

ЛИСТОВКА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА ...07.08.07

Nurofen for Children suppositories 60 mg Нурофен за Деца супозитории 60 mg

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна информация за Вас.

Отпуска се без рецепта. С цел да се постигне най-добрия възможен терапевтичен ефект, Нурофен за Деца супозитории 60 mg трябва да се използва според препоръките.

- Моля запазете тази листовка, може да се наложи да се обърнете към нея отново.
- Консултирайте се с Вашия фармацевт, ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет.
- В случай, че Вашите симптоми или тези на Вашето дете се влошат, или не се подобрят за няколко дни, трябва да се консултирате с лекар.

Тази листовка съдържа:

1. Какво е Нурофен за Деца супозитории 60 mg и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да започнете употребата на Нурофен за Деца супозитории 60 mg ?
3. Как трябва да се прилага Нурофен за Деца супозитории 60 mg?
4. Какви възможни нежелани реакции могат да се появят?
5. Как да се съхранява Нурофен за Деца супозитории 60 mg ?

Активна съставка: ибупрофен

Лекарственият продукт съдържа терапевтично лекарство вещество ибупрофен
1 супозитория съдържа 60 mg ибупрофен

Помощна съставка: твърда мас.

Нурофен за Деца супозитории 60 mg се предлага в блистери, поставени в кутии, съдържащи 10 супозитории.

1. За какво се използва Нурофен за Деца супозитории 60 mg?

Нурофен за Деца супозитории 60 mg представлява лекарствен продукт

- за симптоматично лечение на лека до умерена болка
- за симптоматично лечение на висока температура

Притежател на разрешението за употреба:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH,
UK

Производител :

Famar S.A.

Famar Plant

49 Km Athens – Lamia National Road,

19011 Avlon

Athens, Greece



Нурофен за Деца супозитории 60 mg се използва:

- за облекчаване на лека до умерена болка, като главоболие, зъбобол, болка в ушите, болка в шията, болка при никнене на зъби, следоперативна болка и проблеми, свързани с нараняване на меките тъкани
- при повишена температура, включително повишение на температурата след ваксинация
- при болка и повишена температура, свързани с простуда и грип

2. Какво трябва да знаете преди да започнете употребата на Нурофен за Деца супозитории 60 mg?

Вие не трябва да прилага Нурофен за Деца супозитории 60 mg в следните случаи:

- Ако Вие или Вашето дете сте свръхчувствителни (алергични) към лекарственото вещество или други нестероидни противовъзпалителни / противоболкови продукти, или помощната съставка на **Нурофен за Деца супозитории 60 mg**
- Ако Вие или Вашето дете сте имали случаи на бронхоспазъм, астматични пристъпи, оток на лигавицата на носа или кожни реакции след прием на ацетилсалицилова киселина, или други нестероидни противовъзпалителни средства
- Ако имате или сте страдали в миналото от язва на стомаха и червата, както и при кръвоизливи от стомаха и червата
- Ако Вие или Вашето дете имате тежко функционално чернодробно нарушение (чернодробна недостатъчност), тежко бъбречно функционално нарушение (бъбречна недостатъчност) или тежка, неовладяна слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност)
- Ако Вие или Вашето дете страдате от заболяване на имунната система (системен лупус еритематодес)
- От началото на 6-ия месец на бременността (виж по-долу)

Специални предпазни мерки, които трябва да се препоръчат при употреба на Нурофен за Деца супозитории 60 mg

- При някои заболявания на имунната система (системен лупус еритематодес) и смесена колагеноза
- При стомашни и чревни нарушения, хронични възпалителни заболявания на червата (улцерозен колит, болест на Крон) или заболявания на правото черво и ануса
- При хипертония или сърдечна недостатъчност
- При бъбречно увреждане
- При чернодробно функционално смущение

Ако се появят кръвоизливи, както и стомашна или чревна язва, лечението трябва веднага да се преустанови.

Информирайте Вашия лекар ако Вие или Вашето дете имате сърдечна недостатъчност, страдате от бъбречни или чернодробни нарушения, използвате диуретици или сте претърпели скоро голяма операция.

Както и другите лекарствени продукти, които инхибират синтеза на простагландини ибупрофен може да влияе отрицателно върху забременяването. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако възнамерявате да забременеете или ако имате затруднения със забременяването.



Лекарството може да предизвика бронхоспазъм при пациенти, които са имали или имат сега пристъпи на бронхиална астма, хронична простуда, синусит, полипи в носа или някои алергични заболявания.

Предупреждения:

Лекарства като Нурофен за Деца супозитории 60 mg могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и при продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението 3 дни.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Деца

Нурофен за Деца супозитории 60 mg не трябва да се прилага при деца с телесно тегло под 6 kg (около 3 месеца).

Бременност и кърмене

Ако забременеете докато използвате **Нурофен за Деца супозитории 60 mg** информирайте веднага Вашия лекар. Моля консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате **Нурофен за Деца супозитории 60 mg** през първите 6 месеца от бременността. **Нурофен за Деца супозитории 60 mg** не трябва да се използва през последните 3 месеца от бременността, поради увеличен риск от усложнения при майката и при детето.

Лекарственото вещество ибупрофен и продуктите от неговата обмяна преминават в кърмата в много малки количества. Тъй като не е установено вредно влияние върху бебето, не е необходимо да се спре кърменето, когато лекарството се използва в препоръчаната доза, за кратко време при лечение на лека до умерена болка или температура.

Възможно влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Когато се използва за кратко време и в препоръчаната доза **Нурофен за Деца супозитории 60 mg** няма влияние.

Какво друго трябва да се вземе предвид?

При пациентите в напреднала възраст нежеланите реакции може да бъдат по-чести.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, ако се прилага минимална ефективна доза и за кратко време.

Продължителната употреба на високи дози болкоуспокояващи, може да доведе до главоболие, което не трябва да се лекува с повишена доза от същото лекарство.

Обикновено допълнителната употреба на болкоуспокояващи, особено при комбинация на няколко лекарствени вещества с противоболков ефект може да доведе до постепенно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

При продължително лечение трябва редовно да се проверява бъбречната и чернодробната функция, както и кръвната картина.



При изолирани случаи, варицелата може да предизвика сериозни инфекции на кожата и заболяване на меките тъкани. Тези заболявания може да се влошат при прилагане на някои противоболкови средства, какъвто е ибупрофен. Ако страдате от варицела трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да използвате ибупрофен.

Лекарства като Нурофен за Деца супозитории 60 mg могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт.

Взаимодействия с други лекарствени продукти

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете в момента приемате/използвате други лекарства или до скоро сте ги приемали/използвали, включително и такива, които се отпускат без лекарско предписание.

Действието на лекарствените продукти от следните групи, посочени по-долу може да се повлияят, ако се вземат едновременно с **Нурофен за Деца супозитории 60 mg** :

Усилването на действието води до повишаване на риска от нежелани реакции.

- лекарствени продукти съдържащи Литий (средство за лечение на психични и психологически смущения)
- Антикоагуланти
- Метотрексат (използва се за лечение на рак или някои ревматични заболявания): засилва нежеланите реакции
- Глюкокортикоиди (лекарствени продукти, съдържащи кортизон или съединения, получени от кортизон), ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства /аналгетици (болкоуспокояващи противовъзпалителни лекарства): увеличен риск от стомашна или чревна язва и кръвоизлив

Отслабване на действието:

- Дехидратиращи (Диуретици) и понижаващи кръвното налягане (антихипертензивни) лекарствени продукти. Вие или Вашето дете трябва да приемате достатъчно количество течност

Други възможни взаимодействия:

- Такролимус (лекарство, което подтиска отговора на имунната система): опасността от увреждане на бъбреците може да се повиши, ако двете лекарства се прилагат едновременно
- Циклоспорин (лекарство, което подтиска отговора на имунната система): опасността от увреждане на бъбреците може да се повиши, ако двете лекарства се прилагат едновременно

3. Как се прилага Нурофен за Деца супозитории 60 mg?

Използвайте **Нурофен за Деца супозитории 60 mg** точно според указанията, описани в тази листовка. Ако се съмнявате в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт

Начин на приложение:

Поставете добре супозиторията в ректума (по възможност след изхождане). С цел да се подобри хлъзгавостта на супозиторията, затоплете я в ръката си или я потопете за кратко време в гореща вода.

Ако лекарят не е предписал друго, дозировката е следната:

Максималната дневна доза ибупрофен е 20 - 30 mg/kg телесно тегло, разделена на единични дози. Това означава, че:



- Деца с телесно тегло от 6 –8 kg (около 3 - 9 месеца) употребяват 1 супозитория в началото на лечението. Ако е необходимо след 6 - 8 часа може да се приложи още една супозитория. Не прилагайте повече от 3 супозитории за 24 часа.
- Деца с телесно тегло от 8 - 12.5 kg (около 9 месеца – 2 години) употребяват 1 супозитория в началото на лечението. Ако е необходимо след 6 часа може да се приложи още една супозитория. Не прилагайте повече от 4 супозитории за 24 часа.

Нурофен за Деца супозитории 60 mg не са подходящи за деца с телесно тегло под 6 kg (около 3 месеца).

Ако Вие или Вашето дете страдате от бъбречна или чернодробна недостатъчност, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди употребата на **Нурофен за Деца супозитории 60 mg**.

Нурофен за Деца супозитории 60 mg може да се прилага максимум за 3 дни.

Ако симптомите при Вас или Вашето дете не се подобрят или дори се влошат през това време, потърсете съвет на лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако смятате, че ефектът на **Нурофен за Деца супозитории 60 mg** е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако Вие или Вашето дете сте използвали **Нурофен за Деца супозитории 60 mg** в доза по-висока от препоръчаната, трябва:

Да уведомите Вашия лекар веднага в случай на предполагаемо предозиране.

4. Какви нежелани реакции може да се появят?

Подобно на другите лекарствени продукти **Нурофен за Деца супозитории 60 mg** може също да предизвика нежелани реакции.

Изброените по-долу нежелани реакции, са наблюдавани при краткотрайно приложение на ибупрофен при лека до умерена болка и повишена температура. При продължително приложение и показания различни от горепосочените могат да се появят допълнителни нежелани реакции.

Нежеланите реакции са оценени на базата на следните степени на честота:

Много чести :	Често :
Повече от 1 на 10 пациенти	По-малко от 1 на 10 пациенти, но повече от 1 на 100 пациенти
Понякога :	Рядко :
По-малко от 1 на 100 пациенти, но повече от 1 на 1 000 пациенти	По-малко от 1 на 1 000 пациенти, но повече от 1 на 10 000 пациенти
Много рядко :	
По-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително единични случаи	

Храносмилателна система

Не чести:

- Стомашни нарушения, чревни нарушения, нарушения на храносмилателния коремна болка, гадене



Редки:

- Диария, повръщане, подуване, запек

Много редки:

- Язви на стомаха и червата, които могат да се проявят с кървене и перфорация. Ако се появят симптоми като силна болка в горната част на корема, повръщане на кръв, кръв в изпражненията или черни изпражнения, прилагането на лекарството трябва да се прекрати веднага и да бъде уведомен Вашия лекар

Нервна система

Не-чести:

- Главоболие

Бъбреци

Много редки:

- Намалено отделяне на урина и задръжка на течности в тялото. Тези симптоми може да говорят за бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност. При появата им или при влошаване на състоянието, трябва да спрете употребата на **Нурофен за Деца супозитории 60 mg** и незабавно да се консултирате с Вашия лекар
- Увреждане на бъбречната тъкан (бъбречна папиларна некроза), особено при продължителна употреба
- Увеличени концентрации на урея в серума

Черен дроб

Много редки:

- Увреждане на черния дроб, особено при продължителна употреба

Кръв

Много редки:

- нарушения в кръвотворенето. Първите симптоми включват повишена температура, болки в гърлото, повърхностни рани в устата, грипозни симптоми, честа поява на синини, кръвотечение от носа и кожата. В тези случаи, употребата на лекарствения продукт трябва незабавно да се прекрати и да се потърси помощ от лекар. Пациентите не трябва да приемат никакви противоболкови или температуропонижаващи средства, без да се консултират с лекар

Кожа

Много редки:

- тежки нарушения от страна на кожата, като кожни обриви със зачервяване и образуване на мехурчета. Спорадично, в случай на тежка болест като варицела може да се получат тежки кожни инфекции и усложнения в меките тъкани

Имунна система

Много редки:

- При пациенти с нарушения в имунната система (системен лупус еритематодес и смесена колагеноза. Някои симптоми подобни на тези при асептичен менингит, като скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, висока температура или трудно ориентиране се наблюдават в единични случаи по време на лечение с ибупрофен

Свръхчувствителност

Не чести:



- Реакции на свръхчувствителност като кожен обрив и сърбеж

Много редки:

- Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите може да включват оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, понижено кръвно налягане или тежък шок. Ако се появи някой от тези симптоми (това може да се случи и след първата доза), незабавно потърсете лекарска помощ
- Изостряне на астма

Лекарства като Нурофен за Деца супозитории 60 mg могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако при Вас се появят нежелани реакции, различни от тези описани в настоящата листовка.

5. Как да се съхранява Нурофен за Деца супозитории 60 mg?

Съхранявайте продукта в място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25°C.

Не го използвайте след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Последна редакция на листовката

март, 2007 г.

