

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9800355
ВГ/МА/МР	- 67201 / 25-11-2024
Идентификационен №	

Листовка: информация за потребителя

НУРОФЕН 200 mg обвити таблетки
NUROFEN 200 mg coated tablets
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 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.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват
 - след 3 дни при юноши
 - след 10 дни при възрастни

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Нурофен и за какво се използва

Нурофен съдържа 200 mg ибупрофен, който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС). НСПВС действат чрез промяна на начина, по който тялото реагира на болка, оток и повишена температура.

Нурофен облекчава главоболие, мигрена, болки в кръста, менструални болки, зъбобол, невралгия, ревматични и мускулни болки, симптомите при грип и простудни заболявания, повишена температура.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен

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

Не приемайте Нурофен ако:

- сте алергични към ибупрофен или към някоя от другите съставки на Нурофен, към ацетилсалицилова киселина или други болкоуспокояващи лекарства
- сте получавали влошаване на астма, алергични обриви или сърбежи, появяващи се алергична хрема, когато сте приемали ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или подобни на тях други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти



- имате или сте имали някога язва на стомаха, перфорация или кървене
- приемате други НСПВС болкоуспокояващи или ацетилсалицилова киселина в дневни дози над 75 mg
- имате сърдечно-съдово заболяване, включително високо кръвно налягане, тахикардия, стягане в сърдечната област
- имате тежки бъбречни или чернодробни заболявания
- сте в последните три месеца на бременността
- Вашата възраст е под 12 години

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- имате астма или сте получавали астматични пристъпи, имате бъбречни, чернодробни или чревни проблеми или сте пациент в старческа възраст

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

- имате някои заболяване на кожата (системен лупус еритематозус или смесено съединително-тъканно заболяване)
- ако страдате или сте страдали от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит или болест на Крон)
- имате инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

Тези заболявания, които може да завършат фатално, не винаги са свързани с предупредителни симптоми или предишна анамнеза за такива заболявания. При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва, лечението трябва да се преустанови. Внимание се изисква при пациенти, получаващи едновременно лекарства, които биха увеличили риска от язва и кръвоизлив, като перорални кортикостероиди като преднизолон, антикоагуланти като варфарин или антиагрегирани средства като ацетилсалициловата киселина.

- ако планирате бременност: Нурофен принадлежи към група лекарства, които могат да повлияят възможността за забременяване при жени. Това е обратимо след спиране на лекарството.
- 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.

Трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Нурофен ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гърдна 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 фамилен анамнез за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач.



Инфекции

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

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.

Специфични за лекарствения продукт предупреждения:

Този лекарствен продукт съдържа 116,1 mg (или 0,34 mmol) захароза в една доза (1 таблетка). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа 17,34 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 0,87% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастни.

Прием и употреба на други лекарства

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. ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин)
- лекарства за високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, антагонисти на ангиотензин II рецепторите като лосартан)

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, особено ако това са:

- Кортикостероиди (като преднизолон), тъй като могат да повишат риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив
- Антиагреганти за предпазване от сърдечен инфаркт и мозъчен удар (като ацетилсалицилова киселина 75 mg) и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия), тъй като могат да повишат риска от стомашно-чревни нежелани реакции
- Метотрексат (лекарство за лечение на рак или ревматизъм), тъй като ефекта на метотрексат може да се засили
- Литий (лекарство за депресия), тъй като може да засили ефекта на лития
- 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
- Хинолонови антибиотици: Пациентите приемащи хинолонови антибиотици заедно с НСПВС са изложени на увеличен риск от поява на бъбречна



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

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

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

3. Как да използвате Нурофен

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

За възрастни, пациенти в старческа възраст и деца над 12 години:

Първоначално се приемат 2 таблетки с вода, след това ако е необходимо се вземат 1 или 2 таблетки на всеки 4 часа.

Не приемайте повече от 6 таблетки за 24 часа.

Не е подходящ за деца под 12 години.

Юноши (възрастова граница: ≥ 12 години 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 10 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

Ако сте приели Нурофен 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 на предозиране 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, ниски нива на калий в кръвта, усещане за студ и проблеми с дишането.

Ако симптомите продължават и болката, и температурата се влошат или се появят нови симптоми, консултирайте се с лекар или фармацевт.

Лекарственият продукт е предназначен само за краткосрочна употреба. Трябва да приемате най-ниската доза, за възможно най-кратък срок необходим за контролиране на симптомите. Не трябва да приемате Нурофен по-дълго от 10 дни, освен ако не е предписано от лекар.

4. Възможни нежелани реакции

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

За определяне на честотата на нежеланите реакции се използват следните категории:

Много чести	повлиява повече от 1 от 10 потребители
Чести	повлиява между 1 на 100 и 1 на 10 потребители
Нечести	повлиява между 1 на 1000 и 1 на 100 потребители
Редки	повлиява между 1 на 10000 и 1 на 1000 потребители
Много редки	повлиява по-малко от 1 на 10000 потребители
Неизвестни	Честотата не може да бъде определена от наличните данни

Нурофен 200 mg обикновено има добра поносимост и се приема много добре от повечето хора. Въпреки това в отделни случаи могат да се появят следните нежелани реакции: нечести: обриви, сърбеж, главоболие; редки: стомашен дискомфорт или болка, гадене, повръщане, астматични пристъпи, необяснимо свиркащо дишане или недостиг на въздух, или ускорен неритмичен пулс, замаяване и смущения в слуха, лющене на кожата, лесна поява на синини по кожата и подуване на лицето; много редки: диария, запек, стомашна или чревна язва, перфорация или стомашно-чревно кървене, оцветени в черно изпражнения, бъбречни и чернодробни проблеми, понижен брой на тромбоцитите, червените и белите кръвни клетки, анемия, асептичен менингит.

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).

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

- Кожата става чувствителна към светлина.

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

Нежеланите реакции са по-редки при максимална дневна доза до 1200 mg.

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

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

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

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Запомнете: Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

- Активното вещество е: ибупрофен 200 mg
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий, натриев лаурил сулфат, натриев цитрат, стеаринова киселина, колоиден безводен силиций, кармелоза натрий, талк, гума арабика, захароза, титанов диоксид, макрогол 6000, Черно мастило за печат S-1-277001

Как изглежда Нурофен и какво съдържа опаковката

Опаковка Нурофен съдържа 10, 12 или 24 таблетки.
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати 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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: август, 2024

