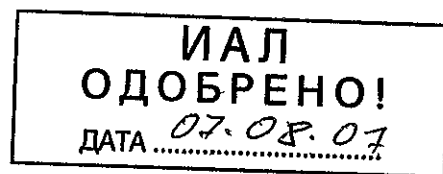


ЛИСТОВКА



Nurofen for Children suppositories 125 mg
Нурофен за Деца супозитории 125 mg

Моля прочетете внимателно тази листовка, за да получите цялата необходима информация. Отпуска се без рецепта. С цел да се постигне най-добрия възможен терапевтичен ефект, Нурофен за Деца супозитории 125 mg трябва да се използва съгласно препоръките.

- Моля запазете тази листовка, може да се наложи да се обърнете към нея отново.
- Консултирайте се с Вашия фармацевт, ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет.
- В случай, че Вашето клинично състояние или клиничното състояние на Вашето дете се влоши, или не се подобри за няколко дни, потърсете лекарска помощ.

Тази листовка съдържа:

1. За какво се използва Нурофен за Деца супозитории 125 mg?
2. Какво трябва да знаете преди да започнете употребата на Нурофен за Деца супозитории 125 mg?
3. Как трябва да се прилага Нурофен за Деца супозитории 125 mg?
4. Какви нежелани реакции могат да се появят?
5. Как да се съхранява Нурофен за Деца супозитории 125 mg?

Активна съставка : ибупрофен

Лекарственият продукт съдържа ибупрофен като терапевтично лекарство вещество.
1 супозитория съдържа 125 mg ибупрофен.

Помощна съставка: твърда мас.

Нурофен за Деца супозитории 125 mg се предлага в блистери, поставени в кутии, съдържащи 10 супозитории.

1. За какво се използва Нурофен за Деца супозитории 125 mg?

Нурофен за Деца супозитории 125 mg представлява лекарствен продукт

- за симптоматично лечение на лека до умерена болка
- за симптоматично лечение на висока температура

Притежател на разрешението за употреба:
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH,
UK

Производители:
Pharmacia Italia S.p.A.
Via Robert Kock 1.2
20152 Milan, Italy

Famar S.A.
Peristeri Industrial Site
132, Kifisou Avenue
12131 Peristeri
Athens, Greece



Предупреждения:

Лекарства като Нурофен за Деца супозитории 125 mg 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 3 дни.

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.

Деца

Нурофен за Деца супозитории 125 mg не трябва да се прилага при деца с телесно тегло под 12.5 kg (т.е при деца на около 2 години).

Бременност и кърмене

Ако забременеете докато използвате **Нурофен за Деца супозитории 125 mg** информирайте веднага Вашия лекар. През първото и второто тримесечие на бременността **Нурофен за Деца супозитории 125 mg** може да се използва само при препоръка от лекар. През третото тримесечие на бременността изобщо не трябва да се употребява **Нурофен за Деца супозитории 125 mg** поради увеличен риск от усложнения при майката и при детето.

Ибупрофен (лекарственото вещество) и продуктите от неговата обмяна преминават в кърмата в много малки количества. Тъй като не е установено вредно влияние върху бебето, не е необходимо да се спре кърменето, когато лекарството се използва в препоръчаната доза и за кратко време при лечение на лека до умерена болка или температура.

Възможно влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Когато се използва за кратко време и в препоръчаната доза **Нурофен за Деца супозитории 125 mg** не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Какво друго трябва да се вземе предвид?

При пациентите в напреднала възраст нежеланите реакции може да бъдат по-чести.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, ако се прилага минимална ефективна доза и за кратко време.

Продължителната употреба на високи дози болкоуспокояващи по начин, който не отговаря на препоръчаните предписания може да доведе до главоболие, което не трябва да се лекува с повишена доза от същото лекарство.

Обикновено допълнителната употреба на болкоуспокояващи, особено при комбинация на няколко лекарствени вещества с противоболков ефект може да доведе до постоянно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

При продължително лечение трябва редовно да се проверява бъбречната и чернодробната функция, както и кръвната картина.

При спорадични случаи, варицелата може да предизвика сериозни инфекции на кожата и заболяване на меките тъкани. Тези заболявания, може да се влошат при прилагане на някои противоболкови средства, какъвто е ибупрофен. Ако страдате от варицела трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да използвате ибупрофен.

Взаимодействия с други лекарствени продукти

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт ако Вие или Вашето дете в момента приемате/използвате други лекарства или до скоро сте ги приемали / използвали, включително такива, които се отпускат без лекарско предписание.

Действието на лекарствените продукти от следните групи, посочени по-долу може да се повлияят, ако се вземат едновременно с **Нурофен за Деца супозитории 125 mg** :



Усилването на действието води до повишаване на риска от нежелани реакции.

- лекарствени продукти съдържащи Литий (средство за лечение на психични смущения).
- антикоагуланти
- Метотрексат (използва се за лечение на рак или някои ревматични заболявания): засилва нежеланите реакции
- Глюкокортикоиди (лекарствени продукти, съдържащи кортизон или съединения, получени от кортизон), ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни/аналгетични средства (болкуспокояващи и противовъзпалителни лекарства): увеличен риск от стомашна или чревна язва и кръвоизлив

Отслабване на действието:

- Дехидратиращи (Диуретици) и понижаващи кръвното налягане (антихипертензивни) лекарствени продукти. Вие или Вашето дете трябва да приемате достатъчно количество течност

Други възможни взаимодействия:

- Такролимус (лекарство, което подтиска отговора на имунната система): опасността от увреждане на бъбреците може да се повиши, ако двете лекарства се прилагат едновременно
- Циклоспорин (лекарство, което подтиска отговора на имунната система): опасността от увреждане на бъбреците може да се повиши, ако двете лекарства се прилагат едновременно

3. Как се прилага Нурофен за Деца супозитории 125 mg?

Използвайте Нурофен за Деца супозитории 125 mg точно според указанията, описани в тази листовка. Ако се съмнявате в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение:

Поставете добре супозиторията в ректума (по възможност след изхождане). С цел да се подобри хлъзгавостта на супозиторията, затоплете я в ръката си или я потопете за кратко време в гореща вода.

Ако лекарят не е предписал друго, дозировката е следната:

Максималната дневна доза ибупрофен е 20 - 30 mg/kg телесно тегло, разделена на 3 - 4 единични дози. Това означава, че

- Деца с телесно тегло в порядъка от 12.5 до 17 kg (т.е деца на около 2 - 4 години) употребяват 1 супозитория в началото на лечението. Ако е необходимо след 6 - 8 часа може да се приложи още една супозитория. Не прилагайте повече от 3 супозитории за 24 часа.
- Деца с телесно тегло в порядъка от 17 до 20.5 kg (т.е деца на около 4 - 6 години) употребяват 1 супозитория в началото на лечението. Ако е необходимо след 6 часа може да се приложи още една супозитория. Не прилагайте повече от 4 супозитории за 24 часа.

Нурофен за Деца супозитории 125 mg не са подходящи за деца с телесно тегло под 12.5 kg (т.е деца на около 2 години): в тези случаи трябва да се използват супозитории с по-малко количество лекарствено вещество.

Ако Вие или Вашето дете страдате от бъбречна или чернодробна недостатъчност, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди употребата на Нурофен за Деца супозитории 125 mg .

Нурофен за Деца супозитории 125 mg не трябва да се прилага по-дълго от 3 дни.

Ако симптомите / дискомфорта при Вас или Вашето дете не се подобрят през това време или дори се влошат, потърсете съвет на лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът на Нурофен за Деца супозитории 125 mg е прекалено силен или прекалено слаб.



Ако Вие или Вашето дете сте използвали Нурофен за Деца супозитории 125 mg в доза по-висока от препоръчаната, трябва:

Да уведомите Вашия лекар веднага в случай на предполагаемо предозиране.

4. Какви нежелани лекарствени реакции може да се появят ?

Подобно на другите лекарствени продукти Нурофен за Деца супозитории 125 mg може също да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Изброените по-долу нежелани реакции, са наблюдавани при краткотрайно приложение на ибупрофен при лека до умерена болка и повишена температура. При продължително приложение и показания различни от горепосочените могат да се появят допълнителни нежелани реакции.

Нежеланите реакции са оценени на базата на следните степени на честота

Много чести : Повече от 1 на 10 пациенти	Чести : По-малко от 1 на 10 пациенти, но повече от 1 на 100 пациенти
Не чести : По-малко от 1 на 100 пациенти, но повече от 1 на 1000 пациенти	Редки : По-малко от 1 на 1000 пациенти, но повече от 1 на 10000 пациенти
Много редки : По-малко от 1 на 10000 пациенти, включително единични случаи	

Храносмилателна система

Не чести:

- Стомашни нарушения, чревни нарушения, нарушения на храносмилането, коремна болка, гадене

Редки:

- Диария, повръщане, подуване, запек

Много редки:

- Язви на стомаха и червата, които могат да се проявят с кървене и перфорация. Ако се появят симптоми като силна болка в горната част на корема, повръщане на кръв, кръв в изпражненията или черни изпражнения, прилагането на лекарството трябва да се прекрати веднага и да бъде уведомен Вашия лекар

Нервна система

Не-чести:

- Главоболие

Бъбреци

Много редки:

- Намалено отделяне на урина и задръжка на течности в тялото. Тези симптоми може да говорят за бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност. При появата им или при влошаване на състоянието, трябва да спрете употребата на Нурофен за Деца супозитории 125 mg и незабавно да се консултирате с Вашия лекар
- Увреждане на бъбречната тъкан (бъбречна папиларна некроза), особено при продължителна употреба.
- Увеличени концентрации на урея в серума

Черен дроб

Много редки:

- Увреждане на черния дроб, особено при продължителна употреба

Кръв

Много редки:



- Нарушения в кръвотворенето. Първите симптоми включват повишена температура, болки в гърлото, повърхностни рани в устата, грипоподобни симптоми, честа поява на синини, кръвотечение от носа и кожата. В тези случаи, употребата на лекарствения продукт трябва незабавно да се прекрати и да се потърси помощ от лекар. Пациентите не трябва да приемат никакви противоболкови или температуропонижаващи средства, без да се консултират с лекар

Кожа

Много редки:

- тежки нарушения от страна на кожата, като кожни обриви със зачервяване и образуване на мехурчета. Спорадично, в случай на тежка болест като варицела може да се получат тежки кожни инфекции и усложнения в меките тъкани

Имунна система

Много редки

- При пациенти с нарушения в имунната система (системен лупус еритематодес) и смесена колагеноза. Някои симптоми са подобни на тези при асептичен менингит, скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, висока температура или трудно ориентиране се наблюдават в единични случаи по време на лечение с ибупрофен

Свръхчувствителност

Не често:

- Реакции на свръхчувствителност, като кожен обрив и сърбеж

Много редки:

- Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите може да включват оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, понижено кръвно налягане или тежък шок. Ако се появи някой от тези симптоми (това може да се случи и след първата доза), незабавно потърсете лекарска помощ
- Изостряне на астма

Лекарства като Нурофен за Деца супозитории 125 mg могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако при Вас се появят нежелани реакции, различни от тези, описани в настоящата листовка.

5. Как да се съхранява Нурофен за Деца супозитории 125 mg?

Съхранявайте продукта в място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25°C.

Не го използвайте след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Последна редакция на листовката

март, 2007 г.

