -	62370 / 28-04-2023
Одобрение №	

**Листовка: информация за потребителя**

**Ибупрофен Стада СтопКолд 400 mg/10 mg филмирани таблетки**  
Ибупрофен/фенилефринов хидрохлорид

**Ibuprofen Stada StopCold 400 mg /10 mg film-coated tablets**  
Ibuprofen/phenylephrine hydrochloride

**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 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.
- Ако след 3 дни Вашето дете не се чувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява Ибупрофен Стада СтопКолд и за какво се използва**  
Ибупрофен Стада СтопКолд съдържа ибупрофен и фенилефринов хидрохлорид, които са ефективни при облекчаване на симптоми на настинка и грип, които включват лека до умерена болка, назална конгестия (запушен нос) и понижават температурата.

Ибупрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти (НСПВС) и помага при болка (включително главоболие), възпаление и висока температура.

Фенилефронов хидрохлорид (назален деконгестант) понижава възпалението в носа, облекчава симптомите при запушен и течащ нос и помага за облекчаване на главоболието.

Ибупрофен Стада СтопКолд е предназначен за възрастни и деца над 12 години.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ибупрофен Стада СтопКолд**

**Не приемайте Ибупрофен Стада СтопКолд**

- ако сте алергични към ибупрофен, фенилефринов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други облекчаващи болка лекарства;
- ако сте имали в миналото язва на стомаха, перфорация или кървене;



- ако в миналото сте имали обостряне на астма, кожни обриви, възпаление на носа със сърбеж и секрети или възпаление на лицето след прием на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други подобни лекарства;
- ако сте имали стомашно-чревно кървене или перфорация, свързано с предишно лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- ако приемате други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- ако приемате повече от 75 mg дневно ацетилсалицилова киселина (аспирин). Ако сте на лечение с ниски дози ацетилсалицилова киселина (не повече от 75 mg дневно), консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство;
- ако имате тежко увреждане на чернодробната или бъбречната функция;
- ако имате сърдечни проблеми, високо кръвно налягане или нарушения в кръвосъсирването;
- ако имате затруднено дишане;
- ако имате повишена функция на щитовидната жлеза;
- ако приемате или през последните 14 дни сте приемали лекарства, наречени инхибитори на моноаминоксидазата (обикновено използвани при лечение на депресия);
- през последните три месеца от бременността (моля вижте също раздел 2 „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- ако сте под 12 години.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ибупрофен Стада Стопколд ако:

- имате или ако в миналото сте имали астма;
- имате проблеми с бъбреците, сърцето, черния дроб или стомашно-чревни проблеми;
- имате високи стойности на холестерол или в миналото сте имали инфаркт или инсулт;
- имате анамнеза за стомашно-чревно заболяване (улцерозен колит или болест на Крон);
- имате Системен Лупус Еритематозус (състояние на имунната система, свързано с болка в ставите, промени в кожата или други увреждания);
- сте пушач;
- сте бременна в първите шест месеца от бременността;
- имате диабет;
- имате глаукома;
- ако имате увеличена простатна жлеза;
- заболяване на кръвоносните съдове наречено феномен на Рейно;
- имате инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

### **Инфекции**

Ибупрофен Стада СтопКолд може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Ибупрофен Стада СтопКолд 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.

### **Кожни реакции**

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с Ибупрофен Стада Стоп Колд. Трябва да спрете приема на Ибупрофен Стада Стоп Колд и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развиете 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



Противовъзпалителни лекарства като ибупрофен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт, особено при високи дози. Не превишавайте препоръчителните дневни дози и продължителността на лечението.

Трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ибупрофен Стада Стопколд, ако:

- имате проблеми със сърцето, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (болка в гърдите), 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 сърдечни заболявания или инсулт, или ако сте пушач.

#### **Деца и юноши**

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани пациенти.

#### **Други лекарства и Ибупрофен Стада Стопколд**

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

За да се намали риска от нежелани реакции, не приемайте това лекарство с други НСПВС (например ацетилсалицилова киселина, ибупрофен). Ако сте на лечение с ниска доза ацетилсалицилова киселина (аспирин) (доза до 75 mg), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Ибупрофен Стада СтопКолд може да повлиява или да се повлиява от други лекарства. Например:

Избягвайте употребата на това лекарство със следните лекарства:

- лекарства, използвани за лечение на астма и различни възпалителни състояния (кортикостероиди, например преднизолон, беклометазон);
- за лечение на определени бактериални инфекции (хинолонови антибиотици, напр. ципрофлоксацин, норфлоксацин, левофлоксацин);
- антикоагуланти (лекарства, разреждащи кръвта, например ацетилсалицилова киселина (аспирин), варфарин, тиклопидин);
- лекарства за сърдечни заболявания (напр. гликозиди, включително дигоксин) или за понижаване на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета блокери като атенолол, ангиотензин II рецепторни антагонисти като лосартан);
- диуретици;
- лекарства, временно потискащи имунната система (напр. метотрексат, циклоспорин, такролимус);
- лекарства за лечение на мания или депресия (например литий, инхибитори на обратното захващане на серотонин, инхибитори на моноаминооксидазата, амитриптилин);
- лекарства за прекъсване на бременността (напр. мифепристон);
- за лечение на HIV инфекции (например зидовудин);
- лекарства, съдържащи други симпатомиметични вещества каквито са деконгестантите (например псевдоефедрин).

Други лекарства също могат да повлияят или да бъдат повлияни от Ибупрофен Стада Стопколд. Винаги искайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство с други лекарства.



### **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.

Кажете на Вашия лекар ако забременеете докато приемате Ибупрофен Стада Стопколд.  
**НЕ ПРИЕМАЙТЕ** това лекарство през последните три месеца от бременността, тъй като може да предизвика увреждане на Вашето неродено бебе и проблеми при раждането. Може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при вас и Вашето неродено бебе. Това може да повлияе на вашата и на вашето бебе склонност към кървене и да причини раждането да е по-късно или по-дълго от очакваното.

**НЕ ПРИЕМАЙТЕ** това лекарство през първите шест месеца от бременността, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, най-ниската доза трябва да се използва за възможно най-кратко време.

Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица от бременността нататък, Ибупрофен Стада СтопКолд може да причини бъбречни проблеми на Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотична течност около бебето (олигохидрамнион) или стеснение на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

**Кажете на Вашия лекар или фармацевт ПРЕДИ да започнете да приемате това лекарство, ако кърмите.**

Приемът на ибупрофен може да затрудни забременяването. Трябва да информирате Вашия лекар ако планирате бременност или ако имате проблеми свързани със забременяване.

### **Ибупрофен Стада Стопколд съдържа натрий.**

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, по същество е несъдържащ натрий.

### **3. Как да приемате Ибупрофен Стада Стопколд**

Винаги приемайте 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.

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).

### **Начин на приложение**

Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода.

Важно е да приемате достатъчно количество течности, когато сте с настинка или грип.

### **Дозировка**

#### **Възрастни и деца над 12 години**

Приемайте по една таблетка на всеки 8 часа. Между отделните приеми трябва да има интервал поне 4 часа. Не превишавайте препоръчителния прием от 3 таблетки за 24 часа.

### **Продължителност на лечението**



Този лекарствен продукт е предназначен за краткосрочно лечение. Приемайте най-ниската възможна доза за най-кратък период от време, необходими за облекчаване на симптомите.

#### **Възрастни**

**Не приемайте Ибупрофен Стада Стопколд повече от 5 дни.**

#### **Деца над 12 години**

**Не приемайте Ибупрофен Стада Стопколд повече от 3 дни.**

Ако след този период не се чувствате добре или състоянието Ви се влоши, говорете с Вашия лекар.

#### **Употреба при деца и юноши**

Лекарственият продукт е предназначен за деца над 12 години.

**Не давайте лекарствения продукт на деца под 12 години.**

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ибупрофен Стада Стопколд**

Ако Вие сте приели повече от необходимата доза Ибупрофен Стада Стопколд или дете случайно е приело повече от необходимата доза, винаги се трябва да се свържете с лекар или да отидете до най-близката болница, за да Ви посъветват за мерките, които трябва да вземете.

Симптомите може да включват гадене, стомашна болка, повръщане (примесено с кръв понякога), главоболие, шум в ушите, обърканост и потрепващи движения на очите. При високи дози са съобщавани замаяност, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, конвулсии (особено при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, чувство на студ, проблеми с дишането.

Може да усетите мускулна слабост, мравучкане, усещане на собствения пулс (поради повишени стойности на калий в кръвта, което може да се открие при кръвни изследвания). Трябва да потърсите лекарска помощ, дори ако се чувствате добре.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ибупрофен Стада Стопколд**

Следвайте дадените препоръки и указания по-горе относно това как да приемате това лекарство и не превишавайте препоръчителната доза.

#### **НЕ ВЗЕМАЙТЕ двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.**

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.

Нежеланите лекарствени реакции могат да се сведат до минимум ако се използва най-ниската възможна доза за облекчаване на симптомите за най-кратък период от време. Възможно е при Вас да се появяват нежелани реакции, свързани с употребата на НСПВС, както са изброени по-долу.

**Ако забележите някое от следните състояние по време на лечението, СПРЕТЕ ПРИЕМА на това лекарство и потърсете незабавно лекарска помощ:**

- **признаци на стомашно-чревно кървене, като:**
  - ярко червени или черни изпражнения
  - повръщане на кръв или тъмни частици с големина на кафено зърно
- **признаци на сериозна алергична реакция**



- затруднено дишане или необясними хрипове
  - замаяност или ускорен сърдечен ритъм
  - тежки форми на кожни реакции като сърбеж, кожен обрив с червени петна, лющене на кожата или поява на мехури (синдром на Стивънс-Джонсън)
  - възпаление на лицето, езика или гърлото
  - тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром
- Симптомите на DRESS включват кожен обрив, висока температура, подуване на лимфните възли и повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки)
- **признаци на бъбречни проблеми**
    - затруднено отделяне на урина
    - помътняване на урината или кръв във урината
    - болка в гърба и/или подуване (особено на крайниците)
  - **признаци на асептичен менингит**
    - скованост на врата
    - главоболие
    - неразположение, гадене
    - висока температура или дезориентация. Пациенти с определени автоимунни заболявания (SLE системен лупус еритематодес, смесена болест на съединителната тъкан) може да бъдат засегнати в по-голяма степен
  - **признаци за нарушения на кръвта- проявяващи се като необичайно кървене или кръвонасядане, фебрилитет, зачервено гърло, повърхностни рани на устата, грипopodobни симптоми, силна умора**
  - **признаци за чернодробно увреждане като:**
    - болка в стомаха, гадене
    - жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите) или отделяне на тъмна урина
    - 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 пустулоза). Спрете употребата на Ибупрофен Стада СтопКолд, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2. Тази нежелана реакция е с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

**СПРЕТЕ приема на това лекарство и кажете на Вашия лекар ако забележите следните нечести нежелани лекарствени реакции, които могат да засегнат до 1 на 100 потребители:**

- нарушено храносмилане, киселини в стомаха или гадене
- болка в стомаха или други необичайни стомашни проблеми

**КАЖЕТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКАР ако забележите следните нежелани лекарствени реакции, или те се влошат, както и за всички нежелани реакции, неописани в тази листовка**

**Нечести нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 100 потребители:**

- алергични реакции, като кожен обрив (уртикария), сърбеж, лющене на кожата
- главоболие, замаяност, тинитус (шум в ушите)

**Редки нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 1000 потребители:**

- флатуленция, диария, запек и повръщане

**Много редки нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 10000 потребители:**

- понижаване на кръвното налягане и неравномерен сърдечен ритъм



**Нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- влошаване на астма бронхоспазм
- подуване (едем), високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или инфаркт
- влошаване на колит и болестта на Крон
- затруднено уриниране (предимно при мъже)

Лекарствени продукти като Ибупрофен Стада Стопколд са свързани с леко повишен риск от миокарден инфаркт или инсулт. Вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.

#### **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.: +3592 8903417

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 Стада Стопколд**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30 °C.

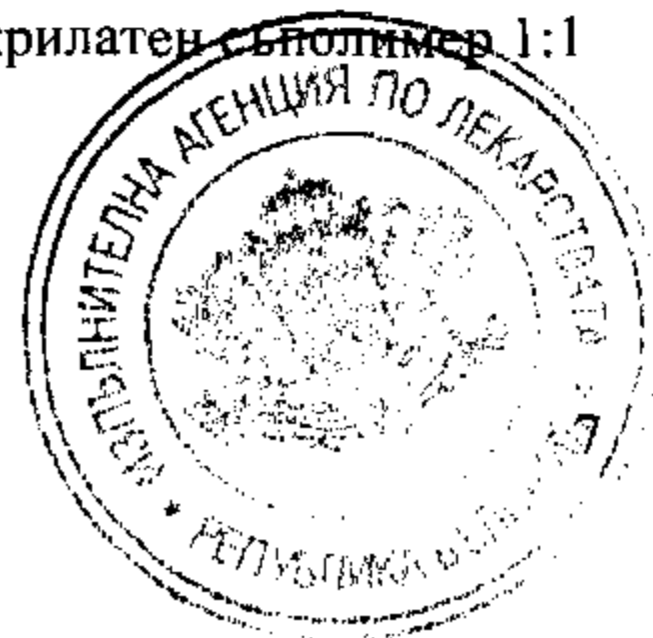
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

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

##### **Какво съдържа Ибупрофен Стада Стопколд**

- Активните вещества са ибупрофен и фенилефринов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg ибупрофен и 10 mg фенилефринов хидрохлорид
- Другите съставки (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат тип А, хипромелоза 6 mPa.s, натриев стеарилфумарат.
- Филмово покритие: Опадрай бял 200F280000 (съставен от поливинилов алкохол, талк, макрогол 4000, титанов диоксид (E171), метакрилова киселина – етил акрилатен съполимер 1:1 (тип А), натриев бикарбонат).

**Как изглежда Ибупрофен Стада Стопколд и какво съдържа опаковката**



Ибупрофен Стада СтопКолд са бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и с диаметър 10 mm. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

Опаковки от 10, 12, 16, 20, 24 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Германия

**Производител**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Обединено Кралство	Care Max Strength Cold & Flu Relief 400mg/10mg Film Coated Tablets
България	Ибупрофен Стада Стопколд 400 mg/10 mg филмирани таблетки
Естония	DUORIN
Испания	Grippostad con Ibuprofeno forte 400mg/10mg comprimidos recubiertos con película
Хърватия	Ibifix Forte 400 mg/10 mg filmom obložene tablete
Литва	DUORIN 400 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	DUORIN 400 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Полша	Flustad MAX
Португалия	Grippostad
Словакия	Ibugripp Forte 400 mg/10 mg filmom obalené tablety

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

