

Листовка: информация за потребителя

Флексистад Джуниър 40 mg/ml перорална суспензия

За деца с телесно тегло над 10 kg (на възраст над 1 година), юноши и възрастни

Flexistad Junior 40 mg/ml oral suspension

For children from 10 kg body weight (1 year of age), adolescents and adults

(ибупрофен /ibuprofen)

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 лекар или 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трябва да потърсите лекарска помощ, ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши:
 - след 3 дни при деца и юноши
 - след 3 дни при лечение на повишена температура и след 4 дни при лечение на болка при възрастни.

Какво съдържа тази листовка

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

| | |
|--|----------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Класиф. № | 20170104 |
| Издание № | 64411 23-01-2024 |
| BG/MA/MP - | |
| Одобрение № | 64-1-60-1/02-02-2024 |

1. Какво представлява Флексистад Джуниър и за какво се използва
Флексистад Джуниър принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които се използват за симптоматично лечение на болка и висока температура.

Флексистад Джуниър се използва за

Краткосрочно симптоматично лечение на:

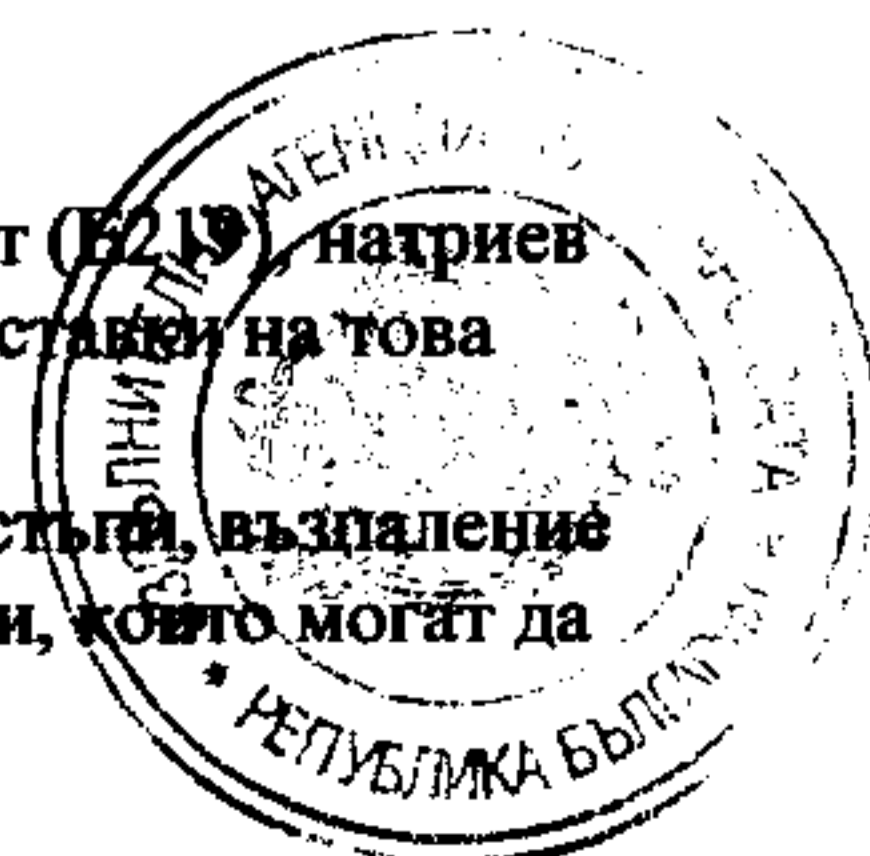
- лека до умерена болка, като главоболие, зъбобол, болезнена менструация;
- повишена температура.

Флексистад Джуниър е предназначен за употреба при деца с телено тегло на и над 10 kg (възраст над 1 година), за юноши и възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флексистад Джуниър

НЕ приемайте Флексистад Джуниър

- ако сте алергични към ибупрофен, натриев метил - 4- хидроксибензоат (E219), натриев пропилен - 4 - хидроксибензоат (E217) или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- ако сте имали в миналото пристъпи на бронхоспазъм, астматични пристъпи, възпаление на носната лигавица, кожни реакции или сериозни алергични реакции, които могат да



причинят възпаление на лицето или гърлото след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);

- при неизяснени нарушения в образуването на кръвни клетки;
- ако имате или сте имали в миналото рецидивираща язва на стомаха /дванадесетопръстника (пептична язва) или кървене (поне два различни епизода на диагностицирана язва или кървене);
- ако сте имали стомашно-чревно кървене или перфорация, свързано с предишно лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- ако имате мозъчносъдов кръвоизлив или друго активно кървене;
- ако имате тежко увреждане на чернодробната или бъбречната функция;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване);
- ако сте имали тежко обезводняване (причината може да е повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- през последните три месеца от бременността;
- при деца с тегло под 10 kg или под 1-годишна възраст, поради високо съдържание на активното вещество, лекарственият продукт не е подходящ за тази възрастова група.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Флексистад Джуниър:

- ако имате инфекция — вж. раздел „Инфекции“ по-долу

Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходим за контролиране на симптомите.

Безопасна употреба при заболявания на стомашно-чревния тракт

Трябва да се избягва едновременното приемане на Флексистад Джуниър с други нестероидни противовъзпалителни средства, включително и т.нар. COX-2 инхибитори (инхибитори на циклооксигеназата).

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст честотата на нежеланите реакции, свързани с употреба на НСПВС е по-висока, особено кървене от стомашно-чревния тракт и перфорация, които понякога може да бъдат фатални.

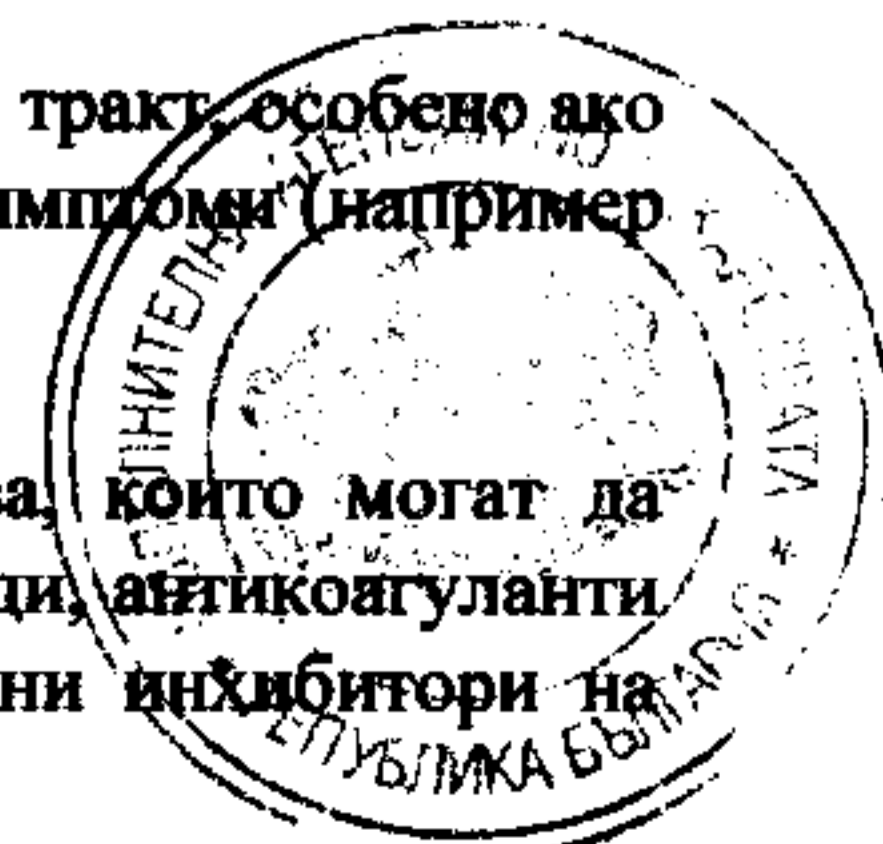
Стомашно-чревно кървене, поява на язва и перфорация

Стомашно-чревно кървене, поява на язва и перфорация, които могат да бъдат фатални са докладвани при всички НСПВС във всеки един момент по време на лечението, с или без предупредителни симптоми или анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.

Рискът от стомашно-чревно кървене, язва и перфорация е по-висок при повишаване на дозата на НСПВС и при пациенти, боледували от язва в миналото, особено язва, протекла с усложнения, с кървене и перфорация (вижте точка 2 „Не приемайте Флексистад Джуниър“) и при пациенти в старческа възраст. Такива пациенти трябва да започнат лечение с най-ниската възможна доза. При пациенти, на които е предписано лечение с ниски дози ацетилсалицилова киселина (АСК) или с други лекарства, за които е известно, че могат да повишат риска от стомашно-чревни нарушения, трябва да се обмисли едновременно лечение с протективни лекарства (каквито са мисопроствол или инхибитори на протонната помпа).

Ако сте имали в миналото нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт, особено ако сте в старческа възраст, трябва да докладвате всички необичайни коремни симптоми (например стомашно-чревно кървене), особено в началните етапи на лечението.

Ако Вие приемате едновременно с Флексистад Джуниър други лекарства, които могат да увеличат риска от язва или кървене, каквито са пероралните кортикостероиди, антикоагуланти (лекарства, намаляващи кръвосъсирването, каквото е варфарин), селективни инхибитори на



обратното захващане на серотонин (използвани за лечение на депресия и други психични разстройства) или инхибитори на тромбоцитната агрегация като ацетилсалицилова киселина, Вашият лекар трябва внимателно да проследява вашето състояние (вижте раздел 2. „Други лекарства и Флексистад Джуниър“).

Лечението трябва да се преустанови и трябва да се извърши консултация с лекар, ако настъпи стомашно-чревно кървене или поява на язва по време на лечението с Флексистад Джуниър.

НСПВС трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с стомашно-чревни заболявания или при съмнения за стомашно-чревни язви или при хронични възпаления на червата (язвен колит, болест на Крон) (вижте точка 4).

Ефекти върху сърдечно-съдовата и централната нервна система

Противовъзпалителните / болкоуспокояващи лекарства като Флексистад Джуниър могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инфаркт или инсулт, когато се прилагат във високи дози. Не превишавайте препоръчаната дневна доза и продължителност на лечение (3 дни при деца и юноши при лечение на висока температура или 4 дни при възрастни при лечение на болка)!

Трябва да обсъдите Вашето лечение с лекар или фармацевт, преди да приемате Флексистад Джуниър:

- ако имате сърдечни проблеми включително сърдечна недостатъчност, 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);
- ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач.

Кожни реакции

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с ибупрофен. Трябва да спрете приема на Флексистад Джуниър и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развиете кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4.

По време на боледуване от варицела, не трябва да приемате Флексистад Джуниър.

Инфекции

Флексистад Джуниър може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Флексистад Джуниър да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

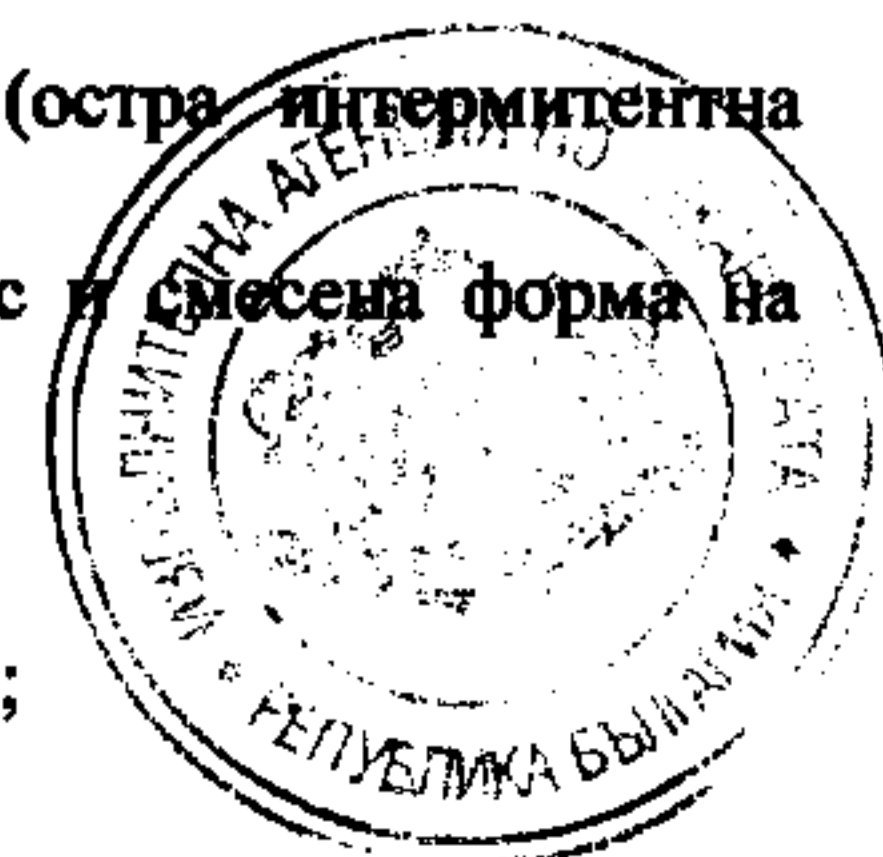
Друга информация

Флексистад Джуниър трябва да се приема само след внимателна оценка на възможните ползи и потенциалните рискове при пациенти с:

- определени вродени нарушения в кръвното формиране (остра интермитентна порфирия);
- някои автоимунни смущения (системен лупус еритематодес и смесена форма на колагеноза).

Внимателно наблюдение е необходимо при:

- увреждане на бъбречната или чернодробната функция;



- ако сте дехидратирани (обезводнени);
- наскоро след големи хирургични интервенции;
- ако имате алергия (например кожни реакции, свързани с употребата на други лекарства, астма, копривна треска), хроничен оток на носната лигавица (носни полипи), ХОББ (хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища).

Много рядко са наблюдавани тежки реакции на свръхчувствителност (например анафилактичен шок).

При първи признаци на тежка реакция на свръхчувствителност след прием на Флексистад Джуниър, лечението трябва да спре. В зависимост от тежестта симптомите, лечението трябва да бъде предприето от специалист.

Ибупрофен, активното вещество на Флексистад Джуниър, може да намали кръвната тромбоцитна агрегация (кръвосъсирването). Пациенти със смущения в кръвосъсирването трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Продължителното лечение с Флексистад Джуниър изисква регулярен контрол на чернодробната и бъбречни функции, както и на кръвната картина.

Консултирайте се с лекуващия Ви лекар или дентален лекар, ако сте приемали Флексистад Джуниър преди хирургична интервенция.

Продължителната употреба на всеки вид обезболяващо лекарство за главоболие може да го влоши. Ако такава ситуация се е случвала преди или може да бъде предвидена, трябва да се потърси лекарски съвет и лечението да се преустанови. Диагноза главоболие от свръхупотреба на лекарства трябва да се предвиди при пациенти, които имат често или ежедневно главоболие, независимо от (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.

Редовното използване на болкоуспокояващи, особено на комбинация от няколко обезболяващи, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (нефропатия, индуцирана от аналгетици).

НСПВС, към които принадлежи ибупрофен, могат да маскират симптоми на инфекция или повишена температура.

Деца и юноши

Моля вижте информацията в точка 2. "Не приемайте Флексистад Джуниър".

Има риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

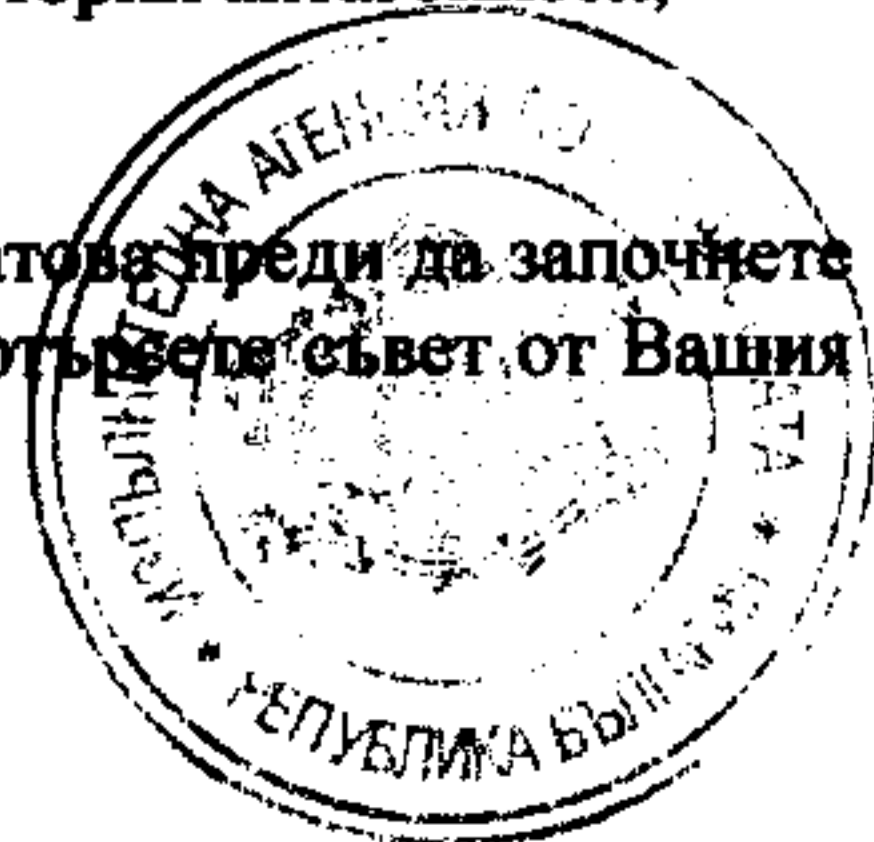
Други лекарства и Флексистад Джуниър

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Флексистад Джуниър може да повлияе върху действието на други лекарства, както и други лекарства могат да повлияват ефекта му. Например:

- някои лекарства, наречени антикоагуланти (предотвратяващи съсирването на кръвта, каквито са ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин);
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета блокери, ангиотензин II рецепторни антагонисти, напр. лосартан).

Някои лекарства мога да повлияват ефекта на Флексистад Джуниър. Затова преди да започнете да приемате Флексистад Джуниър едновременно с други лекарства, потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.



Едновременният прием на Флексистад Джуниър с дигоксин (лекарство, използвано за засилване на сърцето), фенитоин (антиконвулсивно лекарство) или литий (лекарство за лечение на психични разстройства) може да доведе до повишаване на концентрацията на тези лекарства в кръвта. Обикновено не се налага контрол на нивата на литий, фенитоин и дигоксин в кръвта, ако лекарството се прилага, както е посочено (до 3 или максимум до 4 дни).

Флексистад Джуниър може да намали действието на диуретици и антихипертензивни лекарства (обезводняващи таблетки и понижаващи кръвното налягане лекарства) и може да има повишен риск за бъбреците.

Флексистад Джуниър може да намали действието на ACE инхибиторите (използвани за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане).

Едновременното прилагане на тези лекарства може да увеличи риска от увреждане на бъбречната функция.

Едновременното прилагане на Флексистад Джуниър и калий-съхраняващи обезводняващи таблетки (някои диуретици) може да доведе до увеличаване концентрацията на калий в кръвта.

Едновременното прилагане на Флексистад Джуниър и други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикоиди увеличава риска от стомашно-чревно кървене и язва.

Инхибитори на тромбоцитната агрегация и определени антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин /SSRIs) може да увеличат риска от стомашно-чревно кървене.

Прилагането на Флексистад Джуниър в рамките на 24 часа преди и след прием на метотрексат може да доведе до увеличаване на концентрацията на метотрексат и по тази причина до увеличаване на токсичния ефект на метотрексата.

Циклоспорин (използван за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантат, както и при ревматизъм) по-често предизвиква бъбречно увреждане, ако се дава едновременно с определени нестероидни противовъзпалителни средства. Също така този ефект не може да бъде изключен за никоя комбинация циклоспорин /ибупрофен.

Лекарства, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон (лекарства, използвани при подагра), могат да забавят излъчването на ибупрофен. Това може да доведе до акумулиране на ибупрофен в кръвта и изостряне на неговите нежелани реакции.

НСПВС могат да засилят ефектите на антикоагуланти като варфарин. Препоръчва се мониториране на статуса на кръвосъсирване, когато тези лечения се комбинират.

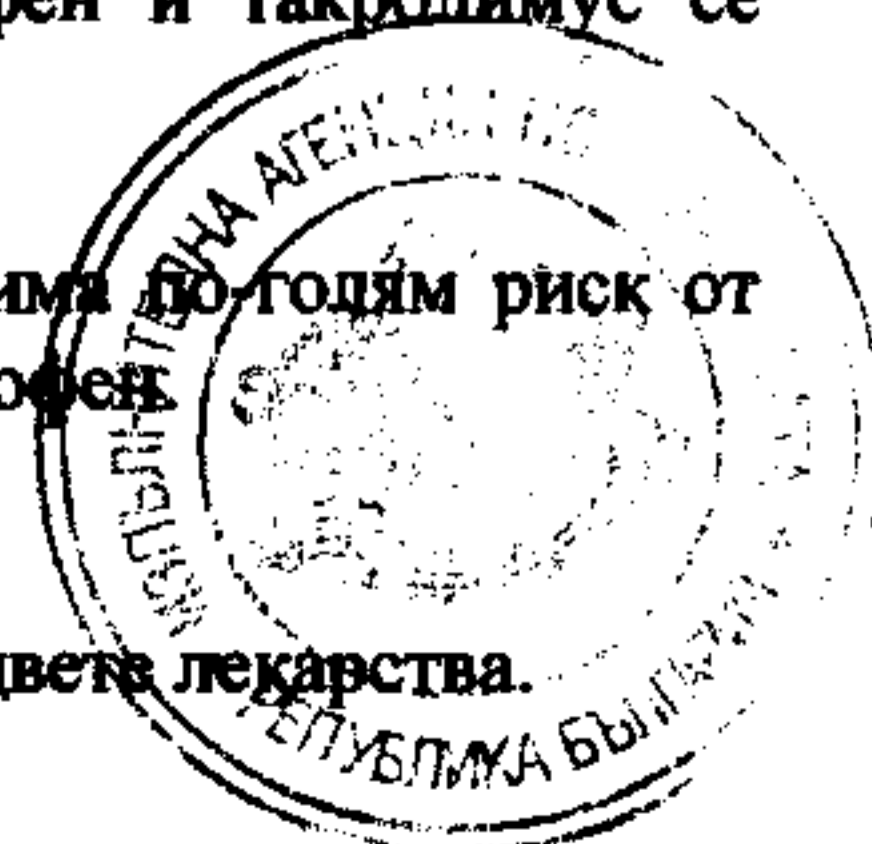
Клинични проучвания показват взаимодействие между нестероидни противовъзпалителни лекарства и сулфонилурейни продукти (използвани за понижаване на кръвната захар). Въпреки, че до този момент не са описани взаимодействия между ибупрофен и сулфонилурейни продукти, се препоръчва мониториране на концентрацията на кръвната захар като предпазна мярка при комбинирана употреба.

Такролимус: Има повишен риск от нефротоксичност, когато ибупрофен и такролимус се прилагат едновременно.

Зидовудин: При ХИВ позитивни пациенти с хемофилия (хемофилици) има по-голям риск от хемартроза и хематом при едновременно прилагане на зидовудин и ибупрофен.

Хинолонови антибиотици

Може да се повиши риска от конвулсии, при едновременно прилагане на двата лекарства.



CYP2C9 инхибитори

Едновременното приложение на ибупрофен и CYP2C9 инхибитори може да доведе до повишена експозиция на ибупрофен (CYP2C9 субстрат). Проучване с вориконазол и флуконазол (инхибитори на CYP2C9) показва 80-100% увеличение на експозицията на S (+) ибупрофен. Трябва да се има предвид намаляване на дозата на ибупрофен при едновременно приложение с мощни инхибитори на CYP2C9, особено в случаите на едновременна употреба на високи дози ибупрофен с вориконазол и флуконазол.

Флексистад Джуниър с алкохол

Докато приемате Флексистад Джуниър, не е препоръчително да приемате алкохол, тъй като може да се повиши честотата на нежеланите реакции от страна на стомашно-чревния тракт или централната нервна система.

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.

Бременност

Не приемайте Флексистад Джуниър, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото ви дете или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе. Може да повлияе на Вашата и на Вашето бебе склонност към кървене и да причини закъсняване или удължаване на раждането.

Не трябва да използвате Флексистад Джуниър през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и лекарят не Ви посъветва друго. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време.

Ако се приема повече от няколко дни след 20-та седмица от бременността, Флексистад Джуниър може да причини проблеми с бъбреците при Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (артериалния канал) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Кърмене

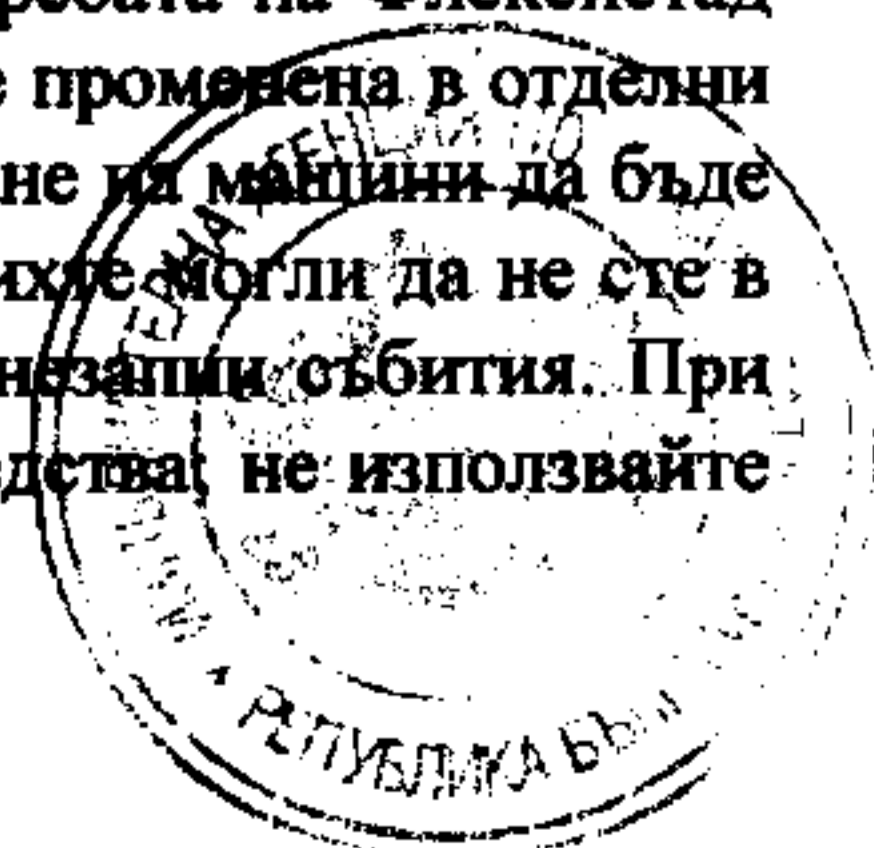
Малки количества от ибупрофен (активното вещество) и неговите метаболити се екскретират с майчиното мляко. Тъй като до момента не са известни негативни последици за кърмачетата, за кратковременно приемане на лекарството в препоръчаните дози не е необходимо прекъсване на кърменето.

Фертилитет

Флексистад Джуниър принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), които могат да окажат влияние върху фертилитета при жени. Този ефект е обратим и изчезва след спиране на лечението.

Шофиране и работа с машини

Нежелани реакции като умора и замаяност може да се появят при употребата на Флексистад Джуниър. В резултат на това способността Ви да реагирате може да бъде променена в отделни случаи, а способността за активно участие в пътният трафик и за използване на машини да бъде нарушена. Това се отнася особено при взаимодействие с алкохол. Вие бихте могли да не сте в състояние да реагирате достатъчно бързо и подходящо на неочаквани внезапни събития. При подобно повлияване не шофирайте Вашата кола или други превозни средства, не използвайте машини и не извършвайте опасни задачи.



Флексистад Джунър съдържа течен малтитол (E965), натриев метил-4-хидроксибензоат (E219), натриев пропил-4-хидроксибензоат (E217).

Това лекарство съдържа:

- 1,86 mg натрий (по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml суспензия, т.е. по същество е „несъдържащ натрий“;
- 1447,50 mg малтитол на 5 ml суспензия. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт;
- 9,00 mg натриев метил-4-хидроксибензоат (E219) на 5 ml суспензия и 1 mg натриев пропил-4-хидроксибензоат (E217) на 5 ml суспензия, които могат да предизвикат алергична реакция от забавен тип.

3. Как да приемате Флексистад Джунър

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.

Освен ако друго не е предписано от лекар, препоръчителната доза е:

| Телесно тегло (възраст) | Еднократна доза | Максимална дневна доза |
|---|---|--|
| 10 kg -15 kg (от 1 до 3 години) | 100 mg ибупрофен (еквивалентно на 2,5 ml) | 300 mg ибупрофен (еквивалентно на 7,5 ml) |
| 16 kg -19 kg (от 4 до 5 години) | 100 mg ибупрофен (еквивалентно на 2,5 ml) | 400 mg ибупрофен (еквивалентно на 10 ml) |
| 20 kg -29 kg (от 6 до 9 години) | 200 mg ибупрофен (еквивалентно на 5 ml) | 600 mg ибупрофен (еквивалентно на 15 ml) |
| 30 kg -39 kg (от 10 до 11 години) | 200 mg ибупрофен (еквивалентно на 5 ml) | 800 mg ибупрофен (еквивалентно на 20 ml) |
| ≥ 40 kg (деца и юноши на и над 12 години) | 200 mg - 400 mg ибупрофен (еквивалентно на 5 -10 ml) | 1200 mg ибупрофен (еквивалентно на 30 ml) |

При деца и юноши дозата на Флексистад Джунър се определя според телесното тегло, обикновено е от 7 до 10 mg/kg телесно тегло, като еднократна доза, до максимална обща дневна доза от 30 mg/kg.

Интервала на отделните приеми не трябва да е по-кратък от 6 часа.
Препоръчителната доза не трябва да се превишава.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата.

Начин на приложение

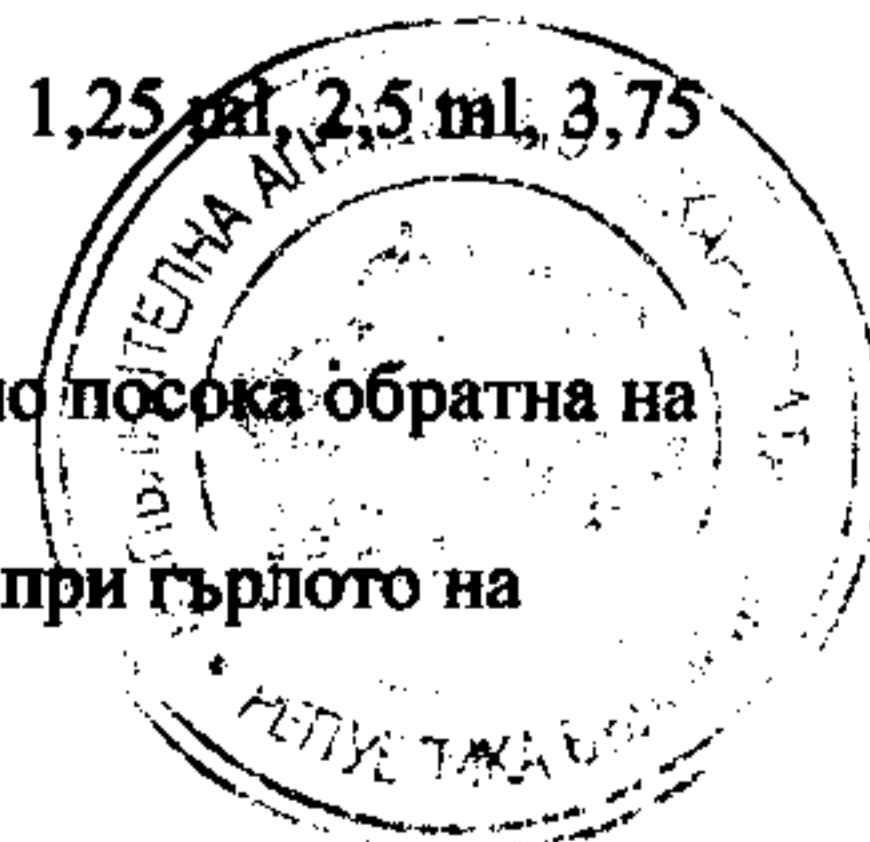
Перорално приложение.

При пациенти с чувствителен стомах, се препоръчва прием по време на хранене.

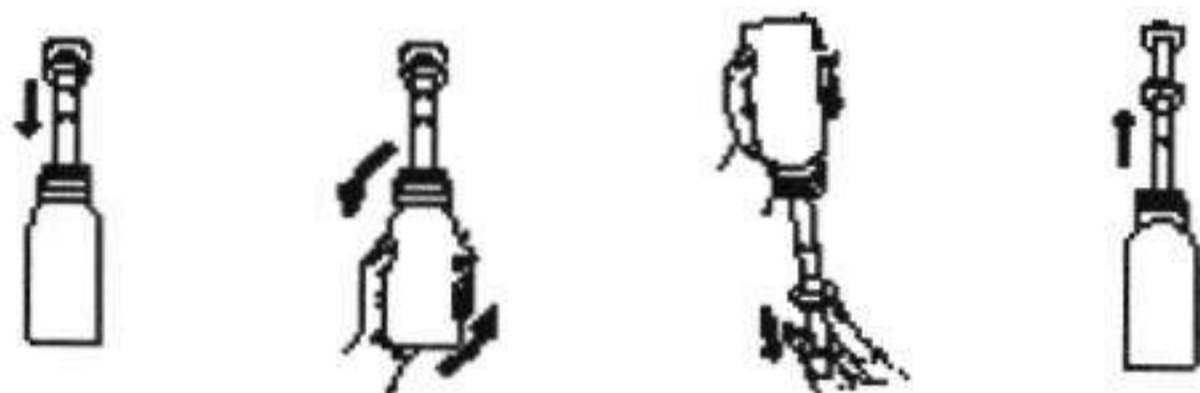
Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

За точно дозиране, в опаковката има дозираща спринцовка (градуирана на: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml и 5 ml)

1. Разклатете бутилката преди употреба!
2. За да отворите бутилката, натиснете надолу калачката и я завъртете по посока обратна на часовниковата стрелка.
3. Поставете дозиращата спринцовка плътно в дупката на запушалката при гърлото на бутилката
4. Разклатете бутилката



5. За да напълните спринцовката, обърнете бутилката надолу. Като задържате спринцовката, внимателно издърпайте буталото надолу, за да изтеглите необходимото количество от суспензията, отбелязано на маркировката върху спринцовката.
6. Обърнете бутилката обратно и махнете дозиращата спринцовка, като внимателно я завъртате.



7. Сложете края на спринцовката в устата на детето. Натиснете бавно буталото надолу, за да излеете суспензията, според това колко бързо Вашето дете успява да поглъща.

Това лекарство може да се приема директно от дозиращата спринцовка или с вода или сок.

След употреба разглобете спринцовката (разглобете буталото от спринцовката). Преди всяка употреба дозиращата спринцовка трябва да бъде добре измита с топла вода и подсушена.

Продължителност на лечение

Само за употреба с кратка продължителност.

При деца и юноши Флексистад Джуниър не трябва да се прилага повече от 3 дни или ако симптомите се влошават, необходима е консултация с лекар.

При възрастни Флексистад Джуниър не трябва да се прилага повече от 3 дни при висока температура и повече от 4 дни при лечение на болка или ако симптомите се влошават, необходима е консултация с лекар.

Ако имате чувството, че ефектът на Флексистад Джуниър е прекалено силен или прекалено слаб, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флексистад Джуниър

Ако сте приели Флексистад Джуниър повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обърканост и бързи и неволеви движения на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ и проблеми с дишането.

Освен изброените е възможно и кървене от стомашно-чревния тракт, нарушена чернодробна и бъбречна функция. Може да настъпи и рязко понижаване на кръвното налягане, потискане на дишането (респираторна депресия), както и промяна в цвета на кожата и лигавиците до синкаво-лилав (цианоза).

Няма специфичен антидот.

Ако сте пропуснали да приемете Флексистад Джуниър

Ако сте забравили да приемете Вашата доза, не приемайте по-висока от препоръчаната доза при следващия прием.

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 забележите някои от изброените нежелани лекарствени реакции, обсъдете с Вашия лекар, за да може да реши какви мерки да предприеме.

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции включват всички НЛР, докладвани по време на лечение с ибупрофен, включително и при дългосрочно лечение с високи дози при пациенти с ревматизъм.

Посочената честота на нежеланите реакции, в това число и тази, която надхвърля много редките нежелани реакции, се отнася за краткосрочно лечение в дневни дози до максимум 1200 mg ибупрофен (= 30 ml перорална суспензия) за перорално приложение и максимална доза до 1800 mg за супозиторните.

За следните нежелани реакции трябва да се вземе под внимание, че те са главно дозозависими и варират от пациент на пациент.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревните. Могат да настъпят язви на стомаха /дуоденума (пептична язва), перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатални, особено при пациенти в старческа възраст (вижте точка 2). След употреба на ибупрофен са докладвани гадене, повръщане, диария, флатуленция, запек, лошо храносмилане, коремна болка, катранени изпражнения, повръщане на кръв, възпаление на лигавицата на устата с разязвяване (улцерозен стоматит), обостряне на колит и болест на Крон (вижте точка 2). По-рядко се наблюдава възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит).

Обикновено риска от стомашно-чревно кървене зависи от дозата и продължителността на лечението.

Отоци, високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност са докладвани при употреба на НСПВС.

Приложението на лекарствени продукти като Флексистад Джуниър могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар („миокарден инфаркт“) или инсулт.

Чести (може да засегнат повече до 1 на 10 потребители)

- стомашно-чревни симптоми като стомашни киселини, коремна болка, гадене, повръщане, флатуленция, диария, запек, както и малки стомашно-чревни кръвозагуби, което в изключителни случаи може да доведе до анемия.

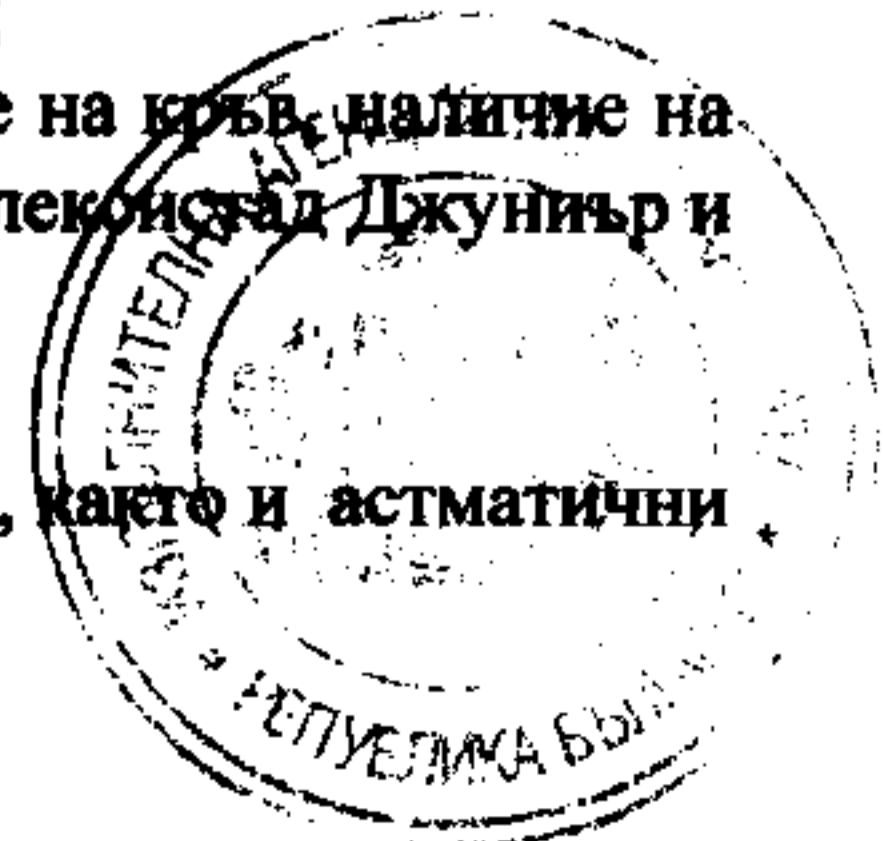
Ако се появи силна болка в горната част на корема или повръщане на кръв, наличие на кръв в изпражненията или черни изпражнения, трябва да спрете приема на Флексистад Джуниър и спешно да се консултирате с Вашия лекар.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 потребители):

- нарушения на централната нервна система - главоболие, виене на свят, безсъние, възбуда, раздразнимост и умора;
- Зрителни нарушения. В този случай трябва да информирате лекар и не трябва повече да приемате Флексистад Джуниър;
- Стомашна/дуоденална язва (пептична язва), понякога с кървене и перфорация, възпаление на устата с язвички (улцерозен стоматит), влошаване на колит или болест на Крон, възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит);

Ако се появи силна болка в горната част на корема или повръщане на кръв, наличие на кръв в изпражненията или черни изпражнения, спрете приема на Флексистад Джуниър и спешно се консултирайте с лекар.

- Различни по вид кожни обриви;
- реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и сърбежи, както и астматични пристъпи (с възможно понижаване на кръвното налягане).



В този случай веднага трябва да се консултирате с лекар и прекратете приема на Флексистад Джуниър.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти):

- шум в ушите (тинитус);
- увреждане на бъбречната тъкан /некроза на бъбречните папили/, особено при продължително лечение. Повишени нива на пикочната киселина в кръвта.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- Усещане на собствения ритъм на сърцето (палпитации), сърдечна недостатъчност, сърдечен удар;
- смущения в кръвното формиране (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първи признаци на такова състояние са умора, зачервено гърло, повърхностни рани на устата, грипоподобни симптоми, кървене от носа и от кожата.

В такива случаи, спрете приема на Флексистад Джуниър и спешно се консултирайте с лекар. Не трябва да лекувате тези симптоми с лекарства за облекчаване на болката и лекарства, предназначени за хрема и фебрилни състояния.

- възпаление на хранопровода (езофагит) и на панкреаса (панкреатит);
- образуване на стеснения в тънките черва и дебелото черво (диафрагмо-подобни стриктури);
- Намалено отделяне на урина и повишена задръжка на течности в тъканите с формиране на отоци (едем), особено при пациенти с високо кръвно налягане или увредена бъбречна функция; нефротичен синдром (задържане на течности в тялото – оток и значително протеиново отделяне чрез урината), възпалително бъбречно заболяване (интерстициален нефрит), което може да бъде придружено от остра бъбречна недостатъчност.

Намаленото уриниране, задръжката на течности в тялото (едем) и общо неразположение могат да бъдат израз на бъбречно увреждане до степен на бъбречна недостатъчност.

Ако тези симптоми се срещнат или влошат, спрете приема на Флексистад Джуниър и спешно се консултирайте с лекар.

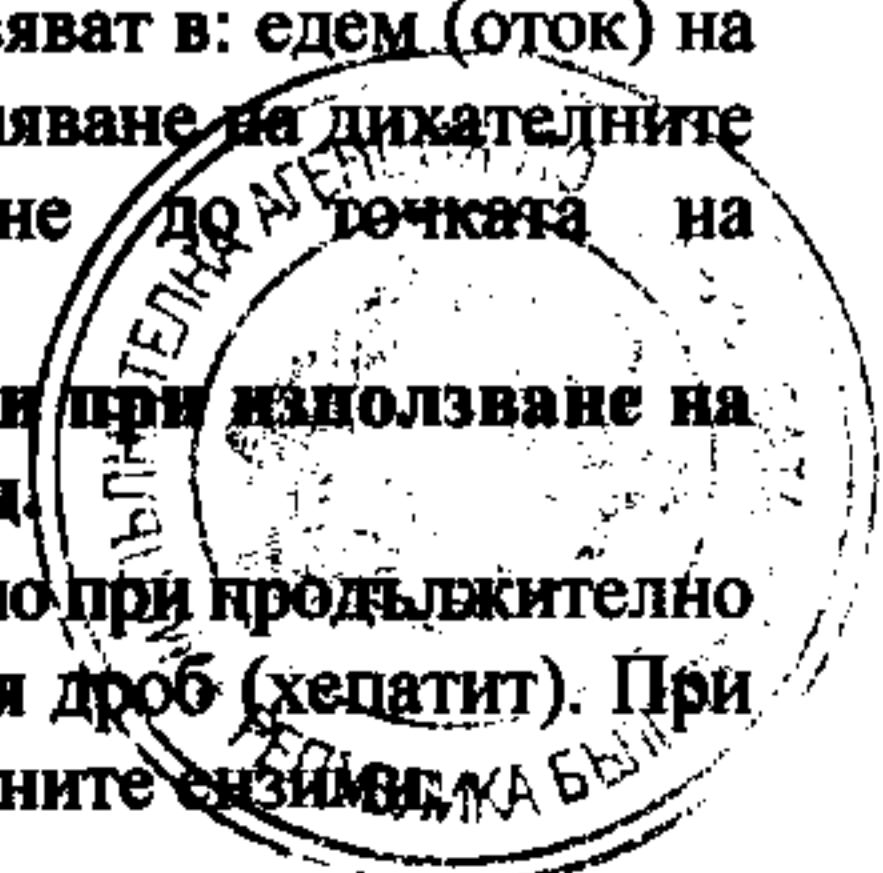
- тежки форми на кожни реакции като кожни ранички със зачервяване и мехурчета (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза/ синдром на Лайл), косопад (алопеция). В много редки случаи може да настъпи тежка кожна реакция или усложнения при съществуваща инфекция с варицела.
- в единични случаи се съобщава за влошаване на инфекциозно обусловените възпаления (напр. развиване на некротизиращ фасциит - възпаление на съединително тъканната мускулна обвивка) във връзка със системното използване на специфични противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни продукти, към които принадлежи и Флексистад Джуниър);
- симптоми на асептичен менингит (възпаление на меката мозъчна обвивка) със силно главоболие, гадене, повръщане, състояния с повишена температура, схващане на врата, или смущения в съзнанието. Предразположени са пациенти с определени аутоимунни заболявания (системен лупус еритематозес, смесена болест на съединителната тъкан);

Ако признаци на инфекция се появят или влошат, докато приемате Флексистад Джуниър (напр. зачервяване, възпаление, висока температура, болка, треска), спешно се консултирайте с лекар.

- Високо кръвно налягане (артериална хипертония);
- тежки общи реакции на свръхчувствителност. Те могат да се изразяват в: едем (оток) на лицето, набъбване на езика и ларинкса, оток на ларинкса със стесняване на дихателните пътища, задух, сърцебиене, спадане на кръвното налягане до точката на животозастрашаващ шок.

Ако някой от тези симптоми се появи, което е по-вероятно да се случи при използване на ибупрофен за първи път, веднага се налага спешна медицинска помощ.

- Нарушена чернодробна функция, увреждане на черния дроб, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остро възпаление на черния дроб (хепатит). При продължително лечение редовно трябва да се изследват чернодробните ензими.



- психични реакции, депресии.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки);
- Червен, лоспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете употребата на Флексистад Джуниър, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2;
- Кожата става чувствителна към светлина.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флексистад Джуниър

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Срок на годност след първо отваряне: 1 година

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 Флексистад Джуниър

- Активното вещество е ибупрофен. 1 ml перорална суспензия съдържа 40 mg ибупрофен. Другите съставки са: Лимонена киселина монохидрат, глицерол, течен малтитол (E965), натриев метил-4-хидроксибензоат (E219), натриев пропил-4-хидроксибензоат (E217), полисорбат 80, захарин натрий, пречистена вода, ксантова гума, аромат на череша.

Как изглежда Флексистад Джуниър и какво съдържа опаковката

Флексистад Джуниър е бяла до почти бяла суспензия, в бутилки с пропиленова капачка, защитена за отваряне от деца и апликатор, с налична дозираща спринцовка (с отбелязани марки на 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml и 5 ml).

Размер на опаковката: 100 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител



STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен в страни от ЕС под следните имена:

Германия: Ibuprofen STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
България: Флексистад Джунитор 40 mg/ml перорална суспензия
Чехия: Ibudolor 40 mg/ml, perorální suspense
Хърватия: Ibudolor Forte 40 mg/ml oralna suspenzija
Полша: Ibudolor baby
Словакия: Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálna suspenzia

Дата на последно преразглеждане на листовката
01/2024

