

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

НУРУЛИН ДУО 500 mg/200 mg таблетки
NURULIN DUO 500 mg/200 mg tablets
парацетамол (paracetamol)/ибупрофен (ibuprofen)

2016 217
12-08-2018

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 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.
- Не приемайте този продукт повече от 3 дни или ако симптомите се задълбочат, освен по изрично лекарско предписание.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява НУРУЛИН ДУО и за какво се използва

НУРУЛИН ДУО съдържа две активни съставки парацетамол 500 mg и ибупрофен 200 mg. Парацетамол е аналгетик който намалява болката и повишената телесна температура Ибупрофен принадлежи към групата лекарства нестероидни противовъзпалителни средства, които също намаляват болката и повишената телесна температура..

Комбинацията парацетамол 500 mg и ибупрофен 200 mg (НУРУЛИН ДУО таблетки) се използва за симптоматично облекчаване на лека до средно силна болка в резултат на мигрена, главоболие, болки в гърба, менструална болка, зъбобол, ревматични и мускулни болки, болка при артрит и симптомите на грип и простуда.

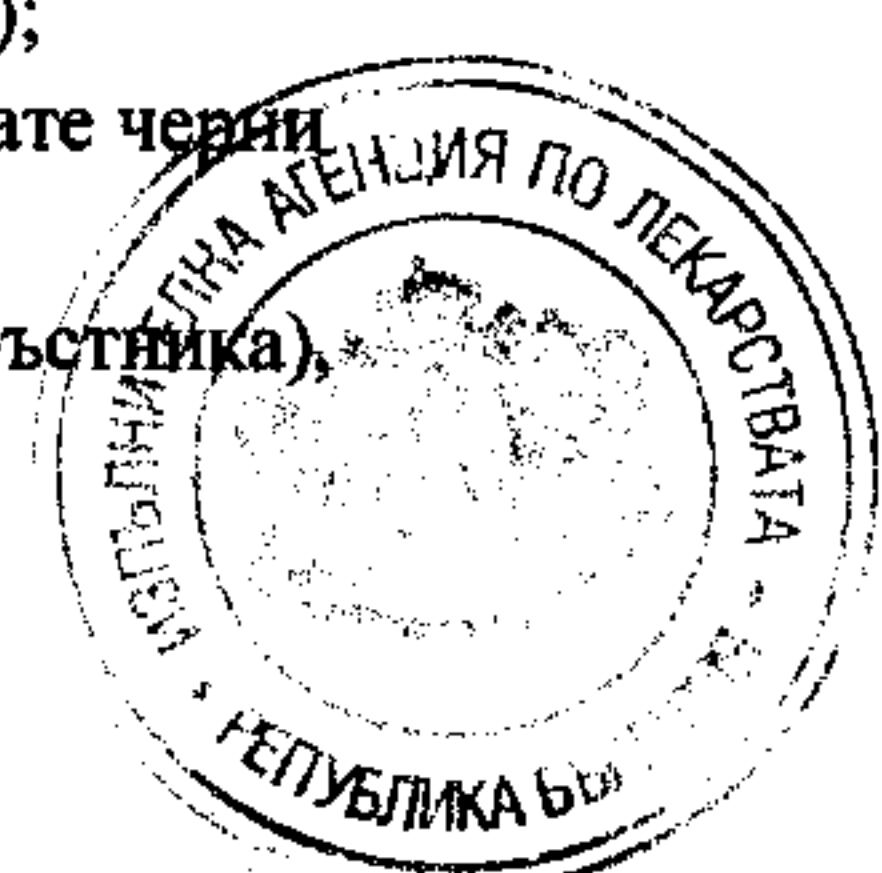
Ако имате въпроси относно това лекарство, моля попитайте Вашия фармацевт или лекар за допълнителна информация.

Ако след 3 дни състоянието не се подобрява или симптомите се влошават, моля веднага да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете НУРУЛИН ДУО

Не приемайте НУРУЛИН ДУО

- ако сте алергични към активното(ите) вещество(а) или към някоя от останалите съставки(помощни вещества) на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате (или сте имали преди) кървене от ректума (ануса), ако имате черни лепкави движения на червата (изпражнения) или кървава диария;
- ако имате пептична язва (напр. стомашна или язва на дванадесетопръстника).



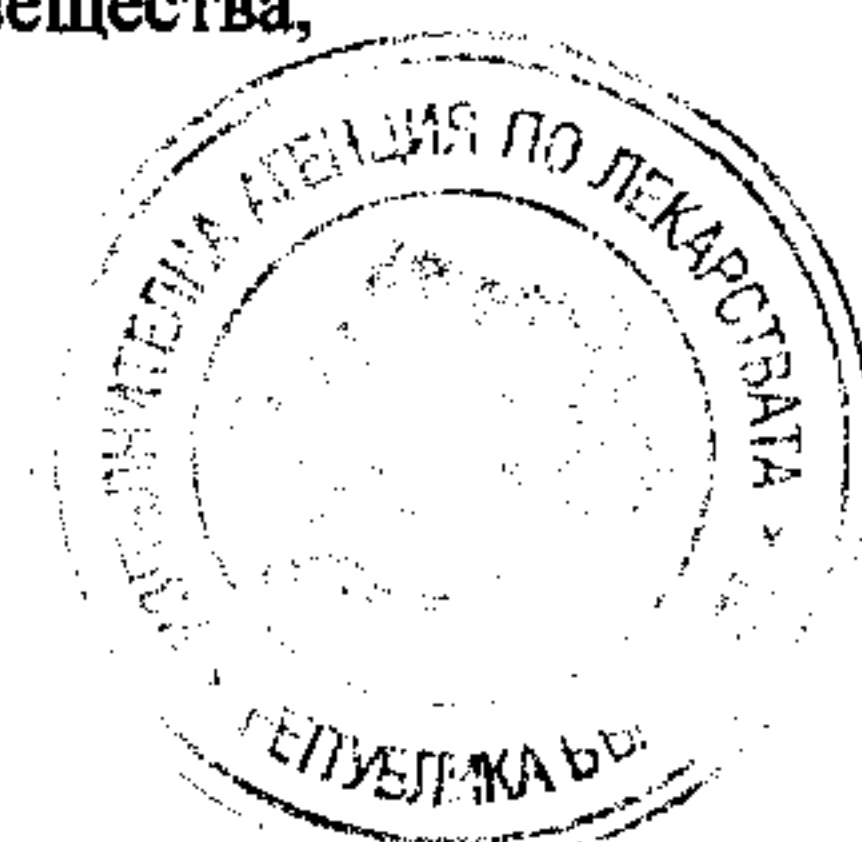
- скорошна анамнеза за такава или сте имали пептична язва преди;
- с други лекарства, съдържащи парацетамол или ибупрофен;
 - ако редовно употребявате големи количества алкохол;
 - ако имате тежка сърдечна недостатъчност, чернодробна недостатъчност или бъбречна недостатъчност;
 - ако имате мозъчно-съдово или друго активно кървене;
 - ако имате проблеми със съсирването на кръвта;
 - ако имате астма, уртикария или реакции от алергичен тип след прием на аспирин/ацетилсалицилова киселина или други НСПС;
 - по време на последните три месеца от бременността;
 - сте под 18 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете НУРУЛИН ДУО. 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 НУРУЛИН ДУО ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гръдна 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;
- имате заболяване на черния дроб, хепатит, заболяване на бъбреците или затруднено уриниране;
- сте алкохолик или наркоман;
- имате алергия към други лекарства, съдържащи аспирин/ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, или към други вещества, изброени в края на тази листовка;
- сте бременна или планирате да забременеете;



- кърмите или планирате да кърмите;
- скоро сте имали инфекция;
- планирате да се оперирате;
- имате или сте имали други медицински състояния, включително:
 - киселини, лошо храносмилане, язва на стомаха или други стомашни проблеми;
 - повръщане на кръв или кървене от ануса;
 - тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс Джонсън;
 - астма;
 - проблеми със зрението;
 - склонност към кървене или други проблеми с кръвта; чревни проблеми, като улцерозен колит или болест на Крон; подуване на глезените или стъпалата; диария;
 - наследствено генетично или придобито заболяване на някои ензими, което се проявява с неврологични усложнения или проблеми с кожата, или понякога и двете, напр. порфирия;
 - едра шарка;
 - автоимунни заболявания като лупус еритематозус.

Не пийте алкохолни напитки, когато приемате това лекарство. Комбинирането на алкохол с НУРУЛИН ДУО може да доведе до увреждане на черния дроб.

Продуктът принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), което може да повлияе върху фертилитета на жените. Този ефект е обратим при спиране употребата на лекарството.

Приемът на НУРУЛИН ДУО може да повлияе на резултатите от изследвания на урина за 5-хидроксиндолацетилова киселина (5Н1АА), показвайки фалшиво позитивни резултати. За да се избегнат фалшивите резултати, не приемайте НУРУЛИН ДУО или други продукти, съдържащи парацетамол, за няколко часа преди или по време на събиране проба за урина.

Деца и юноши

Този продукт не се препоръчва за деца под 18 години.

Други лекарства и НУРУЛИН ДУО

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

НУРУЛИН ДУО може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства.

Например:

- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта / предотвратяват съсирването, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин)



- лекарства за лечение на епилепсия или припадъци като фенитоин
- хлорамфеникол, антибиотик, използван за лечение на ушни и очни инфекции
- пробенецид, лекарство, използвано за лечение на подагра
- зидовудин, лекарство, използвано за лечение на HIV (вирусът, причиняващ СПИН)
- лекарства, използвани за лечение на туберкулоза, като изониазид
- аспирин/ацетилсалицилова киселина, салицилати или други нестероидни противовъзпалителни лекарства
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан)
- лекарства за други сърдечни заболявания като дигоксин
- диуретици, наричани също водни таблетки
- литий, лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия
- метотрексат, лекарство, използвано за лечение на артрит и на някои видове рак
- кортикостероиди, като преднизон, кортизон
- метоклопрамид, пропантелин
- такролимус или циклоспорин, имunosупресивни лекарства, използвани след трансплантация на органи
- сулфанилурейни, лекарства, използвани за лечение на диабет
- някои антибиотици (като хинолонови антибиотици)

Тези лекарства могат да бъдат повлияни от НУРУЛИН ДУО или могат да повлияят върху действието на НУРУЛИН ДУО . Вие може да се нуждаете от различни количества от Вашите лекарства или може да се наложи употребата на различни лекарства.

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението с НУРУЛИН ДУО . Затова винаги преди да използвате НУРУЛИН ДУО с други лекарства, трябва да се съветвате с лекаря или фармацевта си.

Вашият лекар или фармацевт има повече информация относно тези или други лекарства, с които трябва да внимавате или избягвате, докато приемате това лекарство.

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 на това лекарство.

Не приемайте това лекарство през последните 3 месеца от Вашата бременност. Обърнете специално внимание, ако сте в първите 6 месеца от бременността.

Този продукт може да наруши женския фертилитет и не се препоръчва при жени, опитващи се да заченат.

Шофиране и работа с машини

Бъдете внимателни като шофирате или работите с машини, докато не разберете как НУРУЛИН ДУО Ви въздейства.

3. Как да приемате НУРУЛИН ДУО

Винаги приемайте 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.



Препоръчителната доза при възрастни над 18 години е по 1 таблетка заедно с вода и храна 3 пъти дневно. Спазвайте интервал поне от 6 часа до следващата доза. Използвайте винаги минималната ефективна доза за възможно най-кратко време. Ако симптомите се задълбочат или не изчезнат до 3 дни консултирайте се незабавно с Вашия лекар. Не приемайте повече от максимално допустимата дневна доза – 6 таблетки, което е еквивалентно на 3000 mg парацетамол и 1200 mg ибупрофен на ден.

Употреба при деца и юноши

НУРУЛИН ДУО таблетки не бива да се приема от деца под 18 годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза НУРУЛИН ДУО таблетки

Ако вие или някой друг, случайно или преднамерено приеме повече таблетки наведнъж, или ако се съмнявате, че дете е приело някоя таблетка, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар или с най-близката болница, поради възможността от сериозно чернодробно увреждане.

Ако сте пропуснали да приемете НУРУЛИН ДУО таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте забравили да приемете таблетката, вземете я веднага щом се сетите, освен ако не е приближило времето за следващия прием.

Ако сте спрели приема на НУРУЛИН ДУО таблетки

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

4. Възможни нежелани реакции

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

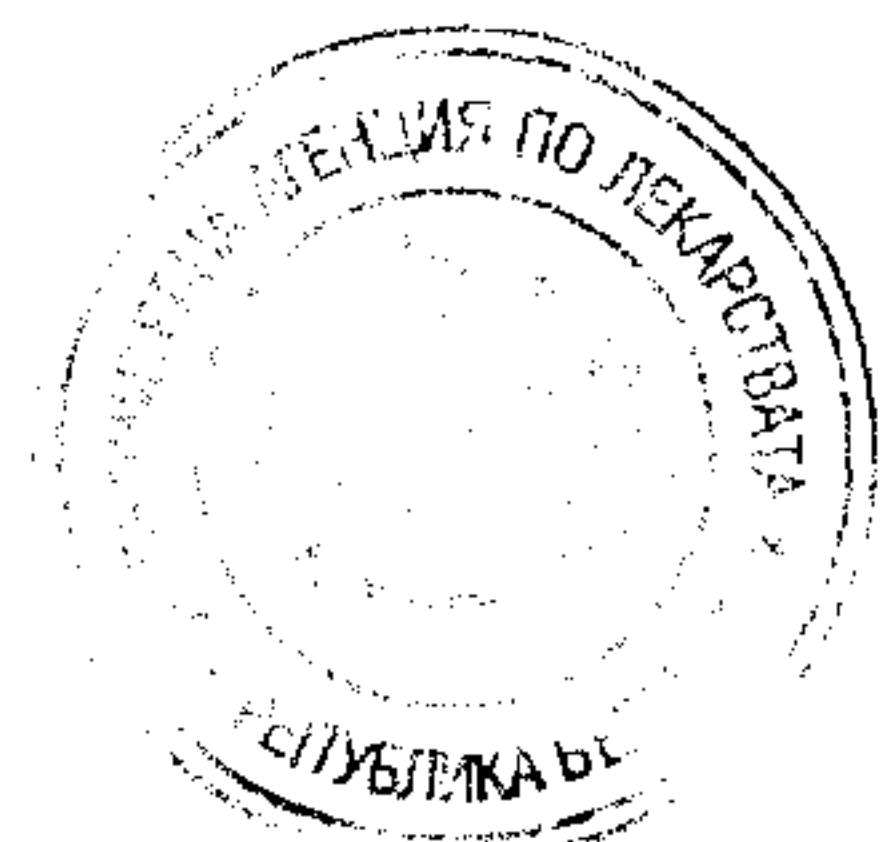
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Нежеланите реакции могат да се случат с определени честоти, които се определят, както следва: Съобщени са следните редки сериозни нежелани реакции:

Ако получите някоя от тези сериозни нежелани реакции, спрете приема на НУРУЛИН ДУО и уведомете незабавно Вашия лекар или отидете до Спешна помощ в най-близката болница:

- повръщане на кръв или материал, който изглежда като утайка от кафе;
- кървене на ануса, черни лепкави изпражнения или кървава диария;
- подуване на лицето, устните или езика, което може да причини затруднения при преглъщане или дишане;
- астма, хрипове, недостиг на въздух;
- внезапен или силен сърбеж, кожен обрив, уртикария;
- образуване на мехури и кървене в устните, очите, устата, носа и гениталиите (Синдром на Стивънс Джонсън)
- повишена температура, общо неразположение, гадене, болки в стомаха, главоболие и схванат врат.

По-честите нежелани реакции включват следните:

- гадене или повръщане
- загуба на апетит
- киселини или болка в горната част на стомаха
- спазми, газове, запек или диария



- кожни обриви
- главоболие
- замаяност
- безсъние
- промяна в настроението, например депресия, обърканост, нервност

Следните нежелани реакции също са били съобщавани рядко:

- силна болка или болезненост в стомаха
- проблеми с очите като замъглено зрение, зачервени очи, сърбеж
- признаци на чести или тревожни инфекции, като температура, силно втрисане, възпалено гърло или язви в устата
- кръвене или образуване на синини по-лесно от нормалното червеникави или виолетови петна под кожата
- признаци на анемия, като умора, главоболие, недостиг на въздух и бледност
- пожълтяване на кожата и/или очите, т.нар. жълтеница
- необичайно наддаване на тегло, подуване на глезените или краката
- изтръпване на ръцете и краката
- симптоми на слънчево изгаряне (като зачервяване, сърбеж, подуване, мехури), които могат да възникнат по-бързо от нормалното
- силно или продължително главоболие
- ускорен или неравномерен пулс, наричан сърцебиене.

Горният списък включва сериозни нежелани реакции, които може да изискват лекарска помощ. Сериозните нежелани реакции са редки при ниски дози от това лекарство и когато се използва за кратък период от време

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел: +359-28903417
Уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате НУРУЛИН ДУО

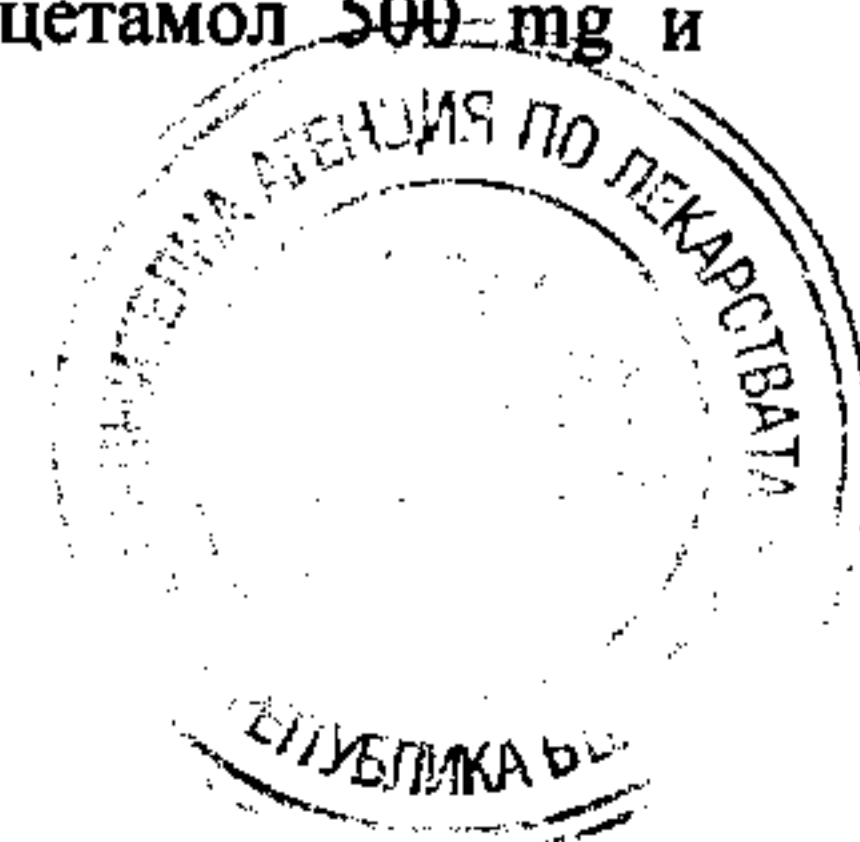
Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C на сухо и защитено от светлина място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. 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 НУРУЛИН ДУО

- Активните/Лекарствените вещества във всяка таблетка са парацетамол 500 mg и ибупрофен 200 mg:



- Другите съставки (помощни вещества) са: колоидален силициев диоксид, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано нишесте, стеаринова киселина, повидон К30, царевично нишесте, микрокристална целулоза.

Как изглежда НУРУЛИН ДУО и какво съдържа опаковката

НУРУЛИН ДУО представлява бели продълговати таблетки с дължина 20.0 мм и ширина 8.2 мм. Продуктът се предлага в опаковки по 10/20 таблетки или 12/24 таблетки опаковани в блистер от PVC/AL фолио, един или два блистера в единична картонена кутия с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Рамкофарм ООД
Ул. Плачковица 5а
гр. София 1164
България
ТЕЛ: +359 2 868 8052

Дата на последна редакция на листовката: юли, 2016

В тази листовка са описани само най-важните неща, които трябва да знаете за комбинацията парацетамол и ибупрофен. Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

