

98003057
BG/HH/HP-45589
20-05-2019
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

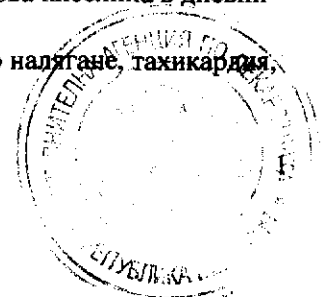
Нурофен съдържа 200 mg ибупрофен, който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС). НСПВС действат чрез промяна на начина, по който тялото реагира на болка, оток и повишена температура.

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

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, появява 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

Обърнете специално внимание при употребата на Нуорофен ако:

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

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 антиагрегиращи средства като ацетилсалициловата киселина.

- ако планирате бременност: Нуорофен 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 Нуорофен ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гръдна 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 фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач.

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:

Информация за пациенти с нарушена обмяна на захари:

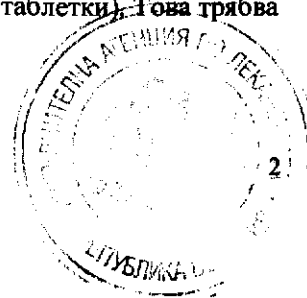
Този лекарствен продукт съдържа 116.1 mg (или 0.34 mmol) захароза в една доза (1 таблетка).

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Информация за пациенти на диета с контролиран прием на натрий:

Този лекарствен продукт съдържа 1.1 mmol (или 25.3 mg) натрий в 2 дози (2 таблетки). Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

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. аспирин/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 гърчове

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

Уведомете Вашия лекар ако забременеете по време на употреба на Нурофен.

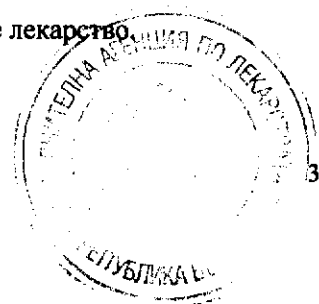
Ибупрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е категорично необходимо. Ако ибупрофен се използва от жени, които се опитват да забременеят или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде максимално ниска и продължителността на лечение възможно най-кратка. Нурофен принадлежи към групата лекарствени продукти (НСПВС), които могат да увредят способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след спиране на лекарството.

Не приемайте това лекарство в последните 3 месеца на бременността. Избягвайте употребата му по време на първите шест месеца на бременността, освен ако лекарят не Ви е посъветвал друго.

Това лекарство може да се прилага по време на кърмене ако се използва препоръчаната доза и за възможно най-кратко време.

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.

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 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, 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.

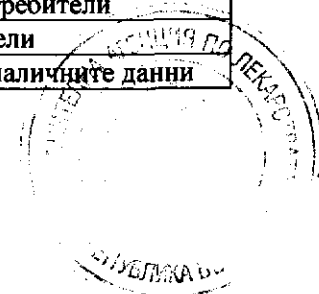
Лекарственият продукт е предназначен само за краткосрочна употреба. Трябва да приемате най-ниската доза, за възможно най-кратък срок необходим за контролиране на симптомите. Не трябва да приемате Нурофен по-дълго от 10 дни, освен ако не е предписано от лекар.

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).

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 националната система за съобщаване,

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, колоидален безводен силиций, кармелоза натрий, талк, гума арабика, захароза, титанов диоксид, макрогол 6000, Черно мастило за печат S-1-277001

Как изглежда Нуروفен и какво съдържа опаковката

Опаковка Нуروفен 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.

89-97 Grigore Alexandrescu Str., Building A, 5th floor, district 1
Bucharest, Румъния

Производители:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

**Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB
Великобритания**

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: март, 2019

