

Листовка: информация за потребителя

Ибупром Спринт 200 mg меки капсули Ibuprofen Sprint 200 mg capsules, soft Ибупрофен (Ibuprofen)

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 Вашият лекар, 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090272
Разрешение №	65549 30-05-2024
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Ибупром Спринт и за какво се използва

Ибупром Спринт е аналгетичен лекарствен продукт, който действа едновременно на централно и периферно ниво. Той се използва за лечение на възпалително заболяване, което е една от причините за болката (периферно действие). Продуктът ефективно понижава температурата (централно действие). Показан е за лечение на лека до умерена болка от различен произход, включително: главоболие, зъбобол, мускулна болка, болка в кръста, болка в костите и ставите, дисменорея (болка при менструация), висока температура.

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 Ибупром Спринт

Не приемайте Ибупром Спринт

- ако сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако в миналото са се проявили симптоми на алергия към някоя от съставките, както и свръхчувствителност (хрема, астматичен пристъп, уртикария) към ацетилсалицилова киселина или друг лекарствен продукт от групата на НСПВС
- при следните състояния: активна или скорошна стомашна и/или язва на дванадесетопръстника, предразположение към кръвоизливи, тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност, тежка сърдечна недостатъчност, трети триместър на бременността

Ибупром Спринт не трябва да се прилага при деца на възраст до 6 години.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Ибупром Спринт, ако:

- имате инфекция – вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

Обърнете специално внимание при употребата на Ибупром Спринт:

- ако в анамнезата Ви има данни за бронхиална астма, нарушения на кръвосъсирването, увреждане на черния дроб и/или бъбреците, високо кръвно налягане или стомашна и/или язва на дванадесетопръстника;
- ако едновременно се лекувате с други НСПВС;
- при бременност и по време на кърмене.

Лекарства като Ибупром Спринт могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението - 3 дни.

При употребата на ибупрофен са съобщавани признаци на алергични реакции, вследствие употребата на това лекарство, включително дихателни проблеми, подуване на лицето и областта на врата (ангиоедем), гръдна болка. Ако установите някой от тези симптоми, трябва незабавно да спрете приема на Ибупром Спринт и да се свържете с Вашия лекар или със Спешна медицинска помощ.

Употребата на този лекарствен продукт при дехидратирани (обезводнени) пациенти увеличава риска от бъбречно увреждане.

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с ибупрофен, включително екسفолитивен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Трябва да спрете приема на Ибупром Спринт и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако установите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

Инфекции

Ибупром Спринт може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Ибупром Спринт 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.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

Трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ибупром Спринт, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гръдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, 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 Ибупром Спринт

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

Ибупром Спринт може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства. Например:

- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта / предотвратяват съсирването, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина в ниска доза варфарин, тиклопидин)
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АЦЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан, диуретици като индапамид)
- други НСПВС (включително ацетилсалицилова киселина), защото увеличават риска от нежелани реакции
- кортикостероиди
- литий
- метотрексат
- зидовудин

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението с Ибупром Спринт. Затова винаги преди да използвате Ибупром Спринт с други лекарства, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Ибупром Спринт с храна

Резорбцията на Ибупром Спринт не се намалява от храната. Трябва да се приема след хранене.

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.

Не приемайте Ибупром Спринт, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още 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 Ибупром Спринт през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността Ибупром Спринт може да причини бъбречни проблеми при още 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 се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Ибупрофен преминава в кърмата в много малки количества и рискът да се увреди кърмачето е малък.

Шофиране и работа с машини

Ибупром Спринт не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Да се има в предвид, че при употребата му може да се получи замайване.

Ибупром Спринт съдържа сорбитол.

Всяка мека капсула съдържа 58,32 mg сорбитол. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което



хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Ибупром Спринт

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години:

За краткотрайно, незабавно лечение: 1-2 капсули през устата на всеки 4-6 часа (не повече от 6 капсули дневно), след хранене.

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).

При пациенти в напреднала възраст не се налага адаптиране на дозата.

Употреба при деца и юноши

Деца от 6 до 9 години (телесно тегло 20-29 kg)

За краткосрочно лечение - 1 капсула през устата на всеки 6-8 часа, след хранене. Да не се приемат повече от 3 капсули дневно (максимална дневна доза 600 mg).

Деца от 10 до 12 години (телесно тегло 30-39 kg)

За краткосрочно лечение - 1 капсула през устата на всеки 6 часа, след хранене. Да не се приемат повече от 4 капсули дневно (максимална дневна доза 800 mg).

Ибупром Спринт не трябва да се прилага при деца на възраст до 6 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибупром Спринт

Може да се появи силно гадене, повръщане, главоболие, световъртеж, коремна болка, сънливост, сърдечни аритмии, понижаване на кръвното налягане, метаболитна ацидоза (понижаване на киселинността (pH) на кръвта), треска, дихателни нарушения и функционални бъбречни нарушения.

Ако сте приели лекарствения продукт в доза, по-висока от препоръчителната, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели Ибупром Спринт 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, звънтене 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 Ибупром Спринт

Ибупром Спринт е предназначен за краткотрайно лечение за облекчаване на болката. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции



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

Трябва да спрете приема на ибупрофен и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако установите някой от следните симптоми:

- червеникави, нерелефни, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехурче в центъра, белене на кожата, рани с областта на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни реакции на кожен обрив могат да бъдат предшествани от втрисане и грипopodobни симптоми (ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза).
- Обхващащ голяма повърхност обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (DRESS синдром).
- Червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата, придружен от треска. Тези симптоми обикновено възникват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Нежелани реакции включват:

- Чести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на 100 пациенти, използвали лекарството) - гадене, липса на апетит, повръщане, чувство за парене в хранопровода и зад гръдната кост, диспепсия (лошо храносмилане), флатуленция (повишено отделяне на газове), диария, запек, болки в епигастриума (горната част на корема), задух, влошаване на бронхиална астма, главоболие, световъртеж, свръхвъзбудимост, сърбеж, уртикария (копривна треска), пурпура (поява на червеникави петна по вътрешните органи, лигавиците или по кожата), обрив, задръжка на течности и отоци
- Нечести (могат да засегнат от 1 до 10 на 1 000 пациенти, използвали лекарството) – високо кръвно налягане, промяна на вкуса, повишени трансаминази (SGOT и SGPT)
- Редки (могат да засегнат от 1 до 10 на 10 000 пациенти, използвали лекарството) - стомашно-чревен кръвоизлив, сънливост или безсъние, нарушения на кръвосъсирването, тромбоцитопения
- Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти, използвали лекарството) - бъбречна папиларна некроза (увреждане на бъбречната тъкан), която може да доведе до бъбречна недостатъчност, хемолитична анемия, гранулоцитопения и тромбоцитопения, неспецифични алергични реакции, анафилаксия (тежка алергична реакция, която причинява затруднения в дишането, или замайване), смущения на слуха и зрението
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) - болка в областта на гърдите, която може да е потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Kounis, кожата става чувствителна към светлина. Спрете употребата на Ибупром Спринт, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

Лекарства като Ибупром Спринт могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

Нежеланите реакции се появяват по-рядко, когато лекарственият продукт се използва за кратко време.

При някои от пациентите може да се появят други нежелани реакции (непоменати в тази листовка).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната 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 Ибупром Спринт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява под 25° С.

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 Ибупром Спринт

- Активното вещество е ибупрофен 200 mg.
- Другите съставки са:
Състав на капсулата: макрогол 600, пречистена вода, калиев хидроксид.
Състав на обвивката: желатин, Патентно синьо (E131), сорбитол, течен частично дехидратиран.

Как изглежда Ибупром Спринт и какво съдържа опаковката

6 капсули –	1 блистер от 6 капсули
10 капсули –	1 блистер от 10 капсули
12 капсули –	1 блистер от 12 капсули
24 капсули –	2 блистера от 12 капсули
30 капсули –	3 блистера от 10 капсули

Притежател на разрешението за употреба и производител

US Pharmacia Sp. z o.o.
Ziębicka 40,
50-507 Wrocław,
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2024

