

Листовка: информация за потребителя

Ибупром Оптима 200 mg/5 ml перорална суспензия Ibuprofen Optima 200 mg/5 ml oral suspension 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 Вашият 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.
- Ако след 1 ден (за деца на възраст от 3 до 5 месеца) или след 3 дни (за деца на възраст 6 месеца и повече) детето Ви не се чувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150196
Разрешение №	71740 / 21-04-2013
ВГ/МА/МР	
Одобрения №	

1. Какво представлява Ибупром Оптима и за какво се използва

Съдържащият се в Ибупром Оптима ибупрофен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Действието на тези лекарства включва модифициране на отговора на организма към болка, възпаление и повишена телесна температура.

Това лекарство е предназначено за употреба при кърмачета и деца в следните случаи:

- температура с различен произход (включително по време на вирусни инфекции и нежелани реакции в следствие на ваксиниране),
- слаби до умерени болки с различен произход: главоболие, болки в гърлото и мускулите, напр. по време на вирусни инфекции; болки в мускулите, ставите и костите, причинени от увреждане на мускулноскелетната система (разтежения, навяхвания); болки, причинени от увреждания на меките тъкани, постоперативни болки; зъбобол, болки след стоматологични интервенции, болки, причинени от никнене на зъби; болки в ушите в следствие на възпаление на средното ухо.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ибупром Оптима

Не използвайте Ибупром Оптима

- ако сте алергични към активното вещество или други подобни болкоуспокояващи средства (НСПВС), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако в миналото, след поглъщане на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС, сте имали алергични симптоми като ринит, уртикария и бронхиална астма,
- ако имате язва на стомаха и/или дванадесетопръстника (активна или в миналото), перфорация или кървене, включително след лечение с НСПВС,
- ако имате тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност,



- ако едновременно с Ибупром Оптима приемате други нестероидни противовъзпалителни средства, включително инхибитори на циклооксигеназа-2 (повишен риск от нежелани реакции),
- ако сте бременна в третия триместър,
- ако имате хеморагична диатеза.

Предупреждения и предпазни мерки

При употреба на Ибупром Оптима, уведомете Вашия лекар, ако детето има анамнеза за:

- лупус еритематозус и смесена съединителнотъканна болест,
- симптоми на алергични реакции след прием на ацетилсалицилова киселина,
- стомашно-чревни заболявания и хронични възпалителни чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон),
- артериална хипертония и/или нарушена сърдечна функция,
- нарушена бъбречна функция,
- нарушена чернодробна функция,
- нарушения на кръвосъсирването,
- активна или предишна бронхиална астма, или симптоми на алергични реакции в миналото; след прием на лекарството може да се появи бронхоспазъм,
- лечение с други лекарства (особено антикоагуланти, диуретици, сърдечни лекарства, кортикостероиди),
- наследствена непоносимост към фруктоза (тъй като малтилол, една от съставките, може да бъде преобразуван във фруктоза).

Съществува риск от стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации или перфорация, които могат да са фатални и незадължително предшествани от алармиращи симптоми или да се появят при пациенти с прояви на такива алармиращи симптоми. В случай на стомашно-чревно кървене или улцерация приемът на лекарството трябва да бъде незабавно преустановен. Пациенти с история на стомашно-чревни заболявания, особено хора в старческа възраст (Ибупром Оптима може да се използва и при възрастни), трябва да уведомят своя лекар за всички необичайни стомашно-чревни симптоми (най-вече кървене), особено в началото на лечението.

Едновременната, продължителна употреба на различни болкоуспокояващи средства може да доведе до бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца.

Кожни реакции

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с Ибупром Оптима. Трябва да спрете приема на Ибупром Оптима 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.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

Трябва да обсъдите лечението с лекаря или фармацевта си, преди да приемете Ибупром Оптима, ако:

- имате инфекция - моля, вижте заглавието „Инфекции“ по-долу;
- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гърдна 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);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилен анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач.



Инфекции

Ибупром Оптима може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Ибупром Оптима 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.

Това лекарство принадлежи към нестероидните противовъзпалителни средства, които могат да оказат нежелан ефект върху фертилитета при жени. Този ефект е преходен и изчезва след спиране на лечението.

Трябва да уведомите Вашия лекар, дори и ако предупрежденията по-горе се отнасят до минали състояния.

Други лекарства и Ибупром Оптима

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

Не използвайте Ибупром Оптима, когато приемате други нестероидни противовъзпалителни средства (включително инхибитори на циклооксигеназа-2, като целекоксиб или еторикоксиб) и други болкоуспокояващи средства.

Не използвайте Ибупром Оптима със следните лекарства:

- болкоуспокояващи средства, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства,
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (напр. диуретици),
- противосъсирващи средства,
- зидовудин,
- литий и метотрексат,
- кортикостероиди.

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението с Ибупром Оптима. Затова винаги преди да използвате Ибупром Оптима с други лекарства, трябва да се съветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Ибупром Оптима с храна

Храната не повлиява в значителна степен абсорбцията на това лекарство.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Ибупром Оптима, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате Ибупром Оптима през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността Ибупром Оптима може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд в сърцето на бебето (ductus arteriosus). Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.



Малки количества ибупрофен могат да преминат в кърмата. Не са известни случаи на нежелани реакции при кърмачета. Следователно, не е задължително да се спира кърменето. Консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

При краткосрочно лечение това лекарство не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Ибупром Оптима

Това лекарство съдържа 5 mg натриев бензоат в доза с обем 5 ml.

Това лекарство съдържа 28,9 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка доза от 5 ml. Това количество е еквивалентно на 1,4% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Това лекарство съдържа малтилол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа 0,0008 mg бензилов алкохол във всяка дозова единица от 5 ml. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболична ацидоза“).

3. Как да използвате Ибупром Оптима

Винаги използвайте 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.

Опаковката съдържа и градуирана дозираща спринцовка, която улеснява дозирането.

Препоръчителната доза е:

Обичайната дневна доза Ибупром Оптима е 20 до 30 mg/kg телесно тегло, разделена на отделни дози, като се спазва следната схема:

Кърмачета от 3 до 6 месеца (5-7,6 kg): 1,25 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 150 mg ибупрофен за 24 часа).

Кърмачета от 6 до 12 месеца (7-7,9 kg): 1,25 ml 3 до 4 пъти дневно (еквивалентни на 150-200 mg ибупрофен за 24 часа).

Деца от 1 до 3 години (10-15 kg): 2,5 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 300 mg ибупрофен за 24 часа).

Деца от 4 до 6 години (16-20 kg): 3,75 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 450 mg ибупрофен за 24 часа).

Деца от 7 до 9 години (21-29 kg): 5 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 600 mg ибупрофен за 24 часа).

Деца от 10 до 12 години (30-40 kg): 7,5 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 900 mg ибупрофен за 24 часа).

Възрастни и деца над 12 години: препоръчителната доза за симптоматично лечение на болка и температура е 10 ml 3 пъти за 24 часа до отшумяване на симптомите.



Пациенти в старческа възраст: дозата трябва да бъде определена индивидуално от лекар. Трябва да се обмисли намаляване на дозата.

При пациенти с нарушена бъбречна функция дозата трябва да бъде определена в съответствие с бъбречната функция.

Дозите трябва да се дават приблизително на всеки 6 до 8 часа.

Да не се надвишава препоръчителната доза на това лекарство.

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).

Това лекарство е предназначено за перорално приложение когато е необходимо. Ако симптомите продължават или се влошават, или ако се появят нови симптоми, консултирайте се с Вашия лекар.

При деца на възраст 3-5 месеца, ако симптомите се влошат трябва да се консултирате с лекар. Ако симптомите продължават, трябва да се консултирате с лекар не по-късно от 24 часа.

При деца на възраст над 6 месеца, ако симптомите продължават повече от 3 дни или се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Приемът на това лекарство в най-малката ефективна доза и за възможно най-краткото време за облекчаване на симптомите намалява риска от нежелани реакции.

Това лекарство може да се дава на деца на възраст под 6 месеца само след консултация с лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ибупром Оптима

При случайно предозироване на това лекарство, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт.

Случаите на предозироване са редки. Въпреки това, ако случайно сте използвали прекалено голяма доза от това лекарство, посъветвайте се с лекар възможно най-бързо.

Симптоми на предозироване: повечето пациенти могат да получат: гадене, повръщане, епигастрална болка и по-рядко диария. Може също да се появи следното: шум в ушите, главоболие и стомашно-чревна кървене. По-тежката интоксикация засяга и централната нервна система с прояви на сънливост и много рядко възбуда, дезориентация и кома. В много редки случаи могат да се появят конвулсии. При тежка интоксикация може да се развие метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време (международно нормализирано отношение, INR). Може да се появи следното: остра бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане. При пациенти с астма може да настъпи влошаване на астматичните симптоми.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибупром Оптима 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.

Лечение при предозироване: няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично и поддържащо, като включва елиминиране на лекарството от организма. Лекар ще проследява сърдечната функция и ще контролира жизнените функции при условие, че са стабилни.



негова/нейна преценка може да се приеме активен въглен в рамките на 1 час след предозирането. В случай на чести и продължителни конвулсии лекарят ще приложи интравенозно диазепам или лоразепам. При пациенти с астма лекарят ще даде бронходилататори.

Ако сте пропуснали да използвате Ибупром Оптима

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции могат да се намалят, ако за облекчаване на симптомите се използва възможно най-ниската доза за възможно най-кратко време. Едно дете може да развие някоя от известните нежелани реакции на НСПВС. В случай на нежелани реакции или ако се съмнявате в нещо, спрете употребата на лекарството и информирайте Вашия лекар възможно най-бързо.

Хората в старческа възраст, употребяващи това лекарство спадат към групата с повишен риск от проблеми, свързани с нежелани реакции.

Нежеланите реакции са групирани по честота, както следва:

Чести – могат да се появят при 1 до 10 на 100 лекувани пациенти;

Редки – могат да се появят при 1 до 10 на 10 000 лекувани пациенти;

Много редки – могат да се появят при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти;

С неизвестна честота - от наличните данни не може да бъде направена оценка.

СПРЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ТОВА ЛЕКАРСТВО и помолете Вашия лекар за помощ, ако детето развие:

- **симптоми на интестинално (чревно) кървене** като остра коремна болка, черни, катранени изпражнения, повръщане на кръв или тъмни парченца с формата на кафени зърна;
- **симптоми на редки, но сериозни алергични реакции** като влошаване на астма, необясними хрипове или недостиг на въздух, подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане, водещо до шоково състояние. Тези симптоми могат да се развият дори и след първата употреба на това лекарство. При поява на някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- **тежки кожни реакции** като кожен обрив по цялото тяло, лющене на кожата, образуване на мехури и отлепване на кожата.

Ако имате някакви нежелани реакции или ако някои нежелани реакции се влошават, спрете употребата на това лекарство и се свържете с Вашия лекар. Това включва всички възможни нежелани реакции, неизброени в тази листовка.

Чести:

- киселини, коремна болка, гадене и затруднено храносмилане, повръщане, подуване на корема с натрупване на газове, диария, запек.

Нечести:

- възпаление на стомаха, дебелото черво и влошаване на болестта на Крон;
- главоболие, световъртеж, безсъние, възбуда, раздразнителност, умора;
- нарушение на зрението;
- стомашни язви, които могат да кървят или да пробият стомашната стена;
- язви в устата и/или подуване и дразнене на кожата;
- реакции на свръхчувствителност с обрив и сърбеж, астматични пристъпи (с възможно спадане на кръвното налягане).



Редки:

- тинитус (шум в ушите).

Много редки:

- възпаление на хранопровода или панкреаса, запушване на червата;
- тежки кожни реакции, включително обрив със зачервяване и образуване на мехури, които могат да се лющят и да бъдат придружени от треска, студени тръпки, мускулни болки, физическо неразположение, синдром на Стивънс-Джонсън. В изключителни случаи са наблюдавани тежки кожни инфекции по време на варицела;
- намаляване на отделянето на урина и отоци по тялото (възможна остра бъбречна недостатъчност или възпаление). Бъбречно увреждане или повишено ниво на урея в кръвта (първоначалните симптоми включват намаляване, в сравнение с обичайното, на отделянето на урина, мътна урина, кръв в урината, болки в гърба, възможно подуване на краката и физическо неразположение);
- проблеми с производството на кръвни клетки (първите симптоми включват треска, болки в гърлото, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, силно изтощение, кървене от носа и кожата, необясними и необичайни синини);
- психични реакции, депресия;
- влошаване на възпалението, дължащо се на инфекция. Ако по време на лечението с Ибупром Оптима се развият или се влошат симптомите на инфекция, незабавно уведомете Вашия лекар;
- отоци по тялото, високо кръвно налягане, сърцебиене, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт;
- нарушения на чернодробната функция или възпаление на черния дроб; чернодробна недостатъчност или увреждане, особено в началото на дългосрочна употреба, проявяващи се с пожълтяване на кожата и очите или светли изпражнения и тъмна урина;
- По време на приема на ибупрофен са наблюдавани симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, физическо неразположение, треска или нарушения на съзнанието. При пациенти с история на автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена съединителнотъканна болест) съществува по-голям риск от нежелани реакции. Ако се появят нежелани реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.

С неизвестна честота:

- червен, люспест, 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 пустилоза). Спрете употребата на Ибупром Оптима, ако развие тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.
- кожата става чувствителна към светлина.

Такива лекарства могат да бъдат свързани със слабо повишен риск от сърдечен удар (миокарден инфаркт) или инсулт.

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).

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 Изпълнителната 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 Ибупром Оптима

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след първоначално отваряне – 6 месеца.

След първоначално отваряне да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

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 Ибупром Оптима

- Активно вещество: ибупрофен. 1 ml суспензия съдържа 40 mg ибупрофен.
- Помощни вещества: натриев бензоат, лимонена киселина, натриев цитрат, захарин натрий, натриев хлорид, хипромелоза, ксантанова гума, течен малтитол, глицерол, тауматин, вкус на ягода, пречистена вода.

Как изглежда Ибупром Оптима и какво съдържа опаковката

Вискозна, почти бяла суспензия.

Опаковки: бутилка от 30 ml, 100 ml, 150 ml или 200 ml. Опаковката съдържа и дозираща спринцовка за по-лесно дозиране.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Farmalider S.A.,

C/La Granja 1, Alcobendas, Madrid, 28108, Испания

Производител

US Pharmacia Sp. z o.o.

Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

или

Delpharm Bladel B.V

Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Нидерландия

или

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. de Irún, km 26,200

San Sebastián de los Reyes, 28709 Madrid, Испания

или

Farmalider, S.A.

C/Aragoneses, 2, Alcobendas, 28108 Madrid, Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2023

