

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ибупром Синус 200 mg / 30 mg обвити таблетки
Ibuprom Sinus 200 mg/30 mg coated tablets

Ибупрофен / Псевдоэфедринов хидрохлорид

Прочетете внимателно цялата листовка, защото тя съдържа важна за Вас информация. Този лекарствен продукт се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай, че вашите симптоми се влошават, или не се подобряват след 5 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Ибупром Синус и за какво се използва
2. Преди да използвате Ибупром Синус
3. Как да приемате Ибупром Синус
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ибупром Синус
6. Допълнителна информация за Ибупром Синус

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-3295 / 30.10.08
Одобрено:	18 / 03.06.08

1. Какво представлява Ибупром Синус и за какво се използва

Ибупром синус е лекарствен продукт, който намалява отока на лигавицата на носа и намалява количеството на секрета. Той прочиства носа и околоносните кухини.

Той е аналгетичен, противовъзпалителен и температуропонижаващ лекарствен продукт, който е показан за помощно лечение на симптомите, свързани с простуда и грип като: главоболие, болка и запушване на околоносните кухини, ринит, висока температура, възпалено гърло, мускулни болки.

Да се използва възможно най-кратко време във възможно най-ниската терапевтична доза! Да се използва не повече от 3 дни като температуропонижаващо и не повече от 5 дни като обезболяващо средство без лекарско предписание!

2. Преди да приемете Ибупром Синус

Не приемайте Ибупром Синус при:

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта. Данни за свръхчувствителност / ринит, астматичен пристъп, уртикария/ със ацетилсалицилова киселина или към други НСПВС. Лечение с MAO инхибитори и 2 седмици след преустановяване на активна или



предишна дуоденална язва. Тежки сърдечно-съдови смущения , тежка сърдечна недостатъчност, тахикардия , артериална хипертония , нестабилна ангина пекторис. Хипертироидизъм. Захарен диабет. Феохромоцитома. Закритоъгълна глаукома. Хиперплазия на простатата. Бременност и кърмене.

Обърнете специално внимание при употребата на Ибупром Синус

При случай на бронхиална астма , анамнеза за пептична стомашна или дуоденална язва , чернодробна или бъбречна недостатъчност , артериална хипертония , смущения на кръвосъсирването.

При пациенти над 65 години.

Лекарства като Ибупром Синус могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението - 5 дни.

Ако имате прекаран инсулт, проблеми със сърцето 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.

Прием на други лекарства

Този лекарствен продукт не трябва да се употребява едновременно с други лекарства с аналгетични и противовъзпалителни свойства. В случай на едновременно лечение с метотрексат , кортикостероиди , диуретици понижаващи кръвното налягане средства , антидепресанти , зидовудин или лекарствени продукти които влияят върху кръвосъсирването, преди да пристъпите към употребата на този продукт трябва да потърсите съвет от лекар.

Прием на Ибупром Синус с храни и напитки

Храната не намалява резорбцията на активното вещество.

Бременност

Не използвайте този продукт по време на бременност.

Кърмене

Не използвайте този продукт, когато кърмите.

Шофиране и работа с машини

При употребата на този продукт трябва да се внимава специално при шофиране и работа с машини. Имайте в предвид, че продуктът може да причини замайване.

3. Как да приемате Ибупром синус

Възрастни и деца над 12 години : 1-2 таблетки , на всеки 4-6 часа / не приемайте повече от 6 таблетки дневно /

Ако имате впечатление , че ефектът на Ибупром Синус е много силен или много слаб , уведомете Вашия лекар.



Ако сте приели повече от необходимата доза таблетки Ибупром Синус

Може да почувствате интензивно гадене , главоболие и замаяване , коремни болки , отчетливо ускоряване на сърдечния пулс , повишение на артериалното кръвно налягане.

Ако е минал по-малко от час след предозирането се препоръчва предизвикване на повръщане , стомашна промивка или прилагане на активен въглен. Въз основа на многобройни изпитвания по отношение на ефектите на предозирание на псевдоефедрин , съдържащ се в комбинирани продукти , използвани при простуди и алергии , се препоръчва стомашна промивка , когато погълнатото количество надвишава доза , еквивалента на 3-4 максимални дневни дози /720-960 mg/

Ако Вие или някой друг сте приели по-голямо количество Ибупром Синус , отколкото е трябвало , незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Ибупром Синус

Ибупром Синус се използва като помощно средство при третиране на болка, затова трябва да се приема според указанията , посочени в раздела дозировка.

4. Възможни нежелани реакции

Както всеки друг лекарствен продукт , Ибупром Синус може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава

Типични нежелани реакции :

- Чести /1-10 % от пациентите / : стомашно-чревен тракт - гадене , повръщане , чувство на парене в епигастриума и хранопровода , смущения в храносмилането , отделяне на газове , диария , запек , болка в епигастриума ; нервна система – главоболие , вертиго , свръхвъзбудимост ; кожни реакции на свръхчувствителност – сърбеж , уртикария , обрив ; сърдечно-съдова система – задържане на течности и отоци , повишено кръвно налягане , ускорен сърдечен пулс
- Не чести / 0,1-1 % от пациентите / - хипертония , промяна във вкуса и повишаване стойностите чернодробните ензими ALT и AST
- Редки / 0,01-0,1 % от пациентите / - стомашно-чревен кръвоизлив , мускулен тремор , смущения в кръвосъсирването
- Много редки / < 0,01 % от пациентите / - бъбречна недостатъчност , хематологични смущения , хемолитична анемия , гранулоцитопения и тромбоцитопения.

Лекарства като Ибупром Синус могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

Прилагането на лекарствения продукт в случай на нужда рядко предизвиква нежелани реакции. При свръхчувствителни хора може да се появи : безпокойство , безсъние , повишение на артериалното кръвно налягане , тахикардия , стомашно-чревни прояви / гадене , диспепсия/ или алергични кожни реакции /уртикария , обрив/

При някои хора може да се наблюдават други нежелани реакции при прием на Ибупром Синус. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Ибупром Синус

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Съхранявайте при температура под 25 ° C.



Не използвайте Ибупром Синус след срока на годност, означен върху опаковката.
В случай , че имате въпроси или се съмнявате в нещо , разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Ибупром Синус
Активните вещества са:

Ибупрофен 200 mg
Псевдоефедрин хидрохлорид 30 mg

Другите съставки са:

Целулоза , царевично нишесте , модифицирано нишесте , гуар смола , талк , натриева кроскармелоза , кросповидон , силиконов диоксид , хидрогенирано растително масло , хидроксипропилцелулоза , макрогол 400 , желатин , захароза , каолин , пудра захар , калциев карбонат , карнаубски восък , бял восък , акация , Опалукс кафява , Опакод черно

Как изглежда Ибупром Синус и какво съдържа опаковката

2 обвити таблетки – саше, съдържащо 2 таблетки
6 обвити таблетки - 3 сашета по 2 таблетки.
6 обвити таблетки в блистер
12 обвити таблетки в блистер
24 обвити таблетки – 2 блистера по 12 таблетки

Притежател на разрешението за употреба

Cosmedica sp. z o.o.
Villardczykow 1/5
02-798 Warszawa
Полша

Производител

US Pharmacia Sp.z o.o.
Ziebicka 40
50-507 Wroclaw
Полша

Дата на последно
одобрение на листовката

Август 2008

