

Листовка: информация за потребителя

Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия Milofen Kids 20 mg/ml oral suspension

ибупрофен/ ibuprofen

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 Вашия 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.
- Листовката е написана с оглед на това, как да дадете лекарството на детето си, но ако Вие сте възрастен и възнамерявате да приемете това лекарство, информацията в тази листовка ще се отнася също и за Вас.
- Ако детето Ви получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако детето Ви не се чувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ:
 - след 24 часа, ако детето Ви е на възраст под 6 месеца;
 - след 3 дни, ако детето Ви е на възраст над 6 месеца.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кидс	
Към Рег. №	20210287
Разрешение №	08-03-2024
ВГ/МА/МР	64839
Одобрение №	

1. Какво представлява Милофен Кидс и за какво се използва

Милофен Кидс съдържа ибупрофен, който принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Той действа като облекчава болката, отока (възпалението) и понижава високата температура.

Милофен Кидс може да се използва за облекчаване на лека до умерено изразена болка, като болка при възпалено гърло, при никнене на млечни зъби, зъбобол, болка в ушите, главоболие, леки травми и навяхвания. Може също да се използва от 3-месечна възраст за облекчаване на симптомите при простуда и грип и за понижаване на температура, включително температура след имунизация.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Милофен Кидс

Този лекарствен продукт е подходящ за повечето хора, но определени хора не трябва да го използват. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не давайте този лекарствен продукт на Вашето дете, ако:

- е алергично към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- някога е имало реакция (напр. астма, хрема, обрив, подуване на лицето, езика, устните или гърлото) след прием на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- теглото му е под 5 kg или е на възраст под 3 месеца;
- приема друго нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) или ацетилсалицилова киселина (аспирин) в дневни дози над 75 mg (ацетилсалициловата киселина по принци не трябва да се дава на деца под 16 години, но лекарите понякога могат да я предпишат по изключение);
- страдат от язви на стомаха, перфорация или кървене или е имало един, два или повече такива случая в миналото;
- е получавало в миналото перфорация или кървяща язва след употребата на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (Вашето дете може да е повръщало с примеси от кръв или тъмни частици, които изглеждат като утайка от кафе, да е имало кръв в изпражненията си или изпражненията да са били черни);
- има тежка бъбречна, сърдечна или чернодробна недостатъчност;
- страда от заболяване, което повишава неговата склонност към кървене.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да дадете Милофен Кидс на Вашето дете.

Това е особено важно ако:

- Вашето дете има астма, в миналото е имало астма или друго алергично заболяване;
- детето Ви има или е имало проблеми с бъбреците, черния дроб и сърцето;
- детето Ви е обезводнено, тъй като съществува риск от проблеми с бъбреците;
- детето Ви има заболяване на съединителната тъкан, като СЛЕ (системен лупус еритематозис);
- детето Ви страда от хронично чревно възпаление, като болест на Крон или улцерозен колит;
- детето Ви има варицела.
- Вашето дете има инфекция – моля прочетете заглавието „Инфекции“ по-долу.

Подобно на други противовъзпалителни лекарства, Милофен Кидс може да замаскира признаците на инфекция.

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 на Вашето дете с лекаря или фармацевта си, преди да му дадете Милофен Кидс, ако Вашето дете:

- има сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гръдна болка), или е претърпяло 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 микро инсулт или преходна исхемична атака);
- има високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт.

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 Милофен Кидс и се свържете незабавно с Вашия лекар или потърсете незабавно спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

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. Прекратете употребата на Милофен Кидс и незабавно



потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

Други лекарства и Милофен Кидс

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

Милофен Кидс може да повлияе на или да бъде повлияно от някои други лекарства. Например:

- други лекарства, които съдържат ибупрофен или други НСПВС, вкл. такива, които могат да се купят без рецепта;
- ацетилсалицилова киселина (аспирин);
- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта/предотврътват съсирването, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин);
- антитромботични средства (напр. дипиридамол, клопидогрел);
- мифепристон (за прекъсване на бременността);
- зидовудин (за лечение на HIV-инфекция);
- лекарства, известни като сулфанилурейни средства, напр. глибенкламид (използван за лечение на диабет);
- метотрексат (за лечение на псориазис, артрит и някои видове рак);
- сърдечни гликозиди (напр. дигоксин - използван за лечение на специфични проблеми със сърцето);
- диуретици (отводняващи);
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, ангиотензин II рецепторни антагонисти като лосартан);
- кортикостероиди (лекарства против възпаление);
- SSRI антидепресанти - селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (за лечение на депресия);
- аминогликозидни антибиотици (за лечение на инфекция);
- литий (за лечение на промени в настроението);
- циклоспорин или такролимус (за предотвратяване на отхвърлянето на орган след трансплантация);
- холестирамин (използван за намаляване на холестерола);
- вориконазол или флуконазол (видове лекарства за лечение на гъбични инфекции).

Потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт, ако нещо от изброеното по-горе се отнася за Вас или Вашето дете.

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението със Милофен Кидс. Затова винаги преди Вие или Вашето дете да използвате Милофен Кидс с други лекарства, трябва да се посъветвате с лекаря или фармацевта си.

Ако не сте сигурни какви видове лекарства приема детето Ви, покажете лекарството на лекаря или фармацевта си.

Ако сте възрастен, който възнамерява да приема това лекарство:

Цялата информация в тази листовка се отнася и за Вас.

В допълнение:

- Ако сте в старческа възраст е по-вероятно да получите някои от възможните нежелани лекарствени реакции, изброени по-долу в листовката. Говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.
- Ако сте пушач трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Милофен Кидс.

Инфекции

Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия 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 приемете това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Нежеланите лекарствени реакции могат да се сведат до минимум, ако се използва най-ниската ефективна доза в продължение на възможно най-краткия срок, необходим за овладяване на симптомите.

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, Вие трябва да приемате този лекарствен продукт, само ако Вашият лекар Ви е посъветвал. От 20-ата седмица на бременността Милофен Кидс 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 стеснение на кръвоносен съд (*ductus arteriosus*) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване

НЕ ПРИЕМАЙТЕ Милофен Кидс през последните 3 месеца от бременността. 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.

Кърмене

В малко на брой проведени проучвания, ибупрофен се установява в кърмата в незначителни количества и е малко вероятно да окаже неблагоприятно въздействие върху кърмачето.

Фертилитет

Ибупрофен принадлежи към група лекарства (НСПВС), които могат да увредят фертилитета при жени. Този ефект е обратим при преустановяване на лечението. Когато се използва от време на време е малко вероятно да окаже влияние върху шансовете Ви за забременяване, но все пак, информирайте Вашия лекар преди да приемате това лекарство, ако имате проблеми да забременеете.

Шофиране и работа с машини

Милофен Кидс не повлиява способността за шофиране и работа с машини, при спазване на препоръчителните дози и продължителност на лечението.

3. Как да използвате Милофен Кидс

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, фармацевт или медицинска сестра.

Винаги разклащайте добре бутилката преди употреба.

Винаги използвайте спринцовката, която е поставена в опаковката. Спринцовката се използва за да се измерят 2,5 ml или 5 ml, като се изтегли течността до точната маркировка на спринцовката.

Препоръчителната доза е:

Висока температура след имунизация		
Възраст/тегло (kg)	Препоръчителна доза в ml	Колко често за 24 часа



Над 5 kg (3 месеца и повече)	2,5 ml	До 2 пъти за 24 часа*
* При необходимост може да се даде втора доза 6 часа след първата доза		
• Да не се дават повече от 2 дози за период от 24 часа .		
• Не давайте повече от лекарството след вторите 2,5 ml. Отидете на лекар, ако треската не премине.		
Висока температура, болка и симптоми на простуда и грип		
Над 5 kg (3 до 6 месеца)	2,5 ml	3 пъти ** Да не се използва повече от 24 часа
7 - 10 kg (6 до 12 месеца)	2,5 ml	3 или 4 пъти**
10 - 15 kg (1 до 4 години)	5 ml	3 пъти **
15 - 20 kg (4 до 7 години)	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)	3 пъти **
20 - 30 kg (7 до 10 години)	10 ml (5 ml + 5 ml)	3 пъти **
30 - 40 kg (10 години и по-големи)	15 ml (5 ml + 5 ml + 5 ml)	3 пъти **
** Дозата трябва да се прилага на интервал от 6 - 8 часа. Оставете интервал не по-малко от 4 часа между дозите.		

Да не се дава на деца под 3-месечна възраст, освен ако Вашия лекар Ви е посъветвал да го направите.

Само за краткосрочна употреба:

- Не го давайте на бебета на възраст 3-6 месеца за период, по-дълъг от 24 часа.
- Не го давайте на деца на възраст от 6 месеца или по-големи за повече от 3 дни.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите се влошат или не отзвучават.

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).

Не давайте количество по-голямо от препоръчаното по-горе.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Милофен Кидс

Ако случайно сте дали или сте приели по-голямо количество Милофен Кидс, отколкото е препоръчано, веднага се свържете с лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Милофен Кидс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали доза, дайте следващата, когато е необходимо, при условие, че последната доза е приета преди не по-малко от 4 часа.

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.

Лекарства като Милофен Кидс се свързват с леко повишен риск от инфаркт на сърце (инфаркт на миокарда) или инсулт.



Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Съобщава се за задържане на течности (оток), високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

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

- 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 подутина и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Ако детето Ви получи някой от следните сериозни нежелани реакции, спрете да давате това лекарство и незабавно уведомете Вашия лекар:

Много редки (засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 потребители)

- Повръщане на кръв или тъмни частици, които изглеждат като утайка от кафе;
- Тежки алергични реакции. Симптомите могат да бъдат подуване на лицето, езика, врата или гърлото, затруднено дишане, ускорен сърдечен ритъм, чувство за слабост или замаяност или колапс;
- Необясними хрипове (астма), влошаване на съществуваща астма, затруднено дишане;
- Тежки алергични кожни реакции, които могат да бъдат: лющене, мехури и увреждане на кожата;
- Влошаване на съществуващи тежки инфекции на кожата (може да получите обрив, мехури и промяна в цвета на кожата, повишена температура, сънливост, диария и гадене);
- Симптоми на менингит като схванат врат, треска, загуба на ориентация. Пациенти със съществуващи автоимунни заболявания, като системен лупус еритематозус или смесено заболяване на съединителната тъкан изглеждат са изложени на по-голям риск;
- Подуване на стомаха или язви на стомаха;
- Проблеми с бъбреците, което може да доведе до бъбречна недостатъчност (детето Ви може да отделя повече или по-малко урина, да има кръв в урината или мътна урина, или да чувства задух, силна умора или слабост, да няма апетит, или да има подути глезени).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Тежки кожни инфекции и усложнения на меката тъкан по време на варицела или херпес зостер;
- Сърдечна недостатъчност (детето Ви може да е уморено, да има затруднено дишане или подуване на краката).

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 потребители):

- Алергични кожни реакции, като сърбеж, зачервяване, надигнат обрив;
- Необяснима болка в стомаха, лошо храносмилане, киселини в стомаха или гадене.

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 потребители):

- Необяснимо повръщане.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители):

- Пожълтяване на кожата или очите, обезцветени изпражнения или болка в горната част на корема (те могат да бъдат признаци на чернодробни проблеми);



- Умора или силно изтощение, необичайна поява на синини или необяснимо кървене и по-чести инфекции, които те получават (например възпалено гърло, афти, грипозни симптоми, включително висока температура). Това може да се дължи на промени в кръвта.

Други нежелани реакции, които могат да възникнат са:

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 потребители):

- Главоболие.

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 потребители):

- Диария, запек и отделяне на газове. Кажете на Вашия лекар, ако те продължават повече от няколко дни или започват да Ви притесняват.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители):

- Влошаване на колит или болест на Крон;
- Подуване или афти на лигавицата на устата.

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни):

- Задържане на течности, което може да доведе до подуване на крайниците;
- Високо кръвно налягане;
- Леко повишен риск от инфаркт на сърцето или инсулт е възможен, ако ибупрофен се прилага във високи дози за продължителен период от време. Това е малко вероятно при дозата, която се прилага на деца.
- чувствителна към светлина кожа.

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.: +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 Милофен Кидс

При температура под 25°C, в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 6 месеца.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Разклатете добре преди употреба.

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

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 Милофен Кидс

- Активното вещество е ибупрофен. 1 ml от суспензията съдържа 20 mg ибупрофен.
- Другите съставки са: полисорбат 80, глицерол, течен малтитол, захарин натрий, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, ксантанова гума, натриев хлорид, домифен бромид, аромат тути-фрути, пречистена вода.

Как изглежда Милофен Кидс и какво съдържа опаковката

Милофен Кидс е бяла до почти бяла гъста суспензия с аромат на тути-фрути.

Милофен Кидс се предлага в тъмна бутилка от PET, която съдържа 100 ml перорална суспензия. Бутилката се затваря със защитена от деца капачка на винт.

Всяка опаковка съдържа също и дозираща спринцовка с вместимост 5 ml, с маркирани деления на всеки 0,5 ml. Всяка спринцовка се състои от тяло на спринцовката и бутало.

Указания за използване на спринцовката:

1. Разклатете бутилката добре преди употреба.
 2. Поставете спринцовката плътно в гърлото (отвора) на бутилката.
 3. За да напълните спринцовката, обърнете бутилката с дъното нагоре. Като задържате спринцовката на място, внимателно издърпайте буталото надолу, докато напълните лекарството до точната маркировка (2,5 ml или 5 ml) от спринцовката.
 4. Обърнете бутилката в право положение и след това леко завъртете спринцовката, за да я извадите от гърлото на бутилката.
 5. Поставете края на спринцовката в устата на детето, обикновено между венците и бузата. Натиснете буталото надолу докато бавно и внимателно се освободи лекарството.
 6. Ако в таблицата по-горе се препоръчва да се даде повече от 5 ml от лекарството, повторете стъпки от 2 до 5, за да дадете на детето си точното количество от лекарството.
- След употреба поставете отново капачката и я затворете плътно.
Измийте спринцовката с топла вода и я оставете да изсъхне.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД
ул. Отец Паисий № 26
2400 гр. Радомир
България

Производител

ВЕТПРОМ АД
ул. Отец Паисий № 26
2400 гр. Радомир
България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД
ул. Отец Паисий № 26
2400 гр. Радомир
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2023

