

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

**Сиафен® 100 mg/5 ml перорална суспензия
Syafen® 100 mg/5 ml oral suspension
ибупрофен (ibuprofen)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте 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 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 детето Ви не се чувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
към Рег. №	20090570
Разрешение №	-67772 19-02-2024
BG/MA/MP	/
Обсренив №	/

1. Какво представлява Сиафен и за какво се използва

Сиафен перорална суспензия е противовъзпалително, болкоуспокояващо и температуропонижаващо лекарствено средство за употреба в детска възраст. Съдържа активното вещество ибупрофен, което е от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).

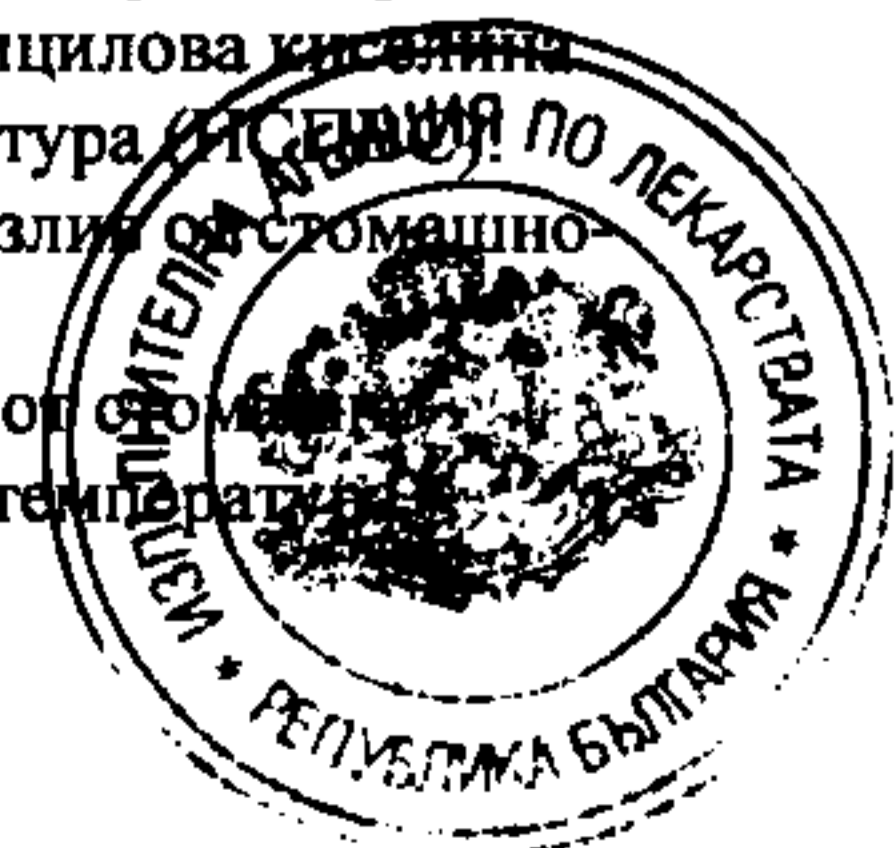
Сиафен перорална суспензия се използва за:

- бързо и ефективно понижаване на високата температура на Вашето дете, включително след имунизация;
- бързо и ефективно облекчаване на слаба до умерена болка, например при възпаление на гърлото, никнене на млечни зъби, зъбобол, болки в ушите, главоболие, леки травми и навяхвания;
- облекчаване на симптомите при простуда и грип.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Сиафен

Не използвайте Сиафен:

- Ако детето Ви е алергично към активното вещество ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако детето Ви някога е страдало от недостиг на въздух, астма, хрема, копривна треска, подуване на лицето, езика, устните или гърлото след прием на ацетилсалицилова киселина (аспирин), или други лекарства за облекчаване на болка и висока температура (НСПВС).
- Ако детето Ви страда или е страдало от язва, перфорация, или кръвоизлив от стомашно-чревния тракт (два или повече епизода на доказани язва или кръвоизлив).
- Ако детето Ви е получавало в миналото перфорация или кръвоизлив от стомашно-чревния тракт след прием на лекарства за облекчаване на болка и висока температура (НСПВС).



- Ако детето Ви страда от тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност.
- През последните три месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Сиафен.

- Ако детето Ви страда от алергични заболявания, при които има опасност да бъде затруднено дишането (сенна хрема, бронхиална астма, хроничен синусит и/или полипи в носа) или проявява свръхчувствителност към храни и медикаменти.
- 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 Сиафен и веднага се свържете с Вашия лекар или отделение за спешна помощ, ако забележите някои от тези признаци.
- Ако детето Ви приема други лекарства от групата на НСПВС (включително COX-2 инхибитори като целекоксиб и еторикоксиб), тъй като едновременната им употреба трябва да се избягва.
- Ако детето Ви страда от автоимунно заболяване като системен лупус еритематозус (SLE) или смесена съединително-тъканна болест.
- Ако детето Ви страда или е страдало от високо кръвно налягане и/или сърдечна недостатъчност. Обсъдете лечението с лекуващия лекар. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението (24 часа за кърмачета на възраст 3-6 месеца с тегло над 5 kg или 3 дни за деца над 6 месеца).
- Сиафен се прилага с внимание при деца с чернодробни заболявания, бъбречни заболявания, сърдечно-съдови заболявания и нарушено кръвосъсирване.
- Сиафен се прилага с внимание при силно обезводнени деца, тъй като съществува риск от бъбречно увреждане.
- Ако детето Ви страда от хронично заболяване на червата (болест на Крон или улцерозен колит), тъй като ибупрофен може да го обостри (виж т. 4).
- Сиафен може да раздразни стомаха и червата на Вашето дете по всяко време в хода на лечението, със или без предупредителни симптоми. Незабавно прекратете лечението и се обърнете към лекуващия лекар, ако детето Ви започне да се оплаква от болки в стомаха, гадене, повръщане, особено ако в миналото е имало язва или стомашно-чревен кръвоизлив.
- Ако детето Ви приема Сиафен едновременно с кортикостероиди (например преднизолон), противосъсирващи лекарства като варфарин, лекарства срещу депресия (SSRIs) или средства, които разреждат кръвта като ацетилсалицилова киселина, съществува по-голяма опасност от поява на усложнения от страна на стомашно-чревния тракт.
- Съобщава се за 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 (AGEP) във връзка с лечението с ибупрофен. Спрете употребата на Сиафен и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.
- Имате инфекция — вж. точка „Инфекции“ по-долу.

Този лекарствен продукт може да се използва при необходимост и от възрастни. Освен горната информация за тях се отнасят и следните предупреждения:

- Има данни, че употребата на лекарства като Сиафен (ибупрофен), особено във високи дози и за продължителен период от време, може да бъде свързана с леко повишен риск от проблеми със сърцето (например миокарден инфаркт или инсулт). Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.
- При проблеми със сърцето, прекаран инсулт или възможен риск от появата им (например, при високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерола или тежко пушене) лечението трябва да се обсъди с лекуващия лекар или фармацевт.
- При пациентите в напреднала възраст по-често се наблюдават нежелателни реакции при употреба на високи дози НСПВС, особено стомашно-чревните кръвоизливи, перфорации, понякога с фатален изход. Такива пациенти трябва да започват с възможно най-ниската ефективна доза.



Инфекции

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

Други лекарства и Сиафен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало, или е възможно да приема други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия си лекар, ако детето Ви приема:

- други лекарства за облекчаване на болка и висока температура, които съдържат ибупрофен, други НСПВС или аспирин (>75 mg/ден). Сиафен не трябва да се приема едновременно с други лекарствени средства от същата група (НСПВС);
- кортикостероиди (преднизолон);
- противосъсирващи лекарства (варфарин);
- диуретици (отводняващи средства);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане (антихипертензивни средства);
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност – дигоксин;
- антибиотици като ципрофлоксацин и левофлоксацин;
- литий (лекарство за депресия);
- метотрексат (лекарство за лечение на рак или ревматизъм);
- антиагреганти (аспирин) и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия);
- лекарства, потискащи имунната система (циклоспорин, такролимус);
- лекарство за лечение на СПИН (зидовудин).

Бременност, кърмене и фертилитет

Сиафен перорална суспензия е предназначен за употреба при деца, но при необходимост може да се използва и от възрастни. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

Бременност

Уведомете Вашия лекар, ако забременеете по време на употребата на Сиафен перорална суспензия. Не приемайте това лекарство в последните 3 месеца на бременността, тъй като може да навреди на нероденото Ви дете или да причини проблеми при раждането. Може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при 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 Сиафен перорална суспензия през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-та седмица от бременността, Сиафен перорална суспензия може да причини проблеми с бъбреците при нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион). Ако имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Кърмене

Ибупрофен и неговите метаболити преминават в много малки количества в кърмата при краткосрочна употреба на Сиафен в препоръчаните дози, обикновено не се налага преустановяване на кърменето, тъй като досега не е известно да вреди на кърмачето.

Фертилитет

Сиафен перорална суспензия принадлежи към група продукти (НСПВС), за които са известни единични случаи на временно понижаване на способността за забременяване при жените, при



продължителна употреба на по-високи дози. Този ефект е обратим след спиране на лекарството.

Шофиране и работа с машини

Сиафен перорална суспензия е лекарствена форма за приложение в детска възраст, но при необходимост може да се използва и от възрастни.

При краткосрочна употреба в препоръчаните дози това лекарство не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

Сиафен перорална суспензия съдържа метил - и пропил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Сиафен перорална суспензия съдържа сорбитол. Ако Вашето дете има непоносимост към някои захари, консултирайте се с лекар, преди да започнете лечение със Сиафен.

3. Как да използвате Сиафен

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.

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 болка, температура и симптоми на простуда и грип:**

Обичайната дневна доза Сиафен перорална суспензия е 20 до 30 mg/kg телесно тегло, разделена на няколко приема по следния начин:

<i>Възраст на детето</i>	<i>Количество</i>	<i>Честота за 24 часа</i>
<i>Кърмачета от 3 до 6 месеца (над 5кг)</i>	2,5 ml	3 пъти
<i>Кърмачета от 6 до 12 месеца</i>	2,5 ml	3 до 4 пъти
<i>Деца от 1 - 3 години</i>	5 ml	3 пъти
<i>Деца от 4 - 6 години</i>	7,5 ml	3 пъти
<i>Деца от 7 - 9 години</i>	10 ml	3 пъти
<i>Деца от 10 - 12 години</i>	15 ml	3 пъти

Сиафен може да се дава приблизително на всеки 6 до 8 часа (или през интервал от минимум 4 часа между отделните приеми, когато е необходимо). Да не се превишава посочената в указанията доза.

Сиафен перорална суспензия не се препоръчва при деца под 3-месечна възраст или с тегло под 5 kg, освен ако не е предписан от лекар.

- **Температура, предизвикана от имунизация:**

Обикновено е достатъчна една доза от 2,5 ml Сиафен. Ако е необходимо, може да се даде още една доза 6 часа по-късно, но не повече от 2 дози по 2,5 ml за 24 часа. Ако температурата не се понижава, не давайте трета доза. Консултирайте се задължително с лекуващия лекар.



Продължителност на лечението: Сиафен перорална суспензия се препоръчва само за краткосрочна употреба – не повече от 3 дни.

- Кърмачета на възраст 3-5 месеца (с тегло над 5 kg): трябва да се потърси лекарска помощ, ако симптомите се влошат или не се повлияят в рамките на 24 часа, въпреки употребата на Сиафен перорална суспензия (три дози).
- Кърмачета и деца на възраст над 6 месеца: в случай, че е необходимо този лекарствен продукт да се приема повече от 3 дни или ако симптомите на детето се влошат, трябва да се потърси съвет от лекар.

Препоръчва се да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време.

Начин на приложение: перорално. Препоръчва се пациентите с чувствителен стомах да приемат Сиафен перорална суспензия по време на хранене.

Да се разклаща добре преди употреба.

Ако детето Ви е приело Сиафен 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, 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.

Ако сте пропуснали прием на Сиафен

Не давайте или не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако забравите да приемете или дадете една доза, приемете, или дайте тази доза веднага щом установите пропуската, след което продължете да приемате, или давате следващата доза според интервалите за дозиране посочени по-горе.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия фармацевт.

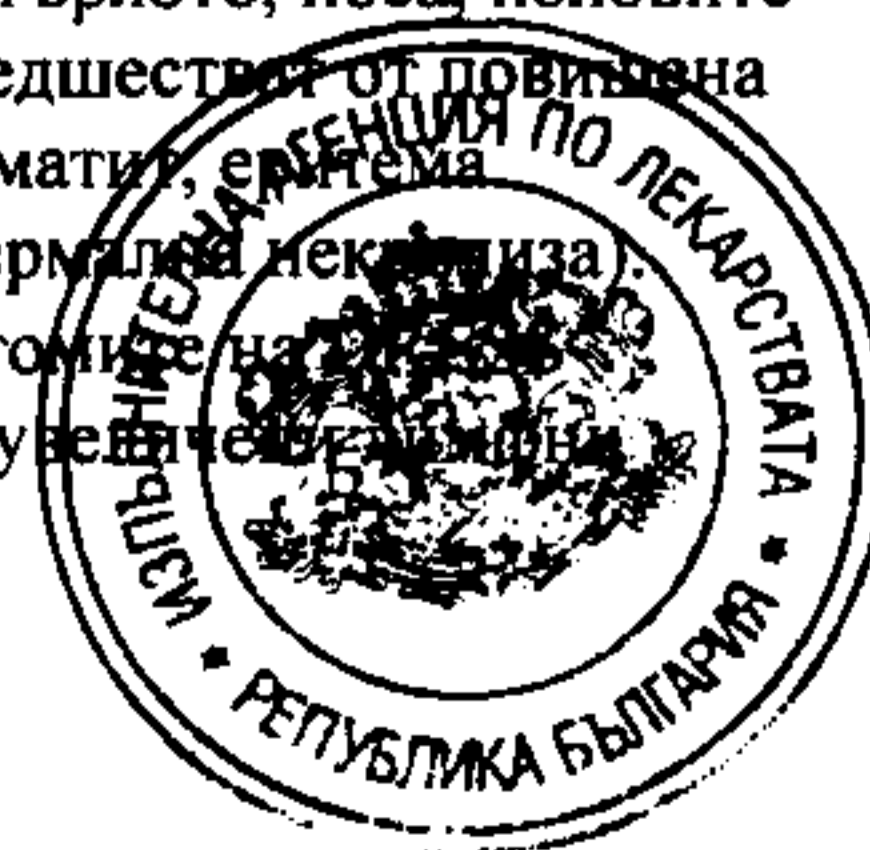
4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции, предизвикани от Сиафен са много редки и са характерни за голяма част от лекарствата от групата на НСПВС.

Прекратете лечението и веднага се обърнете към лекар, ако се появят някои от следните симптоми:

- подуване на лицето, езика, устните или гърлото със затруднено преглъщане и недостиг на въздух. Потърсете незабавно лекарска помощ. Това може да бъдат признаци на редки, но сериозни алергични реакции.
- следи от кръв в изпражненията, оцветени в тъмно изпражнения, повръщане със следи от кръв или тъмни, с цвят на кафе частици. Възможни са влошаване на съществуващ колит или болест на Крон.
- 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 некрוליза).
- тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS синдром включват: обширен обрив, повишена телесна температура и увеличаване на възли.



- Зачервен, люспест, обширен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Нечести (поjawят се при по-малко от 1 на 100 потребители):

Консултирайте се с лекар, ако се появят:

- обриви и сърбеж по кожата;
- главоболие;
- нарушено храносмилане, киселини в стомаха, болки или други стомашни проблеми.

Редки (поjawят се при по-малко от 1 на 1 000 потребители):

Консултирайте се с лекар, ако продължат повече от няколко дни или станат обезпокоителни:

- диария, подуване на корема, запек или повръщане.

Много редки (поjawят се при по-малко от 1 на всеки 10 000 потребители):

Прекратете лечението и се консултирайте с лекар, ако се появят някои от следните симптоми:

- повишена температура, болки в гърлото, разязвявания в устата, грипоподобни симптоми, тежко изтощение, необичайна склонност към кървене и лесно получаване на синини (отклонения в кръвните показатели);
- схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и дезориентация (симптоми на асептичен менингит);
- сърцебиене, поява на гръдна болка, нарушение на сърдечния ритъм. Лекарства като Сиафен (ибупрофен), могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт, които са малко вероятни при употребата му в детски дози.

С неизвестна честота:

- 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 Сиафен, 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 потенциална сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

При пациентите в старческа възраст, които използват това лекарство има повишен риск от поява на нежелани реакции.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат сведени до минимум, като за овладяване на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза, за възможно най-кратък срок от време.

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 Сиафен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да не се замразява.



Използвайте лекарството до 1 месец след отваряне на бутилката.

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

- Активното вещество е: ибупрофен 100 mg в 5 ml суспензия.
- Другите съставки са: сорбитол (E 420), натриев нишестен гликолат (тип А), ксантанова гума, полисорбат 80, глицерол, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат дихидрат, пропиленгликол, метил парахидроксибензоат (E 218), пропил парахидроксибензоат (E 216), захарин натрий, течна есенция “Тути фрути”, пречистена вода.

Как изглежда Сиафен и какво съдържа опаковката

Перорална суспензия с бял, до почти бял цвят, с мирис на плодове.

По 120 ml в тъмни стъклени бутилки с алуминиева или полиетиленова капачка, или тъмни ПЕТ бутилки с полиетиленова капачка; по 1 бутилка в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2024.

