

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20200036

Разрешение №

BG/MA/MP - 64864, 11-03-2024

Содобрение №

Листовка: информация за пациента

Панактив Бейби 125 mg супозитории
Ибупрофен**Panactiv Baby 125 mg suppositories**
Ibuprofen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вашето дете или Вие да започнете да използвате 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 лекарят на Вашето дете или 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 детето Ви или Вие получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Говорете с Вашия лекар, ако състоянието Ви не се подобрява или ако се влоши след 3 дни.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Панактив Бейби и за какво се използва

Активната съставка на Панактив Бейби е ибупрофен, който принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВЛС). Лекарството има болкоуспокояващо, температуропонижаващо и противовъзпалително действие.

Лекарството е предназначено за употреба при деца за краткотрайно симптоматично лечение на лека до умерена болка и висока температура.

Панактив Бейби 125 mg супозитории се препоръчва за употреба, когато не е възможно перорално приложение.

Панактив Бейби 125 mg супозитории е показан за деца на възраст от 2 години (12,5 kg телесно тегло) до 6 години (20,5 kg телесно тегло).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Панактив Бейби

Не използвайте Панактив Бейби или не го давайте на детето си:

- ако сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВЛС);
- ако някога в миналото сте имали симптоми на алергия, като хрема, уртикария, оток на лицето, езика, устните или гърлото, бронхоспазъм или астма, след прием на



ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства;

- ако сте имали язва на стомаха и/или на дванадесетопръстника с перфорация или кървене, настъпили вследствие на лечение с НСПВЛС;
- ако имате (имали сте два или повече епизода на) стомашна язва или кървене;
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност;
- ако приемате едновременно други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства, включително СОХ-2 инхибитори (повишен риск от развитие на нежелани реакции);
- ако имате състояния, включващи повишена тенденция към кървене (напр. нарушения на кръвосъсирването, тромбоцитопения);
- ако имате цереброваскуларно или друго активно кървене;
- ако имате тежка дехидратация (поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- не използвайте при деца със средно тегло 12,5 kg или по-малко.

Не използвайте продукти, съдържащи ибупрофен, ако сте жена в третия триместър на бременността (вж. точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Панактив Бейби.

Признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване на лицето и областта на шията (ангиоедем), болка в гърдите са докладвани при ибупрофен. Незабавно спрете Панактив Бейби и веднага се свържете с Вашия лекар или отделение за спешна помощ, ако забележите някои от тези признаци.

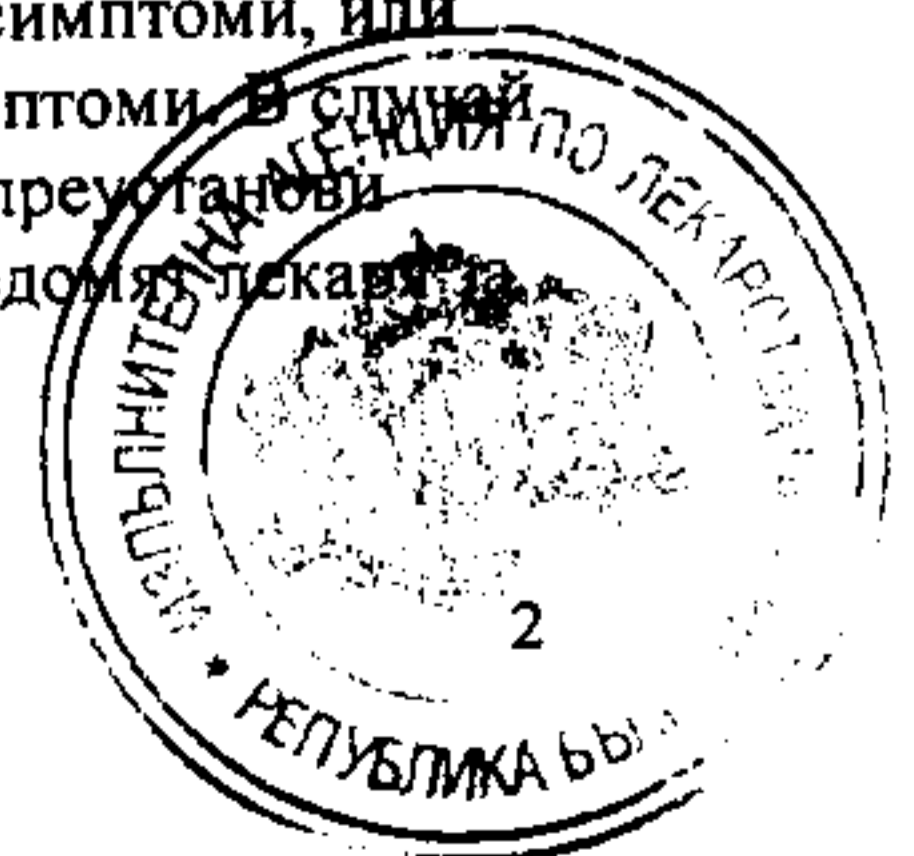
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

Нежеланите реакции може да бъдат намалени чрез използване на минималната ефективна доза за най-краткия период от време, необходим за контролиране на симптомите.

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате или да дадете на детето си Панактив Бейби, ако преди това сте били диагностицирани с:

- лупус еритематозис и смесена съединителнотъканна болест;
- аноректални заболявания;
- стомашно-чревни заболявания и хронични чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон);
- артериална хипертония и/или сърдечни проблеми;
- нарушение на бъбречната функция;
- нарушение на чернодробната функция;
- проблеми с кръвосъсирването;
- активна или бронхиална астма в миналото, или симптоми на алергична реакция (вследствие на приема на лекарството може да настъпи бронхоспазъм);
- варицела - вижте по-долу заглавието „Инфекции“.

Има риск от стомашно-чревно кървене, язва или перфорация, който може да бъде животозастрашаващ и да не е задължително предшестван от предупредителни симптоми, или може да възникне при пациенти, които са имали подобни предупредителни симптоми. В случай на стомашно-чревно кървене или язва, употребата на лекарството трябва да се преустанови незабавно. Пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания трябва да уведомят лекаря за



всички нетипични симптоми на храносмилателния тракт (особено за кървене), особено в началната фаза на лечението.

Едновременната дългосрочна употреба на различни аналгетици може да доведе до бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Противовъзпалителни/обезболяващи лекарства като ибупрофен може да бъдат свързани с леко повишен риск от миокарден инфаркт или мозъчен инсулт, особено когато се използват във високи дози. Не превишавайте препоръчаната доза или продължителност на лечението.

Трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Панактив Бейби, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гърдна болка), или ако сте имали миокарден инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (слабо кръвообращение в краката или стъпалата поради стеснени или блокирани артерии) или всякакъв вид мозъчен инсулт (включително „миниинсулт“ или преходен исхемичен пристъп „ПИП“).
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, имате фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач.

Сериозни кожни реакции

Съобщава се за сериозни кожни реакции, включително екسفолитивен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с лечението с ибупрофен. Спрете употребата на Панактив Бейби и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Спрете употребата на ибупрофен и незабавно се свържете с лекар, ако Вие или Вашето дете развиете някой от следните симптоми (ангиоедем):

- подуване на лицето, езика или гърлото;
- затруднения при преглъщане;
- уртикария и затруднено дишане.

При пациенти със системен лупус еритематозус и смесена съединителнотъканна болест може да има повишен риск от асептичен менингит.

Както и другите противовъзпалителни лекарства, ибупрофен може да маскира признаците на инфекция.

Инфекции

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

Ибупрофен, активното вещество на Панактив Бейби, може временно да потисне функцията на тромбоцитите (тромбоцитна агрегация). Поради това пациенти с нарушения в кръвосъсирването трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

При продължителна употреба на Панактив Бейби се изисква редовно наблюдение на чернодробните ензими, бъбречната функция и кръвната картина.



Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца.

Главоболието, което може да се появи при продължително приложение на аналгетици, не трябва да се лекува с прилагане на по-високи дози от продукта.

Съобщавани са единични случаи на токсична амблиопия (намалена острота на зрението) по време на употреба на ибупрофен, следователно всички нарушения на зрението трябва да бъдат съобщавани на лекар.

Други лекарства и Панактив Бейби

Трябва да кажете на Вашия лекар или лекаря на Вашето дете, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Панактив Бейби може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства. Например:

- аналгетици, ацетилсалицилова киселина/аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства;
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бетаблокери като атенолол, ангиотензин II рецепторни антагонисти като лосартан);
- лекарства, които са антикоагуланти (т.е. разреждащи кръвта/предотвратяващи кръвосъсирване, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклодипин);
- литий или селективни инхибитори на обратния захват на серотонина – използвани за депресия;
- метотрексат – използван за някои видове рак;
- кортикостероиди – използвани за възпалителни състояния;
- циклоспорин – лекарства, които потискат имунната система;
- сърдечни гликозиди (напр. дигоксин) – лекарства за сърдечни проблеми;
- такролимус – лекарства, които потискат имунната система;
- мифепристон – използван за медицинско прекъсване на бременност;
- зидовудин или ритонавир – използвани при ХИВ или СПИН;
- хинолонови антибиотици или аминогликозиди – антибиотици против инфекции;
- вориконазол или флуконазол – използвани при гъбични инфекции;
- пробенецид или сулфинпиразон – лекарства за лечение на подагра;
- перорални антидиабетни средства – използвани срещу захарен диабет;
- холестирамин – използван за понижаване на холестерола;
- фенитоин – използван срещу епилепсия;
- баклофен – използван срещу спазми на скелетната мускулатура.

Някои други лекарства също могат да повлияят или да бъдат повлияни при лечение с Панактив Бейби. Затова винаги трябва да се съветвате с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Панактив Бейби с други лекарства.

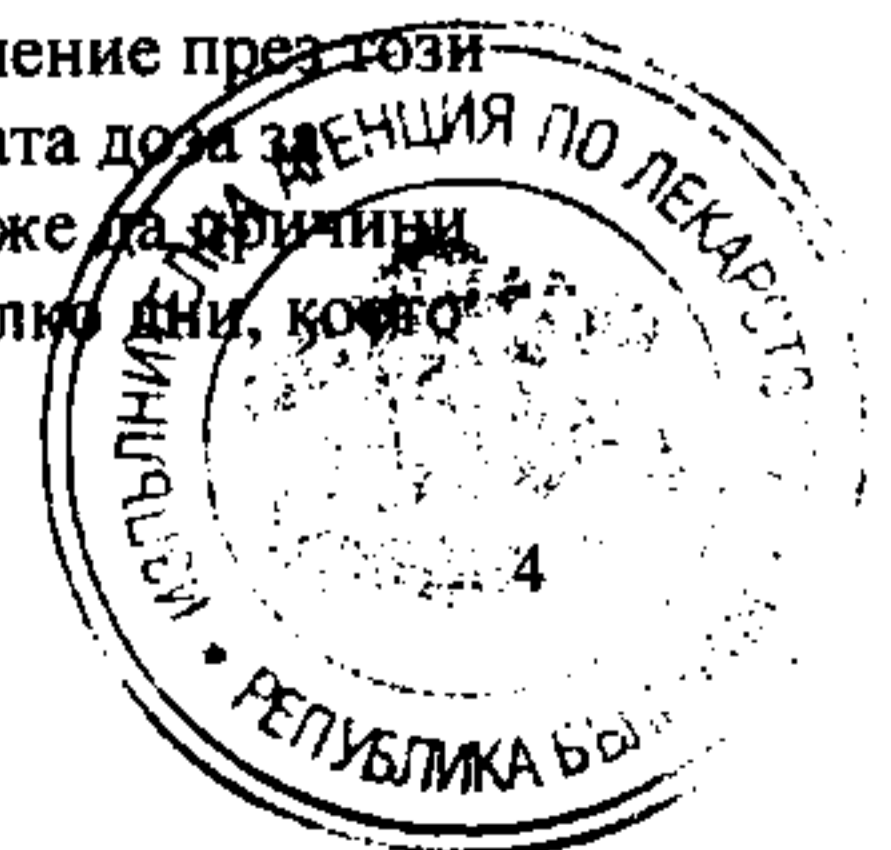
Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Не приемайте Панактив Бейби, 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 Панактив Бейби 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 възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността ибупрофен 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 свиване на кръвоносни съдове (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Кърмене

Ибупрофен може да преминава в малки количества в майчиното мляко. Не са известни случаи на нежелани реакции при кърмачета. Не е необходимо да се прекъсва кърменето по време на краткосрочно лечение с ибупрофен в дози, използвани за лечение на болка и повишена температура.

Фертилитет

Това лекарство принадлежи към групата средства (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства), които могат да повлияят отрицателно фертилитета при жените. Ефектът е преходен и отшумява след края на лечението.

Шофиране и работа с машини

Ибупрофен може да предизвика чувство на замаяване или световъртеж. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини. Не извършвайте нищо, което изисква повишено внимание.

3. Как да използвате Панактив Бейби

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

За ректална употреба.

Не използвайте при деца на възраст под 2 години.

Не използвайте при деца с телесно тегло по-малко от 12,5 kg.

Не надвишавайте максималните дневни дози.

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза 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).

Максималната дневна доза ибупрофен е 20-30 mg/kg телесно тегло, разделена на 3 до 4 единични дози. Единичната доза не трябва да надвишава 10 mg/kg телесно тегло.

Обичайна дозировка:

Възраст (телесно тегло)	Единична доза	Дневна доза
от 2 до 4 години (от 12,5 до 17 килограма)	1 супозитория от 125 mg	3 пъти дневно, на всеки 6-8 часа. Не използвайте повече от 3 супозитории дневно.
От 4 до 6 години (от 17 до 20,5 kg)	1 супозитория от 125 mg	4 пъти дневно, на всеки 6 часа. Не използвайте повече от 4 супозитории дневно.



Трябва да потърсите лекарска помощ, ако е необходимо лекарството да се прилага в продължение на повече от 3 дни или симптомите се влошат.

Медицинският продукт е предназначен за краткотрайна употреба.

Употреба на Панактив Бейби при пациенти с бъбречни и/или чернодробни нарушения
Ако Вашето дете или Вие имате лека и умерена бъбречна и/или чернодробна недостатъчност, дозата трябва да бъде най-ниската възможна.
Употребата на ибупрофен не се препоръчва при лица с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Панактив Бейби

Ако сте приели повече от необходимата доза Панактив Бейби, или ако деца са използвали това лекарство случайно, винаги говорете с лекар или се свържете с най-близката болница, за да потърсите мнение за риска и съвет относно това какво да предприемете.

Случаите на предозиране са редки.

При повечето пациенти може да се появи:

- гадене, повръщане, болка в горната част на корема или диария;
- шум в ушите, главоболие и кървене от стомаха или червата.

Тежкото отравяне засяга централната нервна система и се изразява под формата на:

- сънливост;
- възбуда, дезориентация или кома (много рядко);
- гърчове (много рядко).

При тежко отравяне може да настъпи:

- метаболитна ацидоза – симптомите може да включват гадене, болка в стомаха повръщане (може да има кървави нишки), главоболие, шум в ушите, обърканост и трепкащи движения на очите. Във високи дози се съобщава за сънливост, болка в гръдния кош, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (основно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ по тялото и дихателни проблеми;
- увеличено протромбиново / INR време;
- остра бъбречна недостатъчност или увреждане на черния дроб;
- обостряне на астматичните симптоми при пациенти с бронхиална астма.

Не съществува специален антидот. Лечението е симптоматично и поддържащо.

Ако сте пропуснали да използвате Панактив Бейби

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете употребата на ибупрофен и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червени, ненадигнати, подобни на мишени или кръгли петна по тялото, често с мехури в централната част, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшества от повишена температура и грипоподобни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза] - настъпва много рядко;
- обширен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром) - настъпва с неизвестна честота;
- зачервен, люспест, обширен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват при започване на лечение.



лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) - настъпва с неизвестна честота.

Панактив Бейби обикновено се понася добре. Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на краткотрайната употреба на ибупрофен, при дози, достъпни без лекарско предписание:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

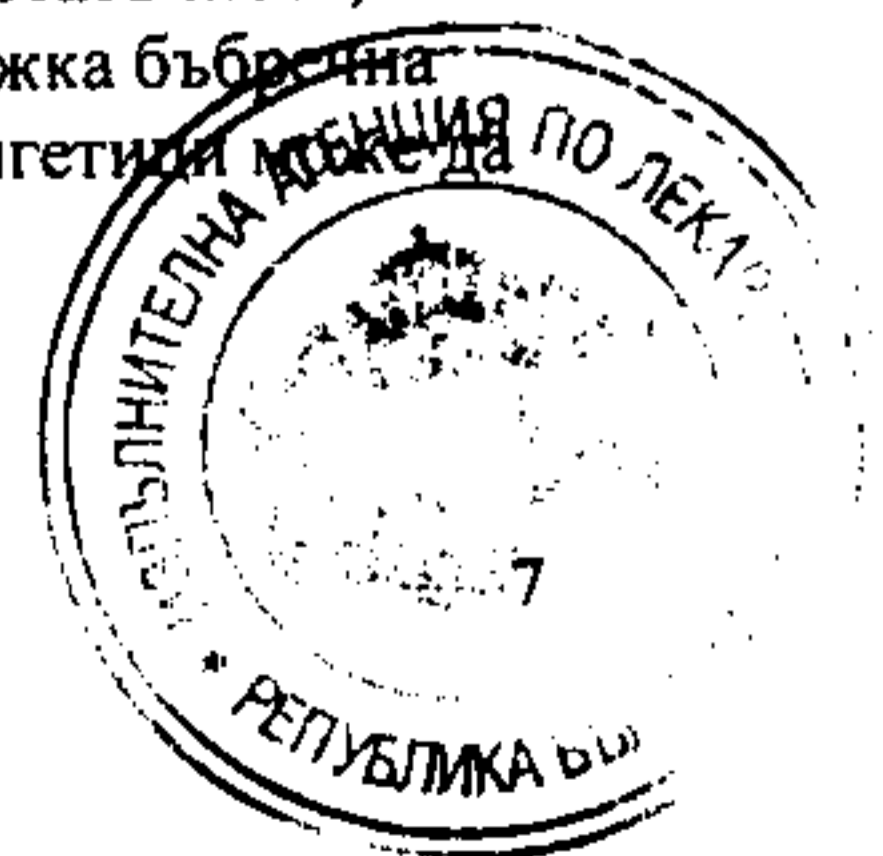
- киселини, коремна болка, неразположение, газове, локално раздразнение на ануса;
- нарушения на централната нервна система, като главоболия, замаяност, безсъние, сънливост, възбуда, раздразнителност и изтощение;
- реакции на свръхчувствителност с кожни ерупции;
- и сърбеж (пруритус);
- различни кожни обриви;
- зрителни нарушения.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- диария, отделяне на газове, запек, повръщане;
- шум в ушите (тинитус), световъртеж.

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

- при пациенти със съществуващо аутоимунно заболяване (системен лупус еритематозус, смесена съединителнотъканна болест) по време на лечението с ибупрофен са наблюдавани изолирани случаи на симптоми на асептичен менингит със скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и дезориентация;
- нарушения, наблюдавани при параметрите на кръвната картина (анемия, левкопения – намаляване на броя на белите кръвни клетки, тромбоцитопения – намаляване на броя на тромбоцитите, панцитопения – хематологично нарушение, представляващо дефицит на всички нормални елементи на кръвта: еритроцити, левкоцити и тромбоцити, агранулоцитоза – намаляване на броя на гранулоцитите). Първоначалните симптоми са: повишена температура, болки в гърлото, повърхностни улцерации на лигавицата на устата, грипopodobни симптоми, изтощение и кървене (напр. натъртвания, кръвонасядания, пурпура и кървене от носа);
- тежки реакции на свръхчувствителност, проявяващи се чрез подуване на лицето, ларинкса и езика, задух, тахикардия – нарушение на сърдечния ритъм, хипотония – понижено кръвно налягане, шок;
- астма, влошаване на астмата, бронхоспазъм, задух, хрипове;
- оток, сърцебиене, хипертония, сърдечна недостатъчност (свързана с употребата на високи дози НСПВЛС), васкулит;
- може да се появи стомашна и (или) дуоденална язва, със или без кървене, понякога фатална, особено при лица в старческа възраст, както и перфорация, улцерозен орален мукозит, гастрит, улцерация на лигавицата на устата;
- обостряне на колит и болест на Крон;
- нарушения във функцията на черния дроб, увреждане на черния дроб и тежко възпаление на черния дроб, особено по време на дългосрочна употреба на ибупрофен, чернодробна недостатъчност, жълтеница;
- сериозни кожни инфекции при варицела. Незабавно прекратете употребата на лекарството и посетете лекар при първите признаци на кожни реакции;
- нарушения на бъбреците, които може да се изразяват в отделяне на по-малко или повече урина от нормалното, мътна урина, кръв в урината, болка в гърба или подуване (особено на краката). Повишена концентрация на уреята в кръвта, бъбречна недостатъчност, нефритен синдром, интерстициален нефрит, възможно придружен от тежка бъбречна недостатъчност. Като цяло, обичайната употреба на (няколко вида) аналгетици може да доведе в редки случаи до дълготрайни бъбречни проблеми;



- понижени нива на хематокрит и хемоглобин в резултатите от лабораторните изследвания;
- психотични реакции и депресия.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- кожата става чувствителна към светлина;
- болка в гърдите, която може да е признак на потенциална сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Лекарствата като Панактив Бейби може да са свързани с леко повишен риск от инфаркт (“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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

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 Панактив Бейби

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Панактив Бейби

Активното вещество е ибупрофен. Всяка супозитория съдържа 125 mg ибупрофен.

Помощните вещества са твърди мазнини.

Как изглежда Панактив Бейби и какво съдържа опаковката

Панактив Бейби е във вид на бяла или почти бяла супозитория с формата на торпедо, с гладка и неповредена повърхност.

Супозиториите са опаковани в PVC/PE блистери. Картонената кутия съдържа 5 или 10 супозитории.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.



19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Полша

Производител
FARMINA Sp. z o.o.
Zakład w Myślenicach
ul. Cegielskiego 2,
32-400 Myślenice
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки от ЕИП със следните имена:

България: Панактив Бейби 125 mg супозитории

Латвия: Ibugard 125 mg supozitorijus

Литва: Ibugard 125 mg žvakutės

Дата на последно преразглеждане на листовката:

