

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 29.07.07

**IBUDOLOR®
ИБУДОЛОР**

**ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ТАЗИ ЛИСТОВКА, ЗАЩОТО
СЪДЪРЖА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАС!**

Това лекарство се отпуска без рецепта. Въпреки това Вие трябва да използвате Ибудолор® внимателно, за да получите най-добри резултати от лечението.

*Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се към фармацевт или лекар за съвет.*

Консултирайте се с лекар, ако Вашите оплаквания се влошат или нямат подобрение след 5 – 7 дневно лечение.

ОТ ТАЗИ ЛИСТОВКА ШЕ НАУЧИТЕ:

1. Какво е Ибудолор и за какво се прилага.
2. С какво да се съобразите преди да приемете Ибудолор
3. Как се приема Ибудолор
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Ибудолор
6. Допълнителна /друга/ информация.

**ИБУДОЛОР
IBUPROFEN**

Гранули в сашета по 12 бр. в опаковка

ИБУДОЛОР сашета с гранули съдържа:

Лекарствено вещество в едно саше: Ibuprofen 200 mg

Помощни вещества: сукроза, царевично нишесте, еудражит Е 100, еудражит
NE 30 D, колоиден силициев диоксид, талк.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

1000 София, България

бул. "Княгиня Мария-Луиза" 2

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

Балканфарма- Дупница АД

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3

Тел. (0701) 58-196



Ethypharm S.A.
ул. 21, rue Saint Matthieu, 78550 Houdan
France

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИБУДОЛОР[®] И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА
ИБУДОЛОР облекчава болката и понижава температурата, а във високи дози има противовъзпалителен ефект.

Прилага се за краткотрайно симптоматично лечение на леки до умерени болки от различен произход (главоболие, зъбобол, мускулни и ставни болки, болезнена менструация) и/или състояния с повишена температура у деца над 12 години и възрастни.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ИБУДОЛОР

Ибупрофен не се прилага при:

- алергия към ибупрофен или към лекарства от тази група (други нестероидни противовъзпалителни средства, аспирин);
- активна язва на стомаха или на дванадесетопръстника;
- сериозно чернодробно заболяване;
- сериозно бъбречно заболяване;
- някои заболявания на имунната система (лупус еритематодес).

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Лекарства като Ибупрофен 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 (3-5 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 холестерола или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

При пациенти с астма, свързана с хронична хрема и хронично възпаление на синусите, които са по-предразположени към алергични реакции отколкото останалите хора, прилагането на лекарството може да предизвика астматичен пристъп.

Продуктът не се прилага при деца под 12 годишна възраст.

С повишено внимание да се употребява при пациенти със сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания или астма.

Във високи дози, над 30 мг/кг, този продукт би могъл да изяви някои сериозни нежелани реакции, наблюдавани при противовъзпалителните лекарства.



Особено внимание трябва да се обръща на болестни признаци от страна на храносмилателния тракт. Много важно е пациентите да проследяват изпражненията си и при поява на редки, кашави и оцветени в черно изпражнения да се обърнат към лекар.

При поява на зрителни смущения, да се проведе консултация със специалист. При продължително лечение се налага контрол на някои лабораторни показатели.

ИБУДОЛОР не се приема едновременно с аспирин и/или други НПВС.

Приложение на Ибудофор и прием на храна и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди да започнете приема на продукта се консултирайте с лекар или фармацевт

Употребата на ИБУДОЛОР може да наруши способността за забременяване и не се препоръчва при жени, очакващи да забременеят. При жени, които имат трудности при забременяване или са подложени на изследване за безплодие се препоръчва да спрат приема на продукта.

ИБУДОЛОР не се употребява през последните три месеца на бременността и по време на кърмене. През останалото време се назначава само по лекарско предписание в случай на необходимост.

Кърмене

Преди да започнете приема на продукта се консултирайте с лекар или фармацевт.

Не се препоръчва приложението на лекарствения продукт по време на кърмене, поради липса на данни за безопасност в тези случаи.

Шофиране и работа с машини

В някои редки случаи ИБУДОЛОР може да причини замаяност.

Важна информация за някои от съставките на Ибудофор

Лекарствения продукт съдържа захар, което го прави неподходящ за приложение при диабетици!

Прием на други лекарствени продукти

Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали други лекарства включително и такива, които не са предписани от лекар!

Комбинации, които не се препоръчват:



- други НПВС, включително салицилати във високи дози, поради повишен риск от язви и кръвоизливи от стомашно-чревния тракт;
- орални антикоагуланти, хепарин и тиклопидин (лекарства, повлияващи кръвосъсирването), поради повишен риск от кръвоизливи от стомашно-чревния тракт. Ако тази комбинация не може да бъде избегната, е необходимо стриктно проследяване на състоянието на пациента;
- литий: повишение на кръвните концентрации на литий, които могат да достигнат токсични нива (намалената бъбречно излъчване на литий). При необходимост да бъде съобразена дозировката на литий;
- метотрексат, прилаган във високи дози (15 mg/седмично или повече), поради повишена токсичност по отношение на кръвотворенето, дължаща се на намалено излъчване на метотрексат от бъбреците.

Комбинации, които могат да се прилагат с повишено внимание:

- диуретици, АКЕ-инхибитори, ангиотензин II инхибитори: поради риск от остра бъбречна недостатъчност при обезводнени пациенти;
- метотрексат, прилаган в ниски дози (под 15 mg/седмично), поради повишена токсичност по отношение на кръвотворенето, дължаща се на намалено излъчване на метотрексат от бъбреците;
- пентоксифилин, поради повишен риск от кръвоизливи;
- zidovudine, поради риск от повишена токсичност върху червения кръвен ред, с отключване на тежка анемия 8 дни след началото на лечението с НПВС.

Комбинации, които трябва да бъдат взети под внимание:

- бета-блокери, поради намаляване на ефекта им на понижаване на кръвното налягане;
- cyclosporin, поради риск от токсичност за бъбреците, особено у възрастни пациенти;
- вътрематочна спирала, поради опасност от компрометиране на противозачатъчния ефект;
- тромболитици (лекарства, влияещи на кръвосъсирването), поради повишен риск от кръвоизливи.

3. КАК СЕ ПРИЕМА ИБУДОЛОР

Винаги приемайте Ибудолор точно според указанията в тази листовка!
Деца над 12 години (над 36 кг) и възрастни: 200-400 mg (едно или две сашета от 200 mg) в началото, последвани при необходимост от същата доза на всеки 6 часа, до максимална дневна доза 1200 mg (две сашета от 200 mg три пъти дневно).

Минималният интервал между два приема трябва да бъде поне 6 часа.

Продължителността на лечението е 3-5 дни без лекарски контрол!

Приема се през устата. Микрогранулите се изсипват в чаена лъжичка (5 ml) с кисело мляко или сладко и се приемат с голямо количество вода.



Ако имате впечатлението, че ефектът на Ибудолор е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте приели по-голяма от препоръчаната доза

Бързо да се отстрани поетия продукт чрез стомашна промивка!

Да се приложи активен въглен за намаляване на усвояването на ибупрофен!

Да се приложи симптоматично лечение!

При поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако пропуснете приема на Ибудолор, не приемайте двойна доза от лекарствения продукт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Ибудолор също може да има нежелани лекарствени реакции.

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

- Храносмилателна система

Често срещани нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт са гадене, повръщане, болки в стомаха, кръв в изпражненията, нарушена чревна проходимост. Честотата на стомашно-чревните кръвоизливи нараства с увеличаване на дозата.

- Реакции на свръхчувствителност (алергични реакции)

Могат да се появят обриви, сърбеж, оток. При някои пациенти могат да се провокират астматични пристъпи, особено при такива с алергия към аспирин или към други нестероидни противовъзпалителни средства.

- Реакции от страна на централната нервна система:

В изключителни случаи, ИБУДОЛОР може да предизвика замаяност и главоболие.

- Други реакции

Съобщава се много рядко за случаи със зрителни смущения.

- Могат да бъдат наблюдавани някои промени в лабораторните показатели за чернодробна функция и в кръвната картина.

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка- уведовете Вашия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност 3 години от датата на производство.



6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка друга информация относно този продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД
1000 София, България
бул. "Княгиня Мария-Луиза" 2
Тел. 02 9321 762

Последна актуализация на текста – Март 2007 год.

