

Листовка: информация за потребителя

**Ибупром Спринт МАКС 400 mg меки капсули
Ibuprofen Sprint MAX 400 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 МАКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ибупром Спринт МАКС
3. Как да приемате Ибупром Спринт МАКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ибупром Спринт МАКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20130165
Разрешение №	
ВГ/МА/МР	65020 / 29-03-2024
Описание №	

1. Какво представлява Ибупром Спринт МАКС и за какво се използва

Ибупром Спринт МАКС съдържа ибупрофен – активно вещество, което принадлежи към групата на така наречените нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Той е болкоуспокояващ лекарствен продукт. Използва се за намаляване на възпалението, което е една от многото причини за поява на болка. Това лекарство също така понижава температурата.

Лечебните показания за Ибупром Спринт МАКС включват умерена до силна болка от различен произход - главоболие, включително и при напрежение и мигрена, зъбобол, възпалителни заболявания на нервите, мускулни болки, костни и ставни болки, болезнена менструация, повишена температура, включително в хода на грип, настинка или други инфекциозни заболявания.

Обезболяващият ефект на Ибупром Спринт МАКС е два пъти по-бърз от този на обикновени таблетки, съдържащи ибупрофен. Това се дължи на специфичната форма на Ибупром Спринт МАКС, където активното вещество ибупрофен е разтворено в хидрофилен (разтворим във вода) разтворител, съдържащ се във вътрешността на желатиновата капсула. След поглъщане, желатиновата капсула се разгражда в стомашния сок, като освобождава течния ибупрофен, който може веднага да се резорбира от тялото и да достигне бързо до мястото на болката.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ибупром Спринт МАКС

Не приемайте Ибупром Спринт МАКС

- ако сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства сте имали алергични симптоми като ринит, уртикария или бронхиална астма;



- по време на лечение с други нестероидни лекарства, включително лекарства от групата наричани COX-2 инхибитори;
- в третото тримесечие на бременността;
- в случай, че страдате от следните заболявания:
 - ако имате или сте имали в миналото активна язва на стомаха и/или дванадесетопръстника, кървене или перфорация (спукване), включително след прием на нестероидни противовъзпалителни средства;
 - тежко увреждане на черния дроб, бъбреците или сърцето;
 - хеморагична диатеза (повишена склонност към кръвотечения).

Предупреждения и предпазни мерки

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

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

Обърнете специално внимание:

- Ако имате лупус еритематозус - нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска или смесена колагеноза - заболяване на съединителната тъкан.
- Ако имате стомашно-чревни заболявания или хронични възпалителни заболявания на червата (улцерозен колит, болест на Крон). При използване на това лекарство може да възникнат стомашно-чревно кървене, разязвяване или спукване, усложнения, които може да са фатални и които не винаги се предшества от предупредителни симптоми. В случай на стомашно-чревно кървене или разязвяване, незабавно преустановете приема на това лекарство и се консултирайте с Вашия лекар. Пациентите с данни за стомашно-чревни заболявания, особено болните в напреднала възраст, трябва да информират лекаря за всички необичайни стомашно-чревни прояви (най-вече за кървене), особено в началото на лечението.
- 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.
- 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), гърдна болка. Ако установите някой от тези симптоми, трябва незабавно да спрете приема на Ибупром Спринт МАКС и да се свържете с Вашия лекар или със Спешна медицинска помощ.

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

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гърдна 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.
- Ако имате нарушение на бъбречната функция, на чернодробната функция или на кръвосъсирването.
- В случай, че взимате други лекарства, особено антикоагуланти (използват се разреждане на кръвта), диуретици (увеличават отделянето на урина), сърдечни лекарствени продукти, кортикостероиди - те биха могли да повишат риска от стомашно-чревни нарушения или кървене.



- Ако сте диагностицирани с активна бронхиална астма или имате спомен за бронхиална астма, или симптоми на алергични реакции - след прием на това лекарство може да се появи бронхоспазъм - затруднено дишане или хриптене.
- В случай, че приемате различни обезболяващи продължително време; това може да доведе до бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (т. нар. аналгезийна нефропатия).
- Употребата на този лекарствен продукт при дехидратирани (обезводнени) пациенти увеличава риска от бъбречно увреждане.
- Ако имате затруднения да забременеете, се консултирайте с Вашия лекар, преди да започнете да взимате ибупрофен. Това лекарство принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства, които може да имат неблагоприятен ефект върху способността за забременяване. Този ефект е временен и отзвучава след преустановяване на лечението.

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с ибупрофен, включително ексфолиативен 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 МАКС и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако установите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

Инфекции

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

Деца и юноши

Не се препоръчва употреба на това лекарство при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Ибупром Спринт МАКС

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

Ибупром Спринт МАКС 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 ниски дози, 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 нестероидни противовъзпалителни средства, включително ацетилсалицилова киселина
- някои лекарства, използвани за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина)
- кортикостероиди (напр. преднизолон, дексаметазон)
- антибиотици от групата на хинолоните (напр. налидиксова киселина, офлоксацин, ципрофлоксацин)
- метотрексат (противораково средство)
- литий (антидепресант)



- зидовудин (противовирусно средство)
- дигоксин (лекарство, използвано при заболявания на сърцето)
- циклоспорин, такролимус (лекарства, отслабващи имунната система)
- мифепристон (използва се в акушерството и гинекологията)

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

Ибупром Спринт МАКС с храна, напитки и алкохол

Препоръчва се прием на това лекарство 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.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Не приемайте Ибупром Спринт МАКС, 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 МАКС 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 МАКС 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 много малки количества в майчиното мляко и не са известни случаи на поява на нежелани реакции при кърмачетата. Не е необходимо преустановяване на кърменето при краткотрайно лечение на болка и температура с ибупрофен в ниски дози.

За влиянието на лекарствения продукт върху фертилитета вижте „Предупреждения и предпазни мерки“.

Шофиране и работа с машини

Няма налични данни за ефектите на това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини, или психофизическите способности при използване на лекарството в препоръчаните дози и за препоръчания период на лечение.

Ибупром Спринт МАКС съдържа 95,94 mg сорбитол във всяка мека капсула.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете 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 Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.



3. Как да приемате Ибупром Спринт МАКС

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

При краткотрайно лечение: 1 капсула през устата на всеки 4 часа. Не използвайте повече от 3 капсули дневно. Капсулите не трябва да се дъвчат.

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).

Употреба при деца и юноши

Деца под 12-годишна възраст

Това лекарство не трябва да се използва при деца под 12-годишна възраст.

Пациенти в напреднала възраст

Не е необходима промяна на дозата.

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, до облекчаване на симптомите.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибупром Спринт МАКС

Ако случайно сте приели много висока доза, свържете се възможно най-бързо с Вашия лекар, който ще вземе адекватни мерки.

При повечето пациенти може да се появят гадене, повръщане, болки в корема и по-рядко - диария. Може също така да се появят шум в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене.

При тежка интоксикация се засяга и централната нервна система с прояви на сънливост и много рядко на възбуда и дезориентация, кома, гърчове. При болни от астма е възможно обостряне на астматичните симптоми.

Ако сте приели **Ибупром Спринт МАКС** 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.

Лекарят ще проведе симптоматично и поддържащо лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Ибупром Спринт МАКС

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

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 грипоподобни 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).

Нечести нежелани реакции (при 1 до 10 на 1 000 пациенти, приемащи лекарството):

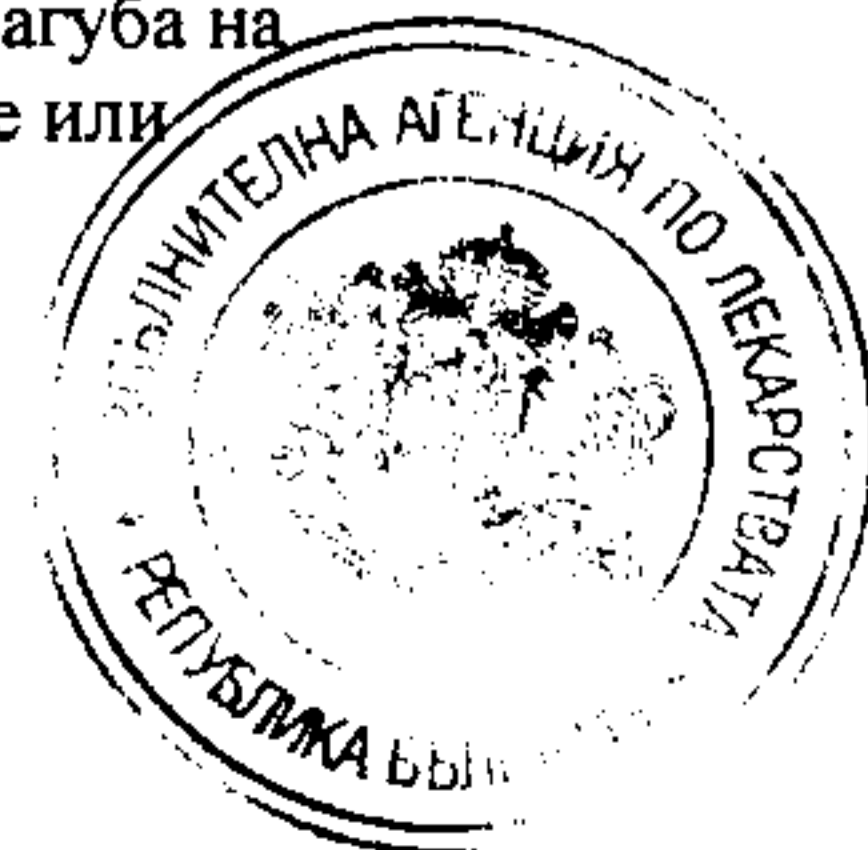
- нарушено храносмилане, коремни болки, гадене
- главоболие
- копривна треска, сърбеж (пруритус)

Редки нежелани реакции (при 1 до 10 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството):

- диария, наличие на повишено количество газове в стомаха или червата, запек, повръщане, гастрит
- световъртеж, безсъние, възбуда, раздразнителност и умора
- подуване

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството):

- стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, кървене от стомашно-чревния тракт (проявява се с катранено-черни изпражнения, повръщане на кръв, освен другите прояви), спукване (перфорация), обостряне на възпаление на дебелото черво, което причинява болки в корема и диария/запек или болест на Крон, рани в устната кухина
- депресия, психични реакции
- шум в ушите
- възпаление на мозъчната обвивка на главния мозък, без да има инфекциозен причинител (особено при лица с автоимунни заболявания: системен лупус еритематозус (нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите), кожни обриви и треска, смесени заболявания на съединителната тъкан (колагенози)
- намалена диуреза, бъбречна недостатъчност (включително интерстициален нефрит), бъбречна папиларна некроза
- нарушения на чернодробната функция, особено при продължителна употреба, силно влошаване на чернодробната функция, остро възпаление на черния дроб
- нарушения в пълната кръвна картина (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух, намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция, намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини, силно намаляване на броя на кръвните клетки, което може да доведе до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция, силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (първите симптоми включват повишена температура, възпаление на гърлото), повърхностно разязвяване на лигавицата на устата, грипоподобни симптоми, изтощение, кървене (напр. натъртвания, точковидни кръвоизливи, пурпура (поява на малки, червеникави петна и подутини по кожата), кървене от носа)
- тежки реакции на свръхчувствителност като подуване на лицето, езика и гърлото, задух, ускорена сърдечна дейност, внезапно понижаване на кръвното налягане, анафилактичен шок (внезапно понижаване на кръвното налягане съпроводено с бледност, загуба на съзнание, изпотяване), обостряне на бронхиална астма и затруднено дишане или хриптене



- повишено кръвно налягане

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

- повишени нива на натрий в плазмата
-
- кожата става чувствителна към светлина.
- болка в областта на гърдите, която може да е потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Kounis

При провеждане на лечение с НСПВС във високи дози има съобщения за поява на подуване и сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.

Приемът на лекарства като Ибупром Спринт МАКС може да бъде свързан с леко повишен риск от сърдечен удар (миокарден инфаркт) или удар.

При някои хора може да се появят други нежелани реакции, докато приемат това лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 МАКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

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

Означения върху блистерите: EXP – срок на годност.

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 МАКС

- Активното вещество е: ибупрофен
- Другите съставки са: макрогол 600, калиев хидроксид (E 525), желатин (E 441), сорбитол, течен, частично дехидратиран, пречистена вода

Как изглежда Ибупром Спринт МАКС и какво съдържа опаковката

Капсули за перорално приложение, опаковани в блистери в картонена опаковка.

Видове опаковки:

6 капсули – 1 блистер с 6 капсули



10 капсули – 1 блистер с 10 капсули
20 капсули – 2 блистера с 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

