

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Фланакс 400 mg филмирани таблетки
ибупрофен натриева сол

Flanax 400 mg film coated tablets
Ibuprofen sodium salt

С Д С В Р Л Н О !

ДАТА 5165/08.06.09

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се дава без рецепта за лечение на леко състояние, за което не е необходим съвет от лекар. Въпреки това, за да получите най-добрите възможни резултати от лечението с Фланакс, трябва да го използвате внимателно.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате нужда от допълнителна информация, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Трябва да се консултирате със своя лекар, ако симптомите се влошат или не се подобрят след няколко 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 Фланакс и за какво се използва
2. Преди да приемете Фланакс
3. Как да приемате Фланакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фланакс 400 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛАНАКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фланакс принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства (НПВЛ), които притежават болкоуспокояващи, понижавачи температурата противовъзпалителни свойства. Той съдържа ибупрофен под формата на ибупрофен натриева сол, които позволява бързата абсорбция в организма.

Фланакс може да се използва за облекчаване на болка като главоболие, зъбобол, менструална болка, мускулна болка (болка в гърба) и висока температура.

2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ ФЛАНАКС

Не вземайте Фланакс

- ако сте алергичен/а (свръхчувствителен/а) към ибупрофен или други помощни вещества на Фланакс;
- ако сте алергичен/а (свръхчувствителен/а) към ацетилсалицилова киселина или други лекарства, които понижават температурата или са противовъзпалителни (НСПВЛ);
- ако имате активна или рецидивираща язва на стомаха или язва на дванадесетопръстника, рецидивиращо (тежко) възпаление на дебелото черво (улцерозен колит), свързан с повишена температура и изхождане на слуз, понякога смесена с гной и кръв, стомашно-чревен кръвоизлив включително свързан с предходна терапия с други НСПВЛ;
- ако имате значително увредена бъбречна и/или чернодробна функция;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- ако имате склонност към кръвоизливи или се лекувате с антикоагуланти.
- ако сте в последните три месеца на бременността.

Особено внимание е необходимо, когато се използва Фланакс



- ако имате нарушения на черния дроб или бъбреците;
- ако имате или сте имали бронхиална астма или алергично заболяване;
- ако вашето общо състояние се влошава;
- ако подозирате, че имате инфекция, защото ибупрофен може да маскира обективните и субективни белези на възпаление, така че инфекцията може да остане скрита;
- ако сте в старческа възраст;
- ако страдате от високо кръвно налягане (хипертония) или сърдечни увреждания.
- ако боледувате от стомашно-чревни заболявания и хронично чревно възпалително заболяване, тъй като тези състояния могат да се влошат;
- ако боледувате от заболявания на имунната система, които засягат съединителната тъкан като системен лупус еритематодес
- Фланакс 400 mg принадлежи към група лекарства (НСПВЛ), които могат да увредят фертилитета при жени. Ефектът е обратим при спиране на лечението.
- не консумирайте алкохол по време на лечението с този продукт;
- лекарства като Фланакс 400 mg може да имат връзка с леко повишен риск от сърдечен пристъп („инфаркт на миокарда“) или инсулт. Рискът е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Да не се надвишава препоръчителната доза или продължителността на лечението (3 дни при повишена температура или 5 дни при болка)
- Ако имате проблеми със сърцето, предходен инсулт или мислите, че можете да сте с повишен риск от такива състояния (например, ако сте с високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите Вашето лечение със своя лекар или фармацевт.
- Ако симптомите Ви не отзвучат след няколко дни, препоръчително е да се консултирате с лекар.

Говорете с вашия лекар, ако някое от някое от по-горе написаното се отнася за вас в миналото.

Прием на други лекарства

Моля уведомете вашия лекар или фармацевт ако вземате или сте вземали други лекарства, включително лекарства без рецепта.

Може да се появи взаимодействие с друго лекарство, когато се използва ибупрофен като Фланакс 400 mg и:

- антикоагулатни (разреждат кръвта като ацетилсалицилова киселина/Аспирин, варфарин, тиклопидин) (може да се засили ефекта на антикоагулантите);
- ацетилсалицилова киселина или други антипиретици и противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ) (може да се повиши риска от нежелани реакции);
- лекарства, които понижават кръвното налягане (ефектът на понижаване на кръвното налягане може да бъде понижен като ACE инхибитори напр. каптоприл, бета-рецепторни блокери, ангиотензин II антагонисти);
- кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства)(може да се повиши възможността за образуване на язви от кортикостероидите)
- диуретици (може да се редуцира ефекта на диуретиците);
- метотрексат (лекарство за рак, ревматизъм) (може да редуцира елиминирането на метотрексат);
- литий (при маниакална депресия)(може да редуцира елиминирането на литий);
- дигоксин (сърдечно лекарство)(може да повиши концентрацията на дигоксин в плазмата).
- селективни инхибитори на серотониновия прием (SSRIs), използвани при депресия (може да повишат риска от стомашни и чревни кръвоизливи).
- Зидовудин (противовирусно лекарство) и сте хемофилик (повишава риска от хематом)

Бременност

Консултирайте се със своя лекар преди да вземете Фланакс 400 mg ако сте в първите шест месеца на бременността.

Консултирайте се със своя лекар преди да вземате каквото и да е лекарство.

Кърмене



Активната съставка на Фланакс 400 преминава в кърмата. Поради това говорете с вашия лекар преди да вземате Фланакс 400, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Фланакс 400 не влияе на способността да се шофира. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, ако получите замаяване когато използвате ибупрофен.

Важна информация за някои от съставките на Фланакс 400.

Това лекарство съдържа 72 mg натрий за таблетка. Да се има предвид от пациенти на диета с ограничаване приема на сол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост, че имате непоносимост към някои захари, уведомете своя лекар преди да вземете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА СЕ ВЗЕМА ФЛАНАКС

Дозировка

Обичайната перорална доза е:

Възрастни и подрастващи над 12 годишна възраст

½ таблетка, при необходимост през 4 до 6 часа. Ако симптомите не се подобрят, Вие можете да приемете 1 таблетка и ако е необходимо да се повторят на всеки 6 до 8 часа.

Да не се приемат повече от 3 таблетки (= 1 200 mg ибупрофен) за 24 часа.

Деца под 12 годишна възраст

Фланакс не е подходящ за деца под 12 годишна възраст. Говорете с вашия лекар.

Ако сте на възраст над 65 години, консултирайте се със своя лекар; може да се наложи той да коригира приеманата от Вас доза Фланакс 400 mg. Ако сте със сърдечна, бъбречна или чернодробна недостатъчност, консултирайте се с Вашия лекар; може да се наложи да коригира приеманата от Вас доза Фланакс 400 mg.

Начин на приложение

Таблетките се приемат по време или непосредствено след храна (или мляко) с достатъчно количество течност.

Ако имате впечатление, че Фланакс 400 mg е много силен или много слаб, говорете с вашия лекар или фармацевт.

Ако вземете повече Фланакс 400 mg отколкото трябва

Ако сте взели много Фланакс, незабавно се свържете с вашия лекар или фармацевт. Могат да се появят следните нежелани реакции: гадене, болка в корема, повръщане и диария (възможно с кръв), главоболие, шум в ушите, световъртеж и зрителни нарушения.

Ако сте забравили да вземете Фланакс 400 mg

В този случай може да вземете нормалната доза следващия път, когато пожелаете.

Никога не вземайте двойна доза Фланакс 400 за да възстановите забравената доза.

Ако имате допълнителни въпроси при използването на този продукт, попитайте вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства ибупрофен може да причини нежелани реакции, въпреки, че не всеки може да ги получи.

Нечести нежелани реакции (между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти могат да ги получат)



Стомашно-чревни симптоми като киселини, стомашна болка или гадене, главоболие, реакции на свръхчувствителност, свързани с жлъчни камъни и сърбеж.

Кожни реакции като кожен обрив със зачервяване и мехури.

Замайване.

Редки нежелани реакции (между 1 и 10 на всеки 10000 пациенти могат да ги получат):

Диария, метеоризъм, запек, повръщане.

Много редки нежелани реакции (по малко от 1 на 10 000 пациенти могат да ги получат):

Стомашно-чревни язви, понякога с кръвоизлив. Редукция на преминаването на урина и задръжка на течности (оток), остра бъбречна недостатъчност, бъбречна тъканна некроза (специално при продължителна употреба). Чернодробни състояния (особено при продължителна употреба). Промените в кръвната картина могат да доведат до симптоми като висока температура, зачервено гърло, повърхностни афти в устата, грипоподобни симптоми, изтощение, кръвотечение от носа и кожата. Булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза.

По време на лечение с ибупрофен при пациенти с предшестващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематодес, заболяване на съединителната тъкан) могат да се наблюдават някои случаи със симптоми на асептичен менингит като вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и дезориентация. Тежки реакции на свръхчувствителност (възможни симптоми са: подуване на лицето, езика и ларинкса, задух, ускорена сърдечна дейност (тахикардия), понижаване на кръвното налягане (хипотония или тежък шок). Влошаване на астма.

Зрителни нарушения. Шум в ушите и световъртеж. Асептичен менингит.

Лекарства като *Фланакс* 400 mg могат да имат връзка с леко повишен риск от сърдечен пристъп („инфаркт на миокарда“) или инсулт.

Ако някои от нежеланите реакции стане сериозна, или ако отбележите нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА ФЛАНАКС 400 mg

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Таблетките *Фланакс* 400 mg да се съхраняват в оригиналните опаковки.

Да не се използва *Фланакс* 400 mg след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката с Годен до:. Срокът на годност е валиден до последния ден на този месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърля в мивката или домашните отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да се изхвърлят лекарствата, които не са необходими. Тези мерки ще помогнат да се предпази околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа *Фланакс* 400 mg

- Активната съставка е ибупрофен натриева сол, съответстваща на 400 mg ибупрофен в таблетка.
- Помощни вещества са повидон (E1201), натриев хидрогенкарбонат (E500), хипромелоза (E464), лактоза монохидрат, макрогол, титанов диоксид (E171)

Как изглежда *Фланакс* 400 mg

Фланакс 400 mg е лекарство под формата на бели, овални филмирани таблетки. *Фланакс* 400 mg се предлага в опаковки с 3, 10; 20; 30 или 50 таблетки в блистери или пластмасов контейнер. Не всички видове опаковки могат да са на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:



Байер България ЕООД
Ул. Резбарска № 5, София,
България

Производител:

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse 13, Neuenburg
Германия

Име на продукта в други страни-членки

Макар че този продукт е регистриран в други страни членки, той не винаги може да бъде пуснат в продажба.

Австрия – Ibuprofen Bayer

Белгия – Fenactron

Кипър – Saridon

Чехия – Varoc

Германия – Aktren

Гърция – Plativasc

Унгария – Saridon Novum

Италия – Varoc

Латвия – Varoc

Литва – Varoc

Люксембург – Fenactron

Холандия – Roco

Полша – Varoc

Португалия – Varoc

Словакия – Ibuprofen Bayer

Испания – Flanax

Швеция – Ibuprofen Bayer

Дата на последно одобрение на листовката:

