

Листовка: информация за потребителя

**Нурофен Актив 200 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Ибупрофен**

**Nurofen Active 200 mg orodispersible tablets
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 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030694
Разрешение №	30-05-2024
BG/MA/MP	- 65542
Одобрение №	/

1. Какво представлява Нурофен Актив и за какво се използва

Нурофен Актив съдържа ибупрофен, който принадлежи към групата на Нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).

НСПВС осигуряват облекчение, като променят отговора на тялото към болка, възпаление и висока телесна температура.

Нурофен Актив има лимонов аромат, разтваря се бързо в устата, без необходимост от вода и осигурява ефективно облекчение.

Нурофен Актив облекчава главоболие, мигрена, болки в кръста, менструални болки, зъбобол, невралгия, ревматични и мускулни болки, както при грип и простудни заболявания, съпроводени с температура.

Нурофен Актив се отпуска без лекарско предписание за възрастни и деца над 12 години.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен Актив

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



Не приемайте Нурофен Актив ако:

- сте алергични (свърхчувствителни) към ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на Нурофен Актив
- имате астма, алергични обриви или сърбежи, появява се алергична хрема, когато взимате ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или подобни на тях лекарствени продукти
- имате или сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника или кръвоизлив
- имате чернодробно, бъбречно заболяване
- имате фенилкетонурия или сте чувствителни към фенилаланин, всяка таблетка съдържа аспартам, еквивалентен на 8,4 mg фенилаланин.
- сте в последния триместър на бременността
- вашата възраст е под 12 години

Предупреждения и специални мерки

Обърнете специално внимание при употреба на Нурофен Актив ако:

- имате астма или сте получавали астматични пристъпи
- имате сърдечно-съдово заболяване, включително високо кръвно налягане, учестена сърдечна дейност, гръдна болка

имате кожни реакции: 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 Нурофен Актив. Прекратете употребата на Нурофен Актив и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

- имате някои кожни заболявания като системен лупус еритематозус или друго смесено съединително-тъканно заболяване
- ако страдате или сте страдали от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит или болест на Крон)
- съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани юноши

Противовъзпалителните/противоболкови лекарства като ибупрофен могат да бъдат свързани с малко повишен риск от инфаркт или инсулт особено, когато се използва във високи дози. Да не се превишава препоръчаната доза и продължителност на лечение.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гръдна болест) или ако сте имали сърдечен удар, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (лоша циркулация в краката и ходилата поради стесняване или запушване на артериите) или, който и да е вид инсулт (включително „микро-инсулт“ 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.
- имате инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

При старческа възраст има повишен риск от нежелани реакции.



Инфекции

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

Посъветвайте се с Вашия лекар ако някое от посочените по-горе състояния Ви притесняват.

Други лекарства и Нурофен Актив

Какво трябва да избягвате ако приемате и други лекарствени продукти?

Някои други лекарства могат също да влияят или да се повлияят при лечение с Нурофен. Затова трябва винаги да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Нурофен с други лекарства.

Нурофен може да повлиява или да се повлиява от някои други лекарства. Като например:

- лекарства, които са антиагреганти (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин)
- лекарства за високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, антагонисти на ангиотензин II рецепторите като лосартан)

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства дори и такива без лекарско предписание.

- Кортикостероиди (като преднизолон), могат да повишат риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив.
- Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресия), могат да увеличат риска от стомашно-чревни нежелани реакции.
- Други облекчаващи болката лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина, освен ако ниска доза ацетилсалицилова киселина (под 75 mg дневно) е била предписана от лекар, ибупрофен или други от групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти тъй като това може да повиши риска от стомашно-чревни нежелани реакции.
- Сърдечни гликозиди: НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите.
- Литий (лекарство за депресия) тъй като може да засили ефекта на лития.
- Метотрексат (лекарство за лечение на рак или ревматизъм) тъй като ефекта на метотрексат може да се засили.
- Зидовудин (лекарство за лечение на СПИН).
- Такролимус (лекарство потискащо имунната система), тъй като има повишен риск от бъбречно увреждане.
- Циклоспорин (лекарство потискащо имунната система), тъй като има ограничени данни за повишен риск от бъбречна токсичност.



- Мифепристон: Нурофен Актив не трябва да се приемат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като може да се намали ефекта на мифепристон.
- Хинолонови антибиотици: Пациентите приемащи хинолонови антибиотици заедно с НСПВС са изложени на увеличен риска от поява на гърчове.

Едновременната употреба на две или повече НСПВС може да увеличи риска от нежелани реакции и трябва да се избягва.

Някои лекарства като антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта, напр. ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин), някои лекарства за високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори, бета-блокери и антагонисти на ангиотензин II), както и някои други лекарства могат да повлияят или да се повлияят от приема на ибупрофен. Поради тази причина винаги се съветвайте с лекар преди да използвате ибупрофен 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 преди употребата на това лекарство.

Не приемайте това лекарство в последните 3 месеца от бременността. Приемът може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на нероденото ви бебе. Може да повлияе на склонността ви към кървене, както и на тази на вашето бебе, и да предизвика по-късно или по-продължително раждане от очакваното.

Избягвайте употребата му по време на първите 6 месеца на бременността, освен ако лекарят не Ви е посъветвал друго. Ако лечението се прилага за повече от няколко дни от 20-тата седмица от бременността нататък Нурофен Актив може да причини бъбречни проблеми у нероденото ви бебе, които може да доведат до ниски нива на околоплодната течност (олигохидрамнион) или свиване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако е необходимо лечението да продължи повече от няколко дни, вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Ако ибупрофен се използва от жени, които се опитват да забременеят или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде максимално ниска и продължителността на лечение възможно най-кратка.

Това лекарство може да се прилага по време на кърмене, ако се използва препоръчаната доза и за възможно най-кратко време.

Нурофен Актив принадлежи към групата лекарствени продукти (НСПВС), които могат да намалят способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след спиране на лекарството.

Шофиране и работа с машини

По принцип ибупрофен не повлиява способностите за работа с машини при употреба в препоръчаната доза и продължителност на лечението.

Важна информация относно някои съставки на Нурофен Актив

Нурофен Актив съдържа, по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа 15 mg аспартам на таблетка.

Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.



3. Как да използвате Нурофен Актив

Винаги приемайте Нурофен Актив точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Поставете таблетката на езика, изчакайте да се разтвори и след това я преглътнете, без вода. Не дъвчете таблетката.

За възрастни и деца над 12 години:

Първоначално се приемат 2 таблетки, след това ако е необходимо се вземат 1 или 2 таблетки на всеки 4 часа, но не повече от 6 таблетки (1200 mg) за 24 часа.

Не е подходящ за деца под 12 години.

Юноши от 12 до 18 години:

Ако при юноши този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 3 дни или симптомите се влошат трябва да се консултирате с лекар.

Възрастни:

Ако този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 3 дни, пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар.

Пациенти в старческа възраст:

За пациенти в старческа възраст не се изисква промяна на дозировката. Въпреки това се препоръчва проследяване на бъбречната и чернодробната функция и повишено внимание ако има сериозни нарушения.

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).

Ако сте приели повече от необходимата доза Нурофен Актив

Ако сте приели Нурофен Актив 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.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нурофен Актив има добра поносимост и се приема много добре от повечето хора. Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

В отделни случаи могат да се появят следните странични реакции: стомашни смущения, болка, гадене, повръщане, стомашна или чревна язва, перфорация или стомашно-чревно кървене, оцветени в черно изпражнения, диария, запек, кожни обриви, сърбежи, влошаване на астматични пристъпи, свиркащо или затруднено дишане, или ускорен неритмичен пулс, бъбречни или чернодробни увреждания, главоболие, замаяване и смущения в слуха, лющене на кожата, склонност към лесно



получаване на синини, подпухналост на лицето и рядко понижен брой на тромбоцитите, червените и белите кръвни клетки, анемия, симптоми на асептичен менингит, сърдечна недостатъчност и повишено кръвно налягане.

Честотата на появата на тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром не е известна. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).

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

- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис;
- 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).
- Кожата става чувствителна към светлина.

Спрете употребата на Нурофен Актив, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

Лекарства като Нурофен Актив могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт.

Пациентите в старческа възраст са изложени на по-висок риск от появата на нежелани реакции.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или ако забележите реакции неописани в тази листовка, моля спрете веднага да приемате продукта и уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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 Нурофен Актив

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Нурофен Актив след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нурофен Актив

- Активното вещество е: ибупрофен 200 mg
- Другите съставки са: манитол, етилцелулоза, аспартам, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, хипромелоза, аромат на лимон, магнезиев стеарат.

Как изглежда Нурофен Актив и какво съдържа опаковката

Опаковка Нурофен Актив съдържа 6, 12 и 24 таблетки, диспергиращи се в устата.
Не всички опаковки ще бъдат продавани на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

Производител:

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol,
Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката ноември, 2023

