

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 7.08.07

Информация за лекарствения продукт, предназначена за пациента

Внимателно прочетете всичко в тази листовка, защото тя съдържа важна информация за пациента.

Този лекарствен продукт се отпуска без лекарско предписание за лечение на някои болестни състояния без да е необходима медицинска помощ. За да получите добри резултати при лечението, използвайте внимателно това лекарство.

Пазете листовката. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси или необходимост от съвет, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако оплакванията се усилят или не изчезнат след няколко дни, трябва да се свържете с лекар.

IBUPROM® (Ибупром)
(Ibuprofen)

Съдържание:

Една обвита таблетка съдържа:

Лекарствено вещество: Ibuprofen 200 mg

Помощни вещества:

Ядро: целулоза на прах, царевично нишесте, прежелатинирано нишесте, смола от Гуар, талк, кросповидон, силиконов диоксид, хидрогенизирано растително масло.

Покритие: Изопропил алкохол, хидроксипропил целулоза, полиетилен гликол, желатин, захароза, каолин, сладкарска захар, калциев карбонат, талк, акация, титаниев диоксид, захарен сироп, Opalux White AS 7000, восък от Карнауба.
Мастило за шамповане- Opacode Black S-1-17823

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Обвити таблетки – 2 филм таблетки в пликче, 6 филм таблетки в блистер в картонена опаковка, 10 филм таблетки в блистер в картонена опаковка, 50 филм таблетки в бутилка в картонена опаковка.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

US Pharmacia Sp. Z. o. o.

Ul. Ziebicka 40, 50-507 Wrocław

Poland

Производител:

US Pharmacia Sp.z.o.o., ul. Ziebicka 40, 50-507 Wrocław , Poland

ДЕЙСТВИЕ

Ибупрофен, както останалите нестероидни, противовъзпалителни средства, оказва противовъзпалително, антипиретично и аналгетично действие.



ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на лека до умерена болка при: главоболие, дисменорея, зъбобол, мускулни болки, посттравматични болки, болки в гърба, равматични болки, ишиас, болки възпаление на гърлото и повишена температура.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към ибупрофен или някое от неактивните вещества на продукта., хеморагична диатеза, обостряне на хронична пептична и дуоденална язвена болест. Данни за алергия към ацеталсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (висока температура, пристъп на астма, обрив). Обостряне на хронични стомашни и дуоденални язви, нарушения на кръвосъсирването. Да не се прилага при деца под 12 години, освен по лекарско предписание.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да не се прилага едновременно със салицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти. НСПВС биха могли да засилят нежеланите гастроинтестинални ефекти на ибупрофен. Да се прилага с повишено внимание при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност, анамнеза за пептична язва или кървене от стомашно-чревния тракт, артериална хипертония, астма. Лечението на болката не трябва да превишава 10 дни, освен, ако не е назначено от лекар.

При жени може обратимо да потисне фертилитета, което трябва да се има пред вид при намерения за забременяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Лекарства като Ibuprofen 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.

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.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременната употреба на лекарства, които потискат синтеза на простагландини, включително ибупрофен, може да намали хипотензивната активност на инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори, например captoril, enalapril) и на бета-блокериите.

При някои пациенти ибупрофен може да намали действието на furosemide и тиазидните диуретици. Има данни относно това, че ибупрофен увеличава



плазмените и серумни концентрации на литий и, че понижава бъбречния клиранс на лития.

Ибупрофен може да увеличи токсичния ефект на methotrexate.

Тъй като ибупрофен може да причини гастроинтестинални кръвоизливи, да потисне тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кръвене, едновременната употреба на ибупрофен и кумаринови антикоагуланти не се препоръчва. В такива случаи продуктът трябва да се прилага с повишено внимание и под лекарски контрол.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

При терапевтични дози няма влияние.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Възрастни и деца над 12 години: 1 или 2 таблетки на всеки 4 до 6 часа

Лекарственият продукт може да се приема с мляко и по време на хранене, за да се намалят нежеланите ефекти по отношение на гастро-интестиналния тракт.

Дозировката се определя от лекуващия лекар. Не превишавайте дневната доза от 1200 мг на ден - 6 таблетки.

Деца под 12 години: само по лекарско предписание.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Нежеланите ефекти свързани с предозирането на ибупрофен зависят от количеството на приетия лекарствен продукт и изминалото време. Тъй като индивидуалната реакция може да варира при различните индивиди, всяка проява трябва да бъде преценена индивидуално. Най-често срещаните прояви на предозиране са : коремни болки, гадене, повръщане, виене на свят, главоболие, понижаване на кръвното налягане, аритмия.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарствени продукти, ИБУПРОМ може да има нежелани реакции.

Често (1%-10% от пациентите) – **гастроинтестинален тракт:** гадене, повръщане, стомашни киселини, диспепсия, флатуленция, диария, констипация, болка в епигастриума; **нервна система:** главоболие, световъртеж, раздразнителност; **кожни реакции на свръхчувствителност:** пруритус, уртикария, обрив; **сърдечносъдова система:** задържане на течности и едем.

По-редки (0.1%-1% от пациентите) – хипертензия, дисгеузия и повишаване на активността на чернодробните ензими ALT и AST.

Рядко (0.01%-0.1% от пациентите) – гастроинтестинално кръвене, сънливост или безсъние, хемостатични нарушения.

Много рядко (<0.01% от пациентите) – бъбречна недостатъчност, хематологични нарушения: хемолитична анемия, гранулоцитопения и тромбоцитопения.



Свободната употреба на лекарствения продукт рядко предизвиква нежелани реакции. При свръхчувствителни пациенти е възможна поява на гастроинтестинални неразположения (гадене, диспепсия) или кожни алергични реакции (уртикария, обрив).

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се при температура под 25 °С. Да се държи на места недостъпни за деца. Да не се прилага след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

СРОК НА ГОДНОСТ

2 години.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Юни 2007

