

Листовка: информация за потребителя

ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор в саше
OKLYS 400 mg granules for oral solution in sachet
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 4 дни при възрастни

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор
3. Как да приемате ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
И за какво се използва	
Листовка, Приложение 2	
Към Рег. №	20230029
Разрешение №	BG/МАТ/МБ-7966
Одобрение №	121-02-2020

1. Какво представлява ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор и за какво се използва

ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор принадлежи към групата лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Този продукт се използва за лечение на болка: мускулни (навяхвания и разтежения) и костни заболявания с болка и възпаление, главоболие, зъбобол, следоперативна болка, периодична болка.

ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор е подходящ и за лечение на ревматоиден артрит (включително ювенилен ревматоиден артрит), анкилозиращ спондилит, артроза и други остри или хронични ревматични процеси, меки тъкани при навяхвания и разтежения, висока температура и възпаления които съпътстват състояния (като фарингит, тонзилит, ушни инфекции и др.), първична дисменорея.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор

Не приемайте ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ибупрофен или някоя от останалите съставки на ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор;
- Ако сте алергични към други лекарствени продукти като ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства. Реакциите могат да включват: кожен обрив със сърбеж, подуване на лицето, устните или езика, секреция от носа, затруднено дишане или астма;
- Ако сте имали стомашна язва или кръвоизлив, дуоденална язва или сте страдали от перфорация на храносмилателната система;
- Ако сте имали тежка сърдечна недостатъчност;
- Ако сте в третия триместър на бременността;
- Ако имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване.

Използвайте ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор много внимателно

- Ако имате или сте развили язва, кръвоизлив или перфорация на стомаха



проявяващи се като силна или персистираща болка в корема или тъмни изпражнения, или дори без предварителни предупредителни симптоми;

- Този риск е по-висок, ако лекарството е използвано във високи дози и за продължително лечение на пациенти с анамнестични данни за пептична язва и при пациенти в старческа възраст. В тези случаи Вашият лекар може да прецени възможността да Ви предпише лекарство за предпазване на стомаха;
- Ако едновременно с него приемате лекарствени продукти, които изменят кръвосъсирването, например перорални антикоагуланти, лекарства, потискащи тромбоцитната агрегация от вида на ацетилсалициловата киселина. Важно е да се отбележи също така, че употребата на други лекарствени продукти би могла да повиши риска от кръвоизливи, например кортикостероиди и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин;
- Ако страдате от болест на Крон или улцерозен колит, лекарствените продукти като ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор могат да повлияят на тези патологии;
- Ако сте страдали от бъбречно или чернодробно заболяване;
- Ако сте страдали от сърдечно заболяване или хипертония (високо кръвно налягане);
- Ако страдате от фенилкетонурия (вродено заболяване, което влияе на метаболизма);
- Ако имате отоци (задържане на течности);
- Ако страдате от астма или друго респираторно заболяване;
- Ако лекувате инфекция, тъй като ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор може да маскира високата температура, която е важен признак при инфекцията;
- Ако страдате от сърдечно, бъбречно или чернодробно заболяване, ако сте на възраст над 65 години или е необходимо да приемате лекарството продължително време (повече от 1 до 2 седмици), Вашият лекар може да извършва редовни прегледи. Вашият лекар ще определи честотата на прегледите.

Предпазни мерки, свързани със сърдечносъдовата система

Лекарствени продукти като ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор могат да бъдат свързани с умерено повишаване на риска от сърдечни („инфаркт на миокарда“) или мозъчни удари. Този риск е по-вероятен, когато лекарството се използва във високи дози и при продължително лечение. Не надвишавайте препоръчителната доза или продължителност на лечение.

Ако имате проблеми със сърцето, анамнестични данни за мозъчни удари или смятате, че може би сте изложени на риск да получите такива патологии (например, имате високо кръвно налягане, страдате от диабет, имате висок холестерол или сте пушач), първо трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

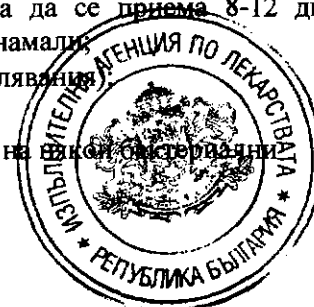
Също така това лекарство може да предизвика задържане на течности, особено при пациенти със сърдечна недостатъчност и/или високо кръвно налягане (хипертония).

Прием на други лекарства

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, включително такива, които се отпускат без рецепта, тъй като може да се наложи лечението с тях да бъде спряно или дозата им да бъде коригирана.

Лекарствените продукти, изброени по-долу, могат да окажат влияние и следователно не трябва да се приемат с ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор, без предварителна консултация с Вашия лекар:

- Други нестероидни противовъзпалителни средства;
- Варфарин, тиклопидин или други лекарствени продукти, използвани за „разреждане“ на кръвта и с противосъсирващо действие;
- Литий (лекарствен продукт, използван за лечение на депресия). Вашият лекар може да коригира дозата на това лекарство, както е необходимо;
- Метотрексат. Вашият лекар може да коригира дозата на това антиметаболитно лекарство по съответния начин (то забавя растежа на някои клетки, произвеждани в организма);
- Мифепристон ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор не трябва да се приема 8-12 дни след приложение на мифепристон тъй като ефекта на мифепристон може да се намали;
- Дигоксин или сърдечни гликозиди (използвани за лечение на сърдечни заболявания);
- Хидантоини като фенитоин (използвани за лечение на епилепсия);
- Сулфамиди като сулфаметоксазол и ко-тримоксазол (използвани за лечение на някои бактериални



- инфекции);
- Кортикостероиди като кортизон и преднизолон;
 - Диуретици (лекарствени продукти, използвани за увеличаване отделянето на урина);
 - Флуконазол (лечение на гъбични инфекции);
 - Пентоксифилин (периферен вазодилатор);
 - Пробенецид (използван при пациенти с подагра или заедно с пеницилин при инфекции);
 - Антибиотици от групата на хинолоните, например норфлоксацин;
 - Сулфинпиразон (при подагра);
 - Сулфонилуреи като толбутамид (при диабет);
 - Такролимус (използван при пациенти с органична трансплантация с цел предотвратяване отхвърляне на органа);
 - Зидовудин (противовирусен лекарствен продукт при СПИН).

Прием на ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор с храна, напитки и алкохол

Приема се самостоятелно или с храна. Най-общо се препоръчва лекарството да се приема по време на хранене или веднага след хранене, за да се намали възможността от стомашни разстройства.

Бременност и кърмене

Бременност

Предпазни мерки при бременност и при жени в детеродна възраст.

Тъй като приемът на лекарствени продукти от вида на ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор се асоциира с риск от вродени аномалии/ спонтанни аборти, не е препоръчително те да се приемат през първия и втория триместър на бременността, освен при крайна необходимост. В тези случаи дозата и продължителността следва да бъдат ограничени до максимална степен.

През третия триместър приемът на ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор е противопоказан. По отношение на пациентките в детеродна възраст е необходимо да се обърне внимание, че лекарствени продукти от вида на ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор се свързват с намаляване способността за забременяване.

Кърмене

Въпреки че само малки количества от лекарството попадат в кърмата, препоръчително е по време на кърмене ибупрофенът да не се приема продължително време.

Следователно, ако сте бременна или кърмите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате каквито и да било лекарства.

Шофиране и работа с машини

Въпреки че такова влияние е рядко, това лекарство трябва да се използва внимателно от пациенти, които трябва да се концентрират, а са изпитали неразположение, световъртеж или депресия по време на лечението. Ако приемате еднократна доза или използвате лекарството за кратко време, не е необходимо да предприемате никакви специални предпазни мерки.

Важна информация за някои от съставките на ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор

Това лекарство може да бъде вредно за пациенти с фенилкетонурия, тъй като съдържа аспартам, който е захароза на фенилаланина.

Това лекарство съдържа захароза. Ако Вашият лекар е преценил, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете лекарството.

3. Как да приемате ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор

Винаги приемайте това лекарство точно както е посочено в листовката или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор се приема перорално. Изсипете съдържанието на сашето в половин чаша вода и разбъркайте.

Важно е да приемате най-ниската доза, която облекчава/ контролира болката, и да не приемате ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор по-дълго от необходимото за контрола на Вашите симптоми.

Възрастни

Средната препоръчителна доза е 1 саше ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор на всеки 8 часа. Ако почувствате стомашно неразположение след приема на този лекарствен продукт, приемайте го с мляко или по време на хранене. Най-общо, максималната препоръчителна дневна доза е 1200 mg (3 сашета гранули) ибупрофен (аргинин), разделена на три дози.

При ревматоиден артрит могат да са необходими по-високи дози, но е препоръчително да не се надвишава дневна доза от 2400 mg ибупрофен (6 сашета), като се има предвид, че трябва да се приема най-ниската ефективна доза.

При менструални болки препоръчителната дневна доза е 400 mg ибупрофен (аргинин) за облекчаване на болката, като максималното количество на всяка доза е 400 mg ибупрофен (аргинин), а максималната дневна доза е 1200 mg (3 сашета гранули).

Пациенти в старческа възраст

Ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза от обичайната. В този случай дозата може да бъде увеличена само ако Вашият лекар е преценил, че лекарството се понася добре.

Пациенти с бъбречно и/или чернодробно заболяване

Ако страдате от бъбречно и/или чернодробно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза от обичайната. В този случай приемайте точно предписаната доза.

Употреба при деца

Да не се приема от деца на възраст под 14 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор

Ако сте приели повече от необходимата доза ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

При възникване на тежка интоксикация, лекарят ще предприеме необходимите мерки.

Ако сте приели повече от необходимата доза ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор или ако деца са приели лекарството по погрешка, незабавно се свържете с Вашия лекар или посетете най-близката болница за преценка на риска или за да получите съвет за действията, които да предприемете.

Симптомите могат да включват гадене, стомашна болка, повръщане (с кръв), главоболие, шум в ушите, объркване и спонтанни движения на очите. При високи дози се съобщава за сънливост, болки в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, конвулсии (главно при деца), слабост и отпадналост, кръв в урината, студени тръпки и затруднено дишане.

Ако сте пропуснали да приемете ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно приема на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдаваните нежелани реакции са посочени според тяхната честота:

Много чести (най-малко 1 на всеки 10 пациента); Чести (най-малко 1 на всеки 100 пациента); Нечести (най-малко 1 на всеки 1 000 пациента); Редки (най-малко 1 на всеки 10 000 пациента); Много редки (най-малко 1 на всеки 10 000 пациента).



Наблюдават се следните нежелани реакции:

Стомашно-чревни:

Най-честите нежелани реакции, които могат да възникнат при употреба на лекарствени продукти като ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор, са стомашно-чревни по характер: пептични язви, кръвоизливи на храносмилателния тракт, перфорации (в някои случаи животозастрашаващи), особено в старческа възраст. Наблюдават се и гадене, повръщане, диария, подуване на корема, запек, киселини в стомаха, коремна болка, кръв в изпражненията, улцеративен стоматит, обостряне на язвен колит и болест на Крон. По-малко честа е появата на гастрит.

Кожни и алергични реакции:

Чести: кожно дразнене.

Нечести: зачервяване, сърбеж или подуване на кожата, подуване на устните, лицето и езика, засилен секрет от носа и затруднено дишане.

Редки: тежки алергични реакции (анафилактичен шок)

Много редки: внезапен силен сърбеж на кожата или обриви, болки в ставите и висока температура (системен лупус еритематодес), косопад, кожни реакции на светлина,

В редки случаи лекарствените продукти като ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор могат да бъдат свързани с много тежки обриви като синдром на Stevens Jonson Syndrome, токсична епидермална некролиза и алергичен васкулит.

Може да възникне и тежка кожна реакция, позната като DRESS синдром. Симптомите на DRESS синдрома включват: кожен обрив, висока температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни телца).

Централна нервна система:

Чести: главоболие, чувство на нестабилност и нервност.

Нечести: умора или сънливост, безсъние, тревожност, зрителни нарушения, шум в ушите.

Редки: дезориентация или объркване, депресия, анормално или замъглено зрение и нарушения на слуха.

Много редки: асептичен менингит.

Кръв:

Много редки: удължено време на кръвене, изменения на кръвните телца (първите симптоми могат да бъдат висока температура, възпалено гърло, улцеративен стоматит, симптоми, подобни на настинка, прекомерна умора, кръвене от носа и кожата)

Сърдечносъдова система:

Лекарствените продукти като ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор могат да бъдат свързани с умерено повишаване на риска от сърдечни („инфаркт на миокарда“) или мозъчни удари. Във връзка с лечението с лекарствени продукти от вида на ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор са наблюдавани и оток (задържане на течности), артериална хипертония и сърдечна недостатъчност.

Бъбреци:

Бъбречни заболявания.

Черен дроб:

Редки: хепатит (възпаление на черния дроб) и жълтеница (пожълтяване на кожата). В редки случаи лекарствени продукти от вида на ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор могат да бъдат свързани с чернодробни лезии.

Ако някоя от нежеланите реакции, които сте получили, са тежки, или ако сте получили нежелана реакция, която не е посочена в тази информационна листовка за пациента, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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

София 1303, ул. Дамян Груев 8

тел.: +359 2 8903555; факс: +359 2 8903434

e-mail bda@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 ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C. Съхранявайте лекарството в неговата оригинална опаковка, за да го предпазите от пряка слънчева светлина и влага.

Не използвайте ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор след срока на годност, отбелязан върху опаковката (EXP). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата и опаковките, които вече не използвате, като по този начин ще спомогнете за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор

Активното вещество е Ибупрофен. Всяко саше съдържа Ibuprofen L-arginine, еквивалентно на 400 mg Ибупрофен (Ibuprofen).

Другите съставки са: аргинин, аспартам (E-951), захароза, натриев бикарбонат, захарин-натрий, натриев лаурил сулфат, ментолова есенция (10.86.4580), ментова есенция (506041 TP0504), съдържа и царевично нишесте без глутен.

Как изглежда ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор и какво съдържа опаковката

Външен вид: бели до почти бели гранули с мирис на мента, опаковани в сашета от хартия/AL/PE.

Предлага се в кутии с 10, 20, 30 и 40 сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

Производители:

Toll Manufacturing Services S.L., C/Aragoneses, 2. 28108 Alcobendas (Мадрид), Испания

LAMP S. PROSPERO S.P.A. Via Della Pace, 25, 41030 San Prospero (MO), Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

