

Листовка: информация за потребителя

ОВВО Деца 100 mg/5 ml перорална суспензия OWWO Kids 100 mg/5 ml oral suspension 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 Вашият 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 след 1 ден (за деца на възраст от 3 до 5 месеца) или след 3 дни (за деца на възраст 6 месеца и повече) детето Ви не се чувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20150195
Съобщение №	02-07-2025
BG/MA/MP	-68299
Одобрение №	

1. Какво представлява ОВВО Деца и за какво се използва

Съдържащият се в ОВВО Деца ибупрофен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Действието на тези лекарства включва модифициране на отговора на организма към болка, възпаление и повишена телесна температура.

Това лекарство е предназначено за употреба при кърмачета и деца в следните случаи:

- за бързо и ефективно понижаване на температура с различен произход, включително по време на вирусни инфекции и след имунизации
- за бързо и ефективно облекчаване на лека до умерена болка и възпаление при главоболие, болки в гърлото, възпаление на гърлото, болка при никнене на млечни зъби, зъбобол, болки след стоматологични интервенции, мускулни болки, костни заболявания с възпаление, болки след травми и навяхвания, болки в ушите в следствие на възпаление на средното ухо (отит), постоперативни болки.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ОВВО Деца

Не използвайте ОВВО Деца при деца, които:

- са алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- в миналото, след приемане на ацетилсалицилова киселина или други болкоуспокояващи средства (НСПВС), са страдали от недостиг на въздух, астма, хрема, подуване на лицето и/или ръцете или копривна треска,
- имат язва на стомаха и/или дванадесетопръстника (активна или в миналото), перфорация или кървене, включително след лечение с НСПВС,
- имат тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност,
- имат кръвоизлив в мозъка (мозъчно-съдов кръвоизлив) или друг активен кръвоизлив,



- страдат от нарушено кръвосъсирване, тъй като ибупрофен може да удължи времето на кръвене,
- имат нарушения в образуването на кръвните клетки,
- страдат от тежка дехидратация/обезводняване (предизвикано от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).

Не използвайте в последните три месеца на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ОВВО Деца, ако детето има:

- инфекция – вж. заглавието „Инфекции“ по-долу,
- наследствени нарушения в състава на кръвта (напр. остра интермитентна порфирия),
- нарушения на кръвосъсирването,
- лупус еритематозус и смесена съединителнотъканна болест,
- стомашно-чревни заболявания и хронични възпалителни чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон),
- артериална хипертония и/или нарушена сърдечна функция,
- нарушена бъбречна функция,
- нарушена чернодробна функция. Необходимо е при продължително приложение на ОВВО Деца, редовно да се проверяват чернодробните стойности, функцията на бъбреците, както и броя на кръвните клетки.
- Ако приема лекарства, които могат да повишат риска от язва или кръвене, като например перорални кортикостероиди (като преднизолон), лекарства за разреждане на кръвта (като варфарин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия) или средства, които разреждат кръвта (като ацетилсалицилова киселина), приема други НСПВС (включително СОХ-2 инхибитори като целекоксиб и еторикоксиб), тъй като едновременната им употреба трябва да се избягва,
- активна или предишна бронхиална астма, или симптоми на алергични реакции в миналото; след прием на лекарството може да се появи бронхоспазм,
- сенна хрема, назални полипи или хронични обструктивни заболявания на дихателната система поради повишен риск от алергични реакции. Тези алергични реакции могат да се изразят като астматични пристъпи (т.нар. аналгетична астма), отоци на кожата (едем на Квинке) или уртикария,
- претърпяна наскоро голяма хирургична операция, тъй като е необходимо проследяване от лекар,
- значителна загуба на течности, тъй като съществува по-голям риск за поява на бъбречни нарушения при дехидратирани деца,
- дребна шарка (варицела). Препоръчва се да избягва употребата на ОВВО Деца.
- наследствена непоносимост към фруктоза (тъй като малтитол, една от съставките, може да бъде преобразувана във фруктоза).

Инфекции

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

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 ОВВО Деца и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4. Възможни нежелани реакции.



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

Съществува риск от стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации или перфорация, които могат да са фатални и незадължително предшествани от алармиращи симптоми или да се появят при пациенти с прояви на такива алармиращи симптоми. В случай на стомашно-чревно кървене или улцерация приемът на лекарството трябва да бъде незабавно преустановен. Пациенти с история на стомашно-чревни заболявания, особено хора в старческа възраст (ОВВО Деца може да се използва и при възрастни), трябва да уведомят своя лекар за всички необичайни стомашно-чревни симптоми (най-вече кървене), особено в началото на лечението.

При такива пациенти трябва да се обсъди комбинирано лечение със защитни средства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти, изискващи едновременно приложение на ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, повишаващи риска от стомашно-чревни нежелани реакции.

Обичайната употреба на няколко вида болкоуспокояващи (аналгетици) може да доведе до сериозни и трайни проблеми с бъбреците. Рискът от увреждане се увеличава при физическо натоварване, което води до загуба на соли и обезводняване. Затова е важно да се избягва продължителната или прекомерна употреба на тези лекарства, особено в такива ситуации.

Продължителната употреба на какъвто и да е вид болкоуспокояващи за главоболие може да влоши състоянието. Ако това се случи или има подозрения за такава ситуация, трябва да се потърси медицински съвет и лечението да бъде прекратено. Диагнозата „главоболие, предизвикано от прекомерна употреба на лекарства“, трябва да се подозира при пациенти, които имат чести или ежедневни главоболия, въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.

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 с лекаря или фармацевта си, преди да приемете ОВВО Деца, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гърдна болка), или сте претърпели 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 микроинсулт или преходна исхемична атака);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач.

Трябва да уведомите Вашия лекар, дори и ако предупрежденията по-горе се отнасят до минали състояния.

Пациенти в старческа възраст

При пациентите в старческа възраст има повишен риск от поява на нежелани лекарствени реакции, свързани със стомаха и червата при прием на НСПВС.

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено тези в старческа възраст, трябва да съобщават за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи), особено в първите дни на лечението.

Други лекарства и ОВВО Деца

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



ОВВО Деца може да може да повлияе или действието му да бъде повлияно от други лекарства:

- антикоагуланти (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват кръвосъсирването, например ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклодипин)
- лекарства, които понижават кръвното налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, антагонисти на ангиотензин-II рецепторите като лосартан).

Лекарствените продукти, изброени по-долу, могат да окажат влияние и следователно не трябва да се приемат с ОВВО Деца без предварителна консултация с Вашия лекар:

- други НСПВС, включително СОХ-2 инхибитори,
- дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност),
- кортикостероиди (лекарства, съдържащи кортизон или подобни на кортизона вещества),
- антиагреганти (лекарства, които предотвратяват образуването на тромби),
- ацетилсалицилова киселина (ниски дози),
- лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти), като варфарин
- фенитоин (лекарство за епилепсия),
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия),
- литий (лекарство за биполарно разстройство и депресия),
- пробеницид и сулфинпиразон (лекарство за подагра),
- лекарства за понижаване на високо кръвно налягане и лекарства за отводняване (диуретици),
- калий-съхраняващи диуретици,
- метотрексат (лекарство за лечение на рак или ревматизъм),
- такролимус и циклоспорин (лекарства потискащи имунната система),
- зидовудин (лекарство за лечение на СПИН),
- сулфонилурейни (антидиабетни лекарства),
- хинолонови антибиотици,
- вориконазол и флуконазол (CYP2C9 инхибитори) използвани при гъбични инфекции,
- баклофен,
- ритонавир,
- аминокликозиди.

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

ОВВО Деца с храна, напитки и алкохол

Храната не повлиява в значителна степен абсорбцията на това лекарство.

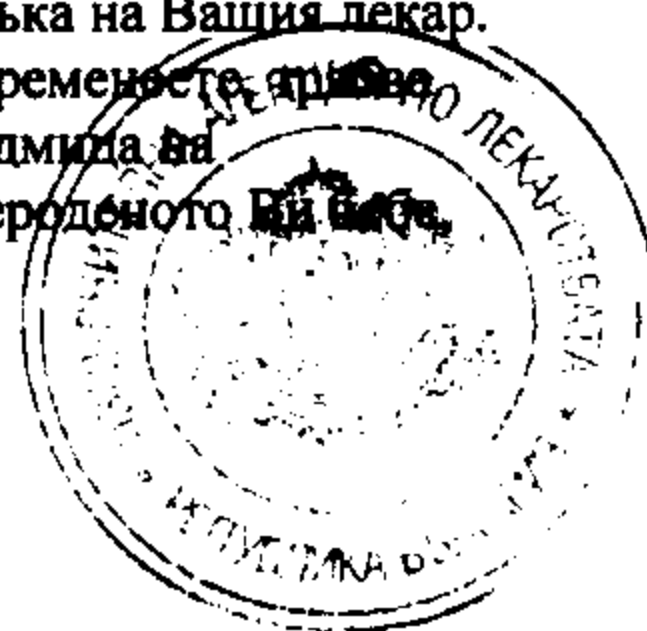
Приемът на алкохол по време на употребата на ОВВО Деца не се препоръчва, тъй като може да увеличи риска от нежелани реакции. Някои от тези реакции, като стомашно-чревни и такива, засягащи централната нервна система, са по-вероятни при едновременна употреба на алкохол и ОВВО Деца.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не приемайте ОВВО Деца, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. 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. Не трябва да приемате ОВВО Деца през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността ОВВО Деца 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 стесняване на кръвоносен съд в сърцето на бебето (ductus arteriosus). Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Кърмене

Малки количества ибупрофен могат да преминат в кърмата. Не са известни случаи на нежелани реакции при кърмачета. Следователно, не е задължително да се спира кърменето. Консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

При краткосрочно лечение това лекарство не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на ОБВО Деца

Това лекарство съдържа 5 mg натриев бензоат във всяка дозова единица, които са еквивалентни на 5 mg/5 ml. Натриевият бензоат може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на обем от 5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа малтитол. 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 0,008 mg бензилов алкохол във всяка дозова единица от 5 ml. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

3. Как да използвате ОБВО Деца

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 или фармацевт.

Опаковката съдържа и градуирана дозираща спринцовка, която улеснява дозирането.

Препоръчителната доза е:

Обичайната дневна доза ОБВО Деца е 20 до 30 mg/kg телесно тегло, разделена на отделни дози, като се спазва следната схема:

Кърмачета от 3 до 6 месеца (5-7,6 kg): по една доза от 2,5 ml до 3 пъти дневно

Кърмачета от 6 до 12 месеца (7,7-9 kg): по една доза 2,5 ml до 3- 4 пъти дневно

Деца от 1 до 3 години (10-15 kg): по една доза 5 ml до 3 пъти дневно

Деца от 4 до 6 години (16-20 kg): доза от 7,5 ml (5 ml+2,5 ml) до 3 пъти дневно

Деца от 7 до 9 години (21-29 kg): доза от 10 ml (2x5 ml) до 3 пъти дневно

Деца на от 10 до 12 години (30-40 kg): доза от 15 ml (3x5 ml) до 3 пъти дневно



Дозите трябва да се дават приблизително на всеки 6 до 8 часа.

Да не се надвишава препоръчителната доза на това лекарство.

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).

При деца на възраст 3-5 месеца, ако симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар. Ако симптомите продължават, трябва да се консултирате с лекар не по-късно от 24 часа.

При деца на възраст над 6 месеца, ако симптомите продължават повече от 3 дни или се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Приемът на това лекарство в най-малката ефективна доза и за възможно най-краткото време за облекчаване на симптомите намалява риска от нежелани реакции.

Това лекарство може да се дава на деца на възраст под 6 месеца само след консултация с лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза OBVO Деца

Ако Вие сте използвали прекалено голяма доза OBVO Деца или ако това лекарството случайно е било прието от деца, свържете се с лекар възможно най-бързо или посетете най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действия, които трябва да се предприемат.

Симптоми на предозиране може да включват гадене, повръщане (примесено с кръв), болка в стомаха и по-рядко диария. Може също да се появи главоболие, стомашно-чревно кървене, замъглено виждане, шум в ушите, гърчове и бързи и неволеви движения на очите и влошаване на астматичните симптоми при пациенти с астма. При високи дози е съобщавано за сънливост и много рядко възбуда, дезориентация, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, кома, гърчове (главно при деца), световъртеж, слабост и замаяност, кръв в урината, ниско кръвно налягане, хиперкалиемия, метаболитна ацидоза и удължено протромбиново време (международно нормализирано отношение, INR), остра бъбречна недостатъчност, чернодробно увреждане, цианоза (посиняване на лицето), усещане за студ и проблеми с дишането.

Ако сте пропуснали да използвате OBVO Деца

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте забравили да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните, след което приемете следващата доза, съгласно указанията за дозовия интервал, описани по-горе.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време за овладяване на симптомите. В случай на нежелани реакции или ако се съмнявате в нещо, спрете употребата на лекарството и информирайте Вашия лекар възможно най-бързо.

Хората в старческа възраст, употребяващи това лекарство, спадат към групата с повишен риск от проблеми, свързани с нежелани реакции.

СПРЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ТОВА ЛЕКАРСТВО и помолете Вашия лекар за помощ, ако детето развие:

- **симптоми на интестинално (чревно) кървене** като остра коремна болка, черни, катранени изпражнения, повръщане на кръв или тъмни парченца с формата на кафени зърна;



- **симптоми на редки, но сериозни алергични реакции** като влошаване на астма, необясними хрипове или недостиг на въздух, подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане, водещо до шоково състояние. Тези симптоми могат да се развият дори и след първата употреба на това лекарство. При поява на някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- **тежки кожни нежелани реакции (SCAR)** като кожен обрив по цялото тяло, лющене на кожата, образуване на мехури и отлепване на кожата.
- 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 грипозни 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).

Ако имате някакви нежелани реакции или ако някои нежелани реакции се влошават, спрете употребата на това лекарство и се свържете с Вашия лекар. Това включва всички възможни нежелани реакции, изброени в тази листовка.

Нежеланите реакции са групирани по честота, както следва:

Чести – могат да се появят при 1 до 10 на 100 лекувани пациенти;

Редки – могат да се появят при 1 до 10 на 10 000 лекувани пациенти;

Много редки – могат да се появят при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти;

С неизвестна честота - от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Чести:

- киселини, коремна болка, гадене и затруднено храносмилане, повръщане, подуване на корема с натрупване на газове, диария, запек, слаба кръвозагуба от стомаха или червата, която в много редки случаи може да доведе до анемия

Нечести:

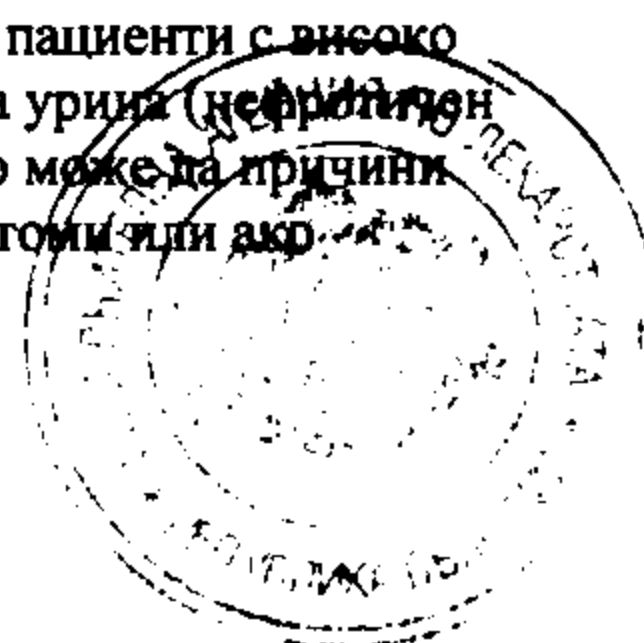
- стомашни язви, които могат да кървят или да пробият стомашната стена, язви в устата, възпаление на стомаха, дебелото черво и влошаване на съществуващи заболявания (колит или болест на Крон);
- главоболие, световъртеж, безсъние, възбуда, раздразнителност, умора;
- нарушение на зрението;
- различни кожни обриви;
- реакции на свръхчувствителност с обрив и сърбеж.

Редки:

- тинитус (шум в ушите);
- повишени стойности на урея в кръвта, болка в кръста и/или корема, кръв в урината или треска – може да са признаци на бъбречно увреждане (папиларна некроза);
- повишени стойности на пикочна киселина в кръвта;
- понижени стойности на хемоглобин.

Много редки:

- възпаление на хранопровода или панкреаса (задстомашната жлеза), запушване на червата;
- отоци по лицето и ръцете, сърцебиене, сърдечна недостатъчност, сърдечен удар;
- намаляване на отделянето на урина и отоци по тялото (особено при пациенти с високо кръвно налягане или намалена бъбречна функция), отоци или мътна урина (нефритен синдром), възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), което може да причини остра бъбречна недостатъчност. При появата на някой от тези симптоми или ако



чувствате силна обща отпаднаост, прекратете приема на ОВВО Деца и незабавно се консултирайте с лекар, тъй като това може да са първите признаци на бъбречно увреждане или бъбречна недостатъчност.;

- психични реакции, депресия;
- високо кръвно налягане, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове)
- нарушения на чернодробната функция или възпаление на черния дроб; чернодробна недостатъчност или увреждане, особено в началото на дългосрочна употреба, проявяващи се с пожълтяване на кожата и очите или светли изпражнения и тъмна урина;
- проблеми с производството на кръвни клетки (първите симптоми включват треска, болки в гърлото, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, силно изтощение, кръвене от носа и кожата, необясними и необичайни синини);
- тежки кожни реакции, включително обрив със зачервяване и образуване на мехури, които могат да се лющят и да бъдат придружени от треска, студени тръпки, мускулни болки, физическо неразположение, синдром на Стивънс-Джонсън. В изключителни случаи са наблюдавани тежки кожни инфекции по време на варицела;
- влошаване на възпалението, дължащо се на инфекция. Ако по време на лечението с ОВВО Деца се развият или се влошат симптомите на инфекция, незабавно уведомете Вашия лекар;
- по време на приема на ибупрофен са наблюдавани симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, физическо неразположение, треска или нарушения на съзнанието. При пациенти с история на автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена съединителнотъканна болест) съществува по-голям риск от нежелани реакции. Ако се появят нежелани реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.

С неизвестна честота:

- повишена реактивност на дихателната система, включваща астма, бронхоспазъм или задух;
- може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. 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, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете употребата на ОВВО Деца, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.
- кожата става чувствителна към светлина;
- болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Такива лекарства могат да бъдат свързани със слабо повишен риск от сърдечен удар (миокарден инфаркт) или инсулт.

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

Изпълнителната 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 ОВВО Деца

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след първоначално отваряне – 6 месеца.

След първоначално отваряне да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

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 ОВВО Деца

- Активно вещество: ибупрофен. 1 ml суспензия съдържа 20 mg ибупрофен.
- Помощни вещества: натриев бензоат, лимонена киселина, натриев цитрат, захарин натрий, натриев хлорид, хипромелоза, ксантанова гума, течен малтитол, глицерол, вкус на ягода, пречистена вода.

Как изглежда ОВВО Деца и какво съдържа опаковката

Вискозна, почти бяла суспензия.

Опаковки: бутилка от 100 ml, 150 ml или 200 ml. Опаковката съдържа и дозираща спринцовка за по-лесно дозиране.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Хеген Фарма България ЕООД

ж.к. София Парк, бл. 118, ап. 1, 1766 София, България

Производител

Edefarm, S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117

Villamarchante, Valencia, 46191, Испания

или

Delpharm Bladel B.V

Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Нидерландия

или

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. de Irún, km 26,200

San Sebastián de los Reyes, 28709 Madrid, Испания

или

Farmalider, S.A.

C/Aragoneses, 2, Alcobendas, 28108 Madrid, Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката:

