

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20200090

Ношпалгин 400 mg/100 mg филмирани таблетки

ибупрофен/ кофеин

ВОЧМР

- 66961-2

31-10-2024

Nospalgin 400 mg/ 100 mg film-coated tablets

ibuprofen/caffeine

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

### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява Ношпалгин и за какво се използва

Ношпалгин съдържа две активни вещества: ибупрофен и кофеин.

Ибупрофен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС осигуряват облекчение чрез промяна на отговора на тялото към болка.

Кофеинът принадлежи към група лекарства, наречени стимуланти.

Ношпалгин се използва за краткосрочно симптоматично лечение на остра умерена болка, като зъбобол или главоболие.

Ношпалгин е показан само за възрастни.

Трябва да говорите с лекар, ако не се чувствате по-добре или ако се чувствате по-зле след 3 дни.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ношпалгин

##### Не приемайте Ношпалгин

- Ако сте алергични към ибупрофен, кофеин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако някога сте страдали от задух, астма, хрема, подуване или копривна треска след употреба на ацетилсалицилова киселина или други подобни болкоуспокояващи (НСПВС);
- Ако имате (или сте имали два или повече епизоди) на язва на стомаха или дванадесетопръстника, или кървене;
- Ако имате анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, свързана с терапия с НСПВС;
- Ако имате тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- Ако имате тежка сърдечна недостатъчност;



- Ако страдате от мозъчно-съдово или друго активно кървене;
- Ако страдате от неуточнени нарушения в кръвообращението;
- Ако страдате от тежко обезводняване (причинено от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- Ако сте жена в третия триместър на бременността.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ношпалгин:

- ако се използва за други видове болка, различни от зъбобол или главоболие, ефектът от Ношпалгин може да бъде различен в зависимост от вида на болката (напр. не е установена полза за болки в гърба или врата);
- ако имате или сте имали астма или алергично заболяване, тъй като може да се появи задух;
- ако страдате от сенна хрема, назални полипи (полипи в носа) или хронични обструктивни респираторни нарушения съществува повишен риск от алергични реакции. Алергичните реакции могат да се проявят като астматични пристъпи (т.нар. аналгетична астма), оток или уртикария на Квинке;
- ако имате чернодробни нарушения;
- ако имате намалена бъбречна функция;
- ако приемате лекарства, които взаимодействат с Ношпалгин като кортикостероиди, лекарства за разреждане на кръвта (като варфарин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (лекарства, използвани за депресия) или антитромбоцитни лекарства (като ацетилсалицилова киселина (вижте точка „Други лекарства и Ношпалгин“));
- ако имате или някога сте имали заболяване на червата (язвен колит или болест на Крон);
- ако имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гърдна болка) или ако сте прекарвали сърдечен удар, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (лоша циркулация в краката или стъпалата поради тесни или запушени артерии), или какъвто и да е инсулт (включително „мини-удар“ или преходна исхемична атака „ТИА“);
- ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, имате фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач;
- ако някога сте имали високо кръвно налягане и / или сърдечна недостатъчност;
- особено медицинско наблюдение е необходимо непосредствено след сериозна операция;
- ако страдате от нарушения в кръвосъсирването;
- ако имате наследствено нарушение на кръвообразуването (например остра интермитентна порфирия);
- ако имате някои кожни заболявания (системен лупус еритематозус (SLE)) или смесена съединително-тъканна болест);
- ако имате шарка (варицела). Препоръчително е да избягвате използването на Ношпалгин;
- ако страдате от хипертиреодизъм (рискът от странични ефекти, свързани с кофеин може да се увеличи);
- ако приемате лекарства, съдържащи ибупрофен дълго време (необходимо е редовно да изследвате черния си дроб, бъбречната функция, както и кръвната картина);
- имате инфекция - вижте по-долу заглавие „Инфекции“;
- ако получите кожен обрив или други симптоми, засягащи кожата, трябва веднага да спрете приема на ибупрофен, да потърсите незабавно медицинска помощ и да съобщите на Вашия лекар, че приемате това лекарство;
- ако развиете симптоми или имате признаци на лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), която включва кожен обрив, треска, подуване на лимфните възли и повишени стойности на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия).

### **Кожни реакции**

Сериозни кожни реакции, включително екфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пурпура, са съобщавани във връзка с лечението с ибупрофен. Прекратете употребата на Ношпалгин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.





## **Инфекции**

Ношпалгин може да прикрие признаци на инфекции като треска и болка. Следователно е възможно Ношпалгин да отложи подходящо лечение на инфекция, 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 вашите симптоми на инфекцията продължават или се влошават, незабавно се консултирайте с лекар.

Свържете се незабавно с Вашия лекар в случай, че имате:

- ярко червени изпращения, черно-катранени изпращения, повръщане на кръв или повръщане, подобно на утайка на кафе,
- силна болка в горната част на стомаха.

Страничните ефекти могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на минималната доза за най-кратък период от време, необходим за контролиране на симптомите. Възрастните хора са изложени на повишен риск от странични ефекти.

Употребата на Ношпалгин със съпътстващи НСПВС, включително специфични инхибитори на цикло-оксигеназа-2, увеличава риска от нежелани реакции (вж. точка „Други лекарства и Ношпалгин“) и трябва да се избягва.

Противовъзпалителните / обезболяващи лекарства като ибупрофен могат да бъдат свързани с малък повишен риск от инфаркт или инсулт, особено когато се използват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната доза или продължителността на лечението (3 дни).

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

Докато приемате Ношпалгин, трябва да се консултирате и да информирате Вашия лекар или зъболекар, преди да се подложите на операция.

Обичайният прием на болкоуспокояващи лекарства, особено при комбинация от няколко активни вещества, облекчаващи болката, може да доведе до трайно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия). Този риск може да се увеличи при физическо напрежение, свързано със загуба на сол и обезводняване. Следователно трябва да се избягва.

Продължителната употреба на всякакъв вид обезболяващо лекарство при главоболие може да го влоши. Ако тази ситуация е налице или се подозира, трябва да се потърси медицинска помощ и лечението да бъде прекратено.

Пациентите, които съобщават за нарушения на очите по време на лечение с ибупрофен, трябва да преустановят терапията и да се подложат на очен преглед.

## **Други лекарства и Ношпалгин**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или възнамерявате да приемате някакви други лекарства.



Ношпалгин 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, варфарин, тиклопидин),
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол, ангиотензин-II рецепторни антагонисти като лосартан).

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението с Ношпалгин. Затова винаги преди да приемате Ношпалгин с други лекарства, трябва да се съветвате с Вашия лекар.

По-специално информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

ацетилсалицилова киселина или други НСПВС (противовъзпалителни и обезболяващи лекарства)	тъй като може да се увеличи риска от стомашно-чревни язви или кървене
дигоксин (за сърдечна недостатъчност)	тъй като ефектът на дигоксин може да се засили
глюкокортикоиди (лекарства, съдържащи кортизон или кортизоноподобни вещества)	тъй като може да се увеличи риска от стомашно-чревни язви или кървене
антитромбоцитни лекарства	тъй като може да се увеличи риска от стомашно-чревно кървене
ацетилсалицилова киселина (ниска доза)	тъй като ефектът на разреждане на кръвта може да бъде нарушен
лекарства за разреждане на кръвта (като варфарин)	тъй като ибупрофенът може да засили ефектите на тези лекарства
фенитоин (за епилепсия)	тъй като ефектът на фенитоин може да се засили
селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (лекарства, използвани за депресия)	тъй като тези лекарства могат да увеличат риска от стомашно-чревно кървене
литий (лекарство за маниакално-депресивни заболявания и депресия)	тъй като ефектът от литий може да се засили
пробенецид и сулфинпиразони (лекарства за подагра)	тъй като отделянето на ибупрофен може да се забави
лекарства за високо кръвно налягане и обезводняващи таблетки	тъй като ибупрофенът може да намали ефектите на тези лекарства и е възможен повишен риск за бъбреците
калий съхраняващи диуретици	тъй като те може да доведат до хиперкалиемия (високи нива на калий в кръвта)
метотрексат (лекарство срещу рак или ревматизъм)	тъй като ефектът на метотрексат може да се засили
такролимус и циклоспорин (имуносупресивни лекарства)	тъй като може да се появи увреждане на бъбреците
зидовудин (лекарство за лечение на ХИВ / СПИН)	тъй като употребата на Ношпалгин може да доведе до повишен риск от кървене в ставите или кървене, което води до подуване при ХИВ (+) хемофилици
Сулфониурейни препарати (антидиабетни лекарства)	тъй като са възможни нарушения в нивата на кръвната захар
Хинолонови антибиотици	тъй като рискът от пристъпи може да се увеличи. Също така ефектът на кофеина може да се увеличи.



СУР2С9 инхибитори (например вориконазол и флуконазол)	Едновременното приложение на ибупрофен с СУР2С9 инхибитори може да повиши плазмените концентрации на ибупрофен (субстрат на СУР2С9). Трябва да се обмисли намаляване на дозата на ибупрофен, особено ако се прилагат високи дози ибупрофен (2400 mg / ден) заедно с вориконазол или флуконазол.
Мифепристон	тъй като НСПВС (като ибупрофен) може да намалят ефекта на мифепристон
Гинко билоба (билково лекарство)	тъй като рискът от кървене може да се увеличи
Барбитурати, анти-хистаминови и други лекарства със седативен ефект (за успокояване или за намаляване на тревожността)	тъй като кофеинът може да намали седативния ефект
Барбитурати и тютюнопушене	тъй като могат да намалят ефекта на кофеина
Симпатикомиметици, тироксин и други лекарства с тахикарден ефект (лекарства за ниско кръвно налягане и за нарушения на щитовидната жлеза)	тъй като едновременното приложение на тези лекарства с Ношпалгин може да ускори пулса
Перорални контрацептиви, циметидин, флувоксамин и дисулфирам (лекарства, приемани за контрол на раждаемостта, потискане на производството на стомашна киселина, депресия и лечение на хроничен алкохолизъм)	Едновременното им приложение намалява метаболизма на кофеина в черния дроб.
Теофилин (лекарство, използвано за лечение на заболявания на дихателните пътища)	ефектът на теофилин може да се увеличи

#### **Ношпалгин с храна, напитки и алкохол**

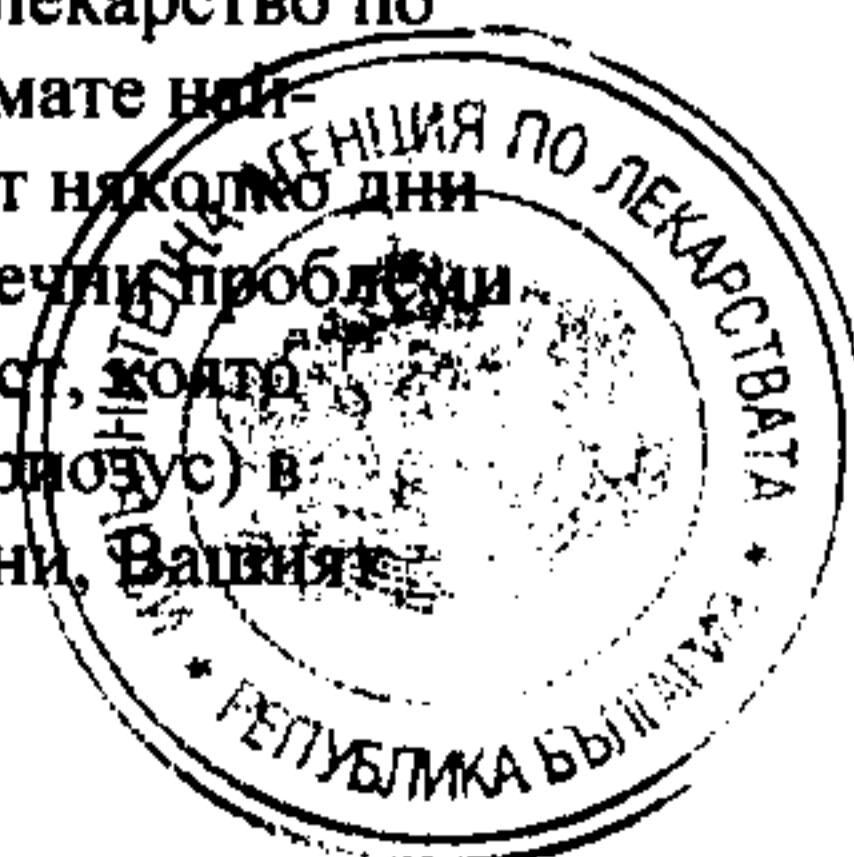
Някои странични ефекти, като тези, засягащи стомашно-чревната и централната нервна система, могат да бъдат по-вероятни, когато алкохолът се приема едновременно с Ношпалгин. Трябва да избягвате консумацията на големи количества от продукти, съдържащи кофеин (например кафе, чай, храни, други лекарства и напитки), заедно с Ношпалгин.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите или мислите, че може да сте бременна, или възнамерявате да забременеете, говорете с Вашия лекар за съвет преди да приемете това лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако забременеете по време на прием на Ношпалгин.

Не приемайте Ношпалгин, ако сте в последните 3 месеца на бременността, тъй като лекарството може да увреди Вашето неродено дете или да причини проблеми при раждането. Може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при 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 Ношпалгин през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо или ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго. Ако се нуждаете от лечение с това лекарство по време на този период или докато правите опити да забременеете, трябва да приемате най-ниската доза за най-късия възможен период от време. Ако е приеман за повече от няколко дни след 20-та седмица на бременността нататък, Ношпалгин може да причини бъбречни проблеми на Вашето неродено бебе, което да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (хидрамнион) или да стесни един кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение, по-продължително от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.





Активните вещества, ибупрофен и кофеин, преминават в кърмата. Съобщава се за раздразнителност и лош режим на сън при кърмачета. Ношпалгин трябва да се използва от кърмещи майки, само ако това е крайно необходимо.

Лекарството принадлежи към група лекарства (НСПВС), които могат да влошат фертилитета при жени. Този ефект е обратим при спиране на лекарството.

### **Шофиране и работа с машини**

За краткосрочна употреба и при нормална доза това лекарство няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Хората, които въпреки това страдат от странични ефекти като замаяност, умора или нарушения на зрението, не трябва да шофират или да работят с машини. Това важи в по-голяма степен при комбинация с алкохол.

### **Ношпалгин съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, тоест може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Ношпалгин**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както е казал Вашия лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

Начална доза: вземете 1 филмирана таблетка (400 mg ибупрофен и 100 mg кофеин). Ако е необходимо, вземете допълнителна доза (1 филмирана таблетка), но не превишавайте общата доза от 3 филмирани таблетки (1200 mg ибупрофен и 300 mg кофеин) за всеки 24-часа. Изчакайте поне 6 часа между дозите. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът от това лекарство е по-голям или по-малък, отколкото сте очаквали.

При леки състояния на болка или когато продължителността на лечението надвишава 3 дни, Ношпалгин не се препоръчва.

Не е предназначен за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като няма налични данни.

Перорално приложение.

Поглъщайте филмираните таблетки цели с чаша вода.

Препоръчва се пациенти с чувствителен стомах да приемат Ношпалгин с храна.

Този продукт е само за краткотрайна употреба.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 дни.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите се влошат или в случай, че все още имате болка след 3 дни.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за най-краткия период, необходим за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (като треска и болка) продължават или се влошават (вижте точка 2).

### **Ако сте взели повече Ношпалгин, отколкото трябва**

Ако сте приели повече от необходимото Ношпалгин, или ако децата са приели това лекарство случайно, се свържете незабавно с Вашия лекар или отидете до най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за предприемане на действия.



Симптомите на предозиране могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (може да е примесено с кръв), стомашно-чревно кървене, повишено сърцебиене, главоболие, звън в ушите, треперене, неспокойствие, объркване, трепкащо движение на очите или по-рядко диария. В допълнение при високи дози са били докладвани световъртеж, замъглено зрение, ниско кръвно налягане, възбуда, кома, повишени нива на калий в кръвта, остра бъбречна недостатъчност, чернодробно увреждане, респираторна депресия, цианоза и обостряне на астмата при астматици, сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, ниски стойности на калий в кръвта, усещане за студено тяло и проблеми с дишането.

#### **Ако забравите да приемете Ношпалгин**

Ако забравите да приемете дозата си, не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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.

Може да страдате от един от известните странични ефекти на НСПВС (вижте по-долу). Ако го получите, или ако имате притеснения, спрете приема на това лекарство и говорете с Вашия лекар възможно най-скоро. Възрастните хора, които използват това лекарство, са изложени на повишен риск от развитие на проблеми, свързани със странични ефекти.

По отношение на следните нежелани реакции трябва да се има предвид, че те до голяма степен зависят от дозата и че се различават при отделните пациенти.

**ПРЕКРАТЕТЕ ПРИЕМА на Ношпалгин незабавно и се консултирайте с лекар, ако имате едно от следните състояния, което може да се възприеме като признак на тежка нежелана реакция:**

- тежки стомашни проблеми;
- повръщане на кръв или повръщане, наподобяващо утайка на кафе;
- черно катранени изпражнения или кръв в урината;
- алергични реакции като кожен обрив, сърбеж;
- затруднено дишане и / или подуване на лицето или гърлото;
- изтощение, съчетано със загуба на апетит;
- необичайна умора, съчетана с намалено уриниране;
- подуване на лицето, стъпалата или краката;
- болка в гърдите;
- зрителни нарушения;
- 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).

**Други нежелани реакции:**



**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- киселини в стомаха, коремна болка, прилошаване и лошо храносмилане, гадене, повръщане, газове (метеоризъм), диария, запек и леки загуби на кръв в стомаха и / или червата, които могат да причинят анемия в изключителни случаи;
- замаяност, безсъние, главоболие

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

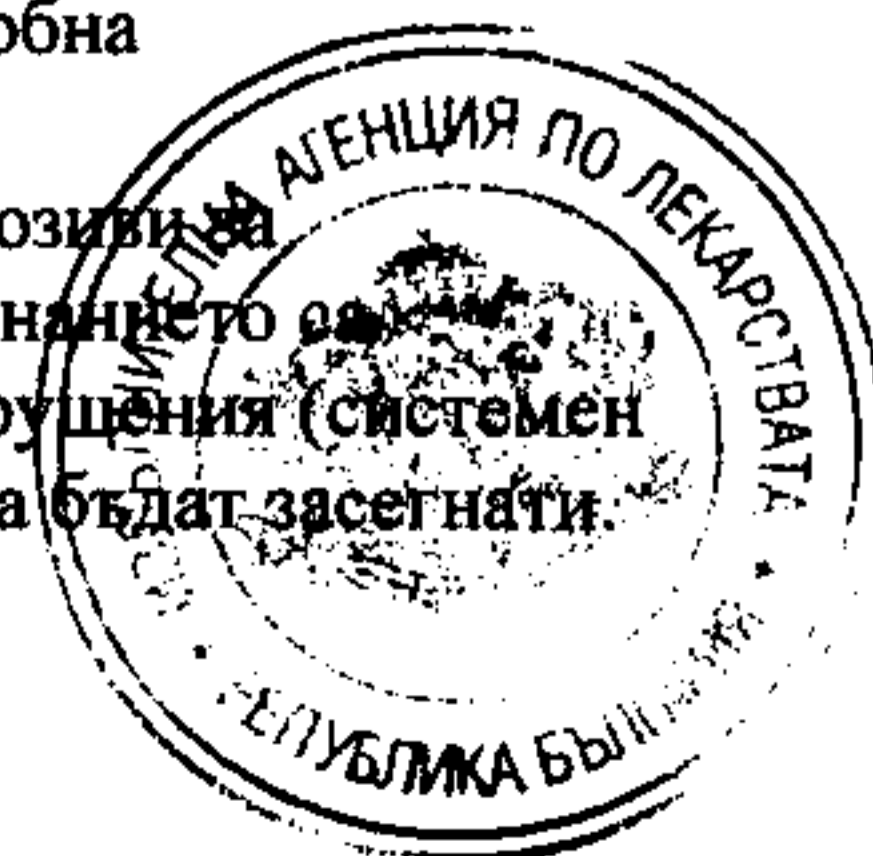
- язви на стомаха или червата, понякога с кръвене и перфорация, особено при пациенти в старческа възраст, възпаление на лигавицата на устата с ранички (улцерозен стоматит), възпаление на стомаха (гастрит), черно катранени изпражнения, подобно на утайка от кафе повръщано, влошаване на колит и болест на Крон. По-специално, рискът от развитие на стомашно-чревно кръвене зависи от дозата и продължителността на лечението;
- възбуда, усещане за сърцебиене, раздразнителност или умора;
- зрителни нарушения, психотични реакции;
- алергични реакции, като кожни обриви, сърбеж и пристъпи на астма. Трябва да спрете да приемате Ношпалгин и да информирате веднага вашия лекар.

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)**

- шум в ушите (звънтене в ушите), загуба на слуха;
- увреждане на бъбреците (папиларна некроза), повишена концентрация на пикочна киселина в кръвта, повишена концентрация на урея в кръвта.

**Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- Съобщава се за подуване (оток), високо кръвно налягане (хипертония) и сърдечна недостатъчност при приемане на НСПВС;
- Възпаление на хранопровода или панкреаса, образуване на мембрано-подобно стеснение в тънките и дебелите черва (чревни, диафрагма-подобни стриктури);
- Преминаване на по-малко урина от нормалното и подуване (особено при пациенти с високо кръвно налягане или намалена функция на бъбреците); подуване (оток) и мътна урина (нефротичен синдром); възпалителна болест на бъбрека (интерстициален нефрит), което може да доведе до остра бъбречна недостатъчност. Ако се появи някой от гореспоменатите симптоми или ако имате общо неприятно усещане, спрете приема на Ношпалгин и незабавно се консултирайте с Вашия лекар, тъй като това може да е първи признак за увреждане на бъбреците или бъбречна недостатъчност;
- Проблеми в образуването на кръвни клетки - първите признаци са: треска, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипозни симптоми, силно изтощение, кръвене от носа и кожата. В тези случаи трябва незабавно да прекратите терапията и да се консултирате с лекар. Не трябва да се извършва самолечение с обезболяващи или лекарствени продукти, които намаляват температурата (антипиретично лекарство);
- Депресия;
- Описано е обостряне на възпаления, свързани с инфекции (напр. некротизиращ фасциит), свързани с употребата на някои болкоуспокояващи (НСПВС). Ако се появят признаци на инфекция или се влошат по време на употреба на Ношпалгин, трябва незабавно да потърсите лекарска помощ. Трябва да се провери дали има показание за антиинфекциозна / антибиотична терапия;
- Високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, инфаркт, васкулит;
- Чернодробна дисфункция (първите признаци могат да бъдат промяна в цвета на кожата), увреждане на черния дроб, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остро възпаление на черния дроб (остър хепатит);
- Симптомите на асептичен менингит със скованост на врата, главоболие, позиви за повръщане, прилошаване, , повишена температура или замъгляване на съзнанието са наблюдавани при използване на ибупрофен. Пациентите с автоимунни нарушения (системен лупус еритематозус (SLE), смесена съединително-тъканна болест) могат да бъдат засегнати. Потърсете незабавно лекарска помощ, ако те се появят;





- Тежки форми на кожни реакции, като кожен обрив със зачервяване и мехури (напр. Синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза / синдром на Лайел), косопад (алопеция), сериозни инфекции на кожата и мекотъканни усложнения са възникнали по време на заразяване с шарка (варицела);
- Тежки реакции на свръхчувствителност (сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, затруднено дишане, ускорено сърцебиене, спад на кръвното налягане, анафилактичен шок (сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- треперене;
- ускорен пулс;
- тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром може да се появи. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки);
- червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, разположен главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете употребата на Ношпалгин, ако развиете тези симптоми и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.
- кожата става чувствителна към светлина;
- Фиксирана лекарствена ерупция (може да изглежда като кръгли или овални плаки, зачервена и подута кожа, съпроводена със сърбеж;
- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Лекарства, съдържащи ибупрофен (или някои други НСПВС) като например Ношпалгин могат да бъдат свързани със слабо повишен риск от сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда) или инсулт.

В проучване при екстракция на зъб някои пациенти (2,8%) развиват възпаление на зъбната екстракционна кухина, а други (1.4%) развиват възпаление на венците след хирургичната процедура.

#### **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.: +35 928903417, 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 Ношпалгин**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден на месеца.

Да се съхранява под 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези марки ще помогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Ношпалгин

Активното вещество е ибупрофен и кофеин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg ибупрофен и 100 mg кофеин.

Другите съставки са:

*Ядро на таблетка*

Микрокристална целулоза

Натриева кроскармелоза

Колоиден безводен силициев диоксид

Магнезиев стеарат

*Филмова обвивка*

Хидроксиметилцелулоза

Хидроксипропилцелулоза

Макрогол 6000

Талк

Титанов диоксид (E171)

### Как изглежда Ношпалгин и какво съдържа опаковката

Ношпалгин е бяла продълговата филмирана таблетка с размери 17,8 мм x 8,6 мм.

Ношпалгин се предлага в опаковки от 6, 10, 12, 15, 18, 20 и 24 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Opella Healthcare France SAS,

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Франция

### Производител

Delpharm Reims

10 rue du Colonel Charbonneaux

51100 Reims, Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕА със следните имена:

България	Ношпалгин 400 mg/100 mg филмирани таблетки
Германия	Ibuprofen/Coffein Sanofi 400 mg/100 mg Filmtabletten
Чехия	Ibalgin Plus 400 mg/100 mg potahované tablety
Испания	Dolalgial Ibuprofeno/Cafeina 400mg /100mg comprimidos recubiertos con película
Унгария	Algoflex Duo 400 mg/100 mg filmtabletta
Италия	BUSCOACTFOKUS 400 mg + 100 mg compresse rivestite con film
Полша	IBU-SPA 400 mg + 100 mg tabletki powlekane
Португалия	Ibuprofeno + Cafeína Aspegic
Румъния	Ibalgin DUO 400 mg/100 mg comprimate filmate



Словакия	Ibalgin Plus 400 mg/100 mg filmom obalené tablety
Обединено Кралство	Ibuprofen + Caffeine Sanofi 400mg/100mg film-coated tablets
Гърция	<u>Buscofem Extra 400 mg/100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</u>
Κипър	<u>Buscofem Extra 400 mg/100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</u>

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:  
СТАДА България ЕООД, тел.: (+359) 29624626

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2024**

