

УКАЗАНИЕ ЗА НАЧИН НА УПОТРЕБА

Ibuprofen AL 800

Ибупрофен АЛ 800

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ...28.06.2002...

Скъпи пациенти,

Моля, прочетете внимателно настоящето указание за употреба, тъй като то съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ibuprofen AL 800

Лекарствено вещество: Ibuprofen 800 mg за всяка филмирана таблетка

Състав

1 филмирана таблетка съдържа:

лекарствено вещество: Ibuprofen 800 mg

Други помощни вещества: магнезиев стеарат, царевично нишесте, натрий-карбоксиметил целулоза, хидроксипропил-метил целулоза, макрогол 400, макрогол 6000 (Magnesium stearate, maize starch, carboxymethylcellulose sodium, hydroxypropyl methyl cellulose, macrogol 400, macrogol 6000)

Представяне и големина на опаковката:

Оригинална опаковка с 20 филмирани таблетки

Оригинална опаковка с 50 филмирани таблетки

Оригинална опаковка с 100 филмирани таблетки

Противовъзпалително и болкоуспокояващо лекарство
(нестероидно противовъзпалително/аналгетично лекарство)

ALIUD^R PHARMA GmbH & Co.KG

Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany

Internet: <http://www.aliud.de>;

e-mail: info@aliud.de

Показания:

Симптоматично лечение на болката и възпалението при:

- остър артрит (включително пристъпи на подагра)
- хроничен артрит, особено ревматоиден артрит (хроничен полиартрит)
- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев) и други възпалително-ревматоидни заболявания на гръбнака
- иритативни състояния при дегенеративни ставни и гръбначни заболявания (остеоартрози и спондилартрози)
- възпалителни ревматични заболявания на меките тъкани
- болезнени отоци и възпаления след наранявания

Противопоказания:

Кога не трябва да приемате Ибупрофен АЛ 800?

Ибупрофен АЛ 800 не трябва да се прилага:

- при известна свръхчувствителност към лекарственото вещество Ибупрофен или към някое от помощните вещества на лекарството
- при неизяснени смущения на хемопоезата (кръвообразуването)
- при пациенти със стомашно-чревни язви
- при пациенти със стомашно-чревни, цереброваскуларни (мозъчно-съдови) или други активни хеморагии (кървене)
- в последното тримесечие на бременността
- при деца и юноши под 18 години

Кога може да приемате Ибупрофен АЛ 800 само след консултация с Вашия лекар?

Ибупрофен АЛ 800 трябва да се използва с особена предпазливост и повишено внимание при по-долу изброените състояния. Обсъдете с лекуващия лекар, ако някои от тези състояния са се появявали по-рано при Вас.

Вие трябва да прилагате Ибупрофен АЛ 800 с особена предпазливост (използвайки по-дълъг интервал между отделните дози или намалени дози) и при медицински контрол при следните състояния:

- вродени нарушения в кръвното формиране (остра интермитентна порфирия)
- някои автоимунни смущения (системен лупус еритематодес и смесена форма на колагеноза)
- стомашно-чревни заболявания или при съмнения за стомашно-чревни язви или при хронични възпаления на червата (язвен колит, болест на Крон)
- повишено кръвно налягане и/или сърдечна недостатъчност
- налична бъбречна недостатъчност
- тежко увреждане на чернодробната функция
- наскоро след големи хирургични интервенции

Какво трябва да съблюдавате по време на бременност и кърмене?

Ако забременеете по време на продължително приемане на Ибупрофен АЛ 800, свържете се с лекуващия лекар. Използвайте Ибупрофен АЛ 800 през първите две тримесечия на бременността само след консултация с лекуващия лекар.

Ибупрофен АЛ 800 не трябва да се използва в последното тримесечие на бременността поради риск от усложнения на майката и детето по време на раждане.

Какво трябва да се има предвид при кърмене на дете?

Малки количества от лекарственото вещество Ибупрофен и неговите метаболити се екскретират през майчиното мляко. Тъй като до момента не са известни негативни последици за кърмачетата, за кратковременно приемане на лекарството не е необходимо прекъсване на кърменето. При дълговременен прием обаче, както и/или при високо дозиране на продукта, е необходимо кърменето да се преустанови.

Какво трябва да се има предвид при деца и при хора в напреднала възраст?

Деца и младежи под 18 години не трябва да използват Ибупрофен АЛ 800, тъй като съдържанието на лекарственото вещество е твърде високо за тази възрастова група. За тази възрастова група са подходящи други форми с намалена концентрация на лекарственото вещество.

При деца под 6 години лекарственото вещество на Ибупрофен АЛ 800 не трябва да се прилага, тъй като при тази възрастова група липсва достатъчен клиничен опит.

При пациенти в напреднала възраст е необходимо особено грижливо лекарско наблюдение.

Специални предупреждения и предпазни мерки:

Какви предпазни мерки трябва да имате предвид?

Пациенти, страдащи от сенна хрема, хроничен оток на носната лигавица (носни полипи), хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища (астма), както и пациенти със свръхчувствителност към други противоревматични и аналгетични средства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства, могат да прилагат Ибупрофен АЛ 800 само при определени предпазни мерки и директен лекарски контрол. За тези пациенти, използващи Ибупрофен АЛ 800, е налице висок риск за получаване на реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Те могат да се изразят като астматични пристъпи (така наречената аналгетична астма), оток на кожата и лигавиците (ангиоедем) или уртикария.

Особено внимателно трябва да се подхожда при пациенти, показали алергични реакции (кожен обрив и сърбеж) към други вещества, тъй като при тези пациенти има повишен риск от развиване на реакции на свръхчувствителност при използване на Ibuprofen AL 800.

Ibuprofen, лекарственото вещество в Ибупрофен АЛ 800, може да намали кръвната тромбоцитна агрегация (кръвосъсирването). Пациенти със смущения в кръвосъсирването трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Ако Вие приемате едновременно с Ибупрофен АЛ 800 и антикоагуланти (лекарства, намаляващи кръвосъсирването) или перорални противодиабетни лекарства, Вашият лекар трябва да контролира редовно показателите на кръвосъсирване и концентрацията на кръвната захар, за да се избегне потенциален проблем.

Едновременното приемане на Ибупрофен АЛ 800 с литиеви продукти (лекарства за лечение на умствени нарушения) или някои обезводняващи лекарства (калий-съхраняващи диуретици) изискват контролиране на концентрацията на литий или калий в кръвта (виж "Лекарствени взаимодействия").

Продължителното лечение с Ибупрофен АЛ 800 изисква регулярен контрол на чернодробната и бъбречна функции, както и на кръвната картина.

Консултирайте се и информирайте лекуващия лекар или стоматолог, ако сте приемали Ибупрофен АЛ 800 преди хирургична или стоматологична интервенция.

Какво трябва да имате предвид при шофиране, при работа с машини или при работа без сигурна опора?

Прилагането на Ибупрофен АЛ 800 във високи дози може да доведе до смущения в централната нервна система като умора и световъртеж, и по този начин да повлияе способността Ви за шофиране на моторни превозни средства и/или способността Ви за управление на машини.

В резултат на това Вие няма да можете да реагирате на неочаквани или внезапни инциденти достатъчно бързо и внимателно. Вие не трябва да управлявате кола или друго моторно превозно средство. Не трябва да работите с електрически уреди или машини. Не трябва да работите без сигурна опора.

Какво още трябва да се има предвид?

Продължителното приемане на високи дози от болкоуспокояващия лекарствен продукт може да предизвика главоболие, което не трябва да се лекува с увеличени дози на това лекарство.

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

Приемането на ибупрофен, като всяко лекарство, потискащо простагландиновата синтеза, може да затрудни настъпването на бременност. В случай на подобни проблеми, или ако планирате бременност, информирайте Вашия лекар.

Лекарствени взаимодействия:

За кои други лекарствени продукти е известно, че повлияват ефекта на Ибупрофен Ал 800 и как Ибупрофен Ал 800 възпрепятства ефекта на други лекарства? Какво трябва да имате предвид, когато използвате други лекарства в същото време?

Моля, имайте предвид, че тези предпазни мерки важат и за лекарствени продукти, спрени малко преди началото на терапията с лекарството.

Едновременното приемане на Ибупрофен АЛ 800 с дигоксин (лекарство, използвано за подсилване на сърцето), фенитоин (антиконвулсивно лекарство) или литиеви продукти (лекарства за лечение на умствени разстройства) може да доведе до повишаване на серумната концентрация на последните лекарства.

Ибупрофен АЛ 800 може да намали действието на диуретици и антихипертензивни продукти (обезводняващи таблетки и намаляващи кръвното налягане лекарства).

Ибупрофен АЛ 800 може да намали ефекта на АСЕ инхибитори (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане). Едновременното използване на тези лекарства може да увеличи риска от увреждане на бъбречната функция.

Едновременното прилагане на Ибупрофен АЛ 800 и калий-съхраняващи обезводняващи таблетки (някои диуретици) може да доведе до хиперкалиемия (увеличаване концентрацията на калий в кръвта).

Едновременното прилагане на Ибупрофен АЛ 800 и други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикоиди увеличава риска от стомашно-чревни нежелани лекарствени реакции (виж “Нежелани лекарствени реакции”).

Прилагането на Ибупрофен АЛ 800 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.

Едновременното използване на някои нестероидни противовъзпалителни лекарства увеличава риска от увреждане на бъбреците от циклоспорин (лекарство използвано за предпазване от отхвърляне на трансплантат, както и за лечение на ревматични състояния). Този ефект важи също и за комбинацията на циклоспорин с ибупрофен.

Продукти, 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.

Съществуват единични съобщения за взаимодействия между Ибупрофен АЛ 800 и антикоагуланти. Кръвосъсирването трябва да се контролира, когато приемате едновременно с ибупрофен и антикоагуланти.

Клинични проучвания показаха взаимодействие между нестероидни противовъзпалителни лекарства и сулфонилурейни продукти (перорални противодиабетни продукти). Въпреки, че няма връзка между ибупрофен и сулфонилурейни продукти, е описано че пациенти, приемащи едновременно двата продукта, трябва да контролират концентрацията на глюкозата в кръвта, за да избегнат потенциални усложнения.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Изключете алкохола по време на лечение с Ибупрофен АЛ 800.

Дозирание и приложение, продължителност на терапията

Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството Ибупрофен АЛ 800. Моля, спазвайте указанията за приложение за ефективно и безопасно лечение с Ибупрофен АЛ 800.

Какво количество филмирани таблетки Ибупрофен Ал 800 трябва да приемате и колко често трябва да прилагате лекарството ?

За лечение на ревматични заболявания:

Ибупрофен се дозира в зависимост от възрастта и телесното тегло.

Препоръчителното дозирование за възрастни и младежи над 18 години е между 1200mg и 2400mg Ибупрофен на ден. Максималната еднократна доза възлиза на 800mg Ибупрофен.

Възраст	Единична доза	Тотална дневна доза
Възрастни	1 филмирана таблетка Ибупрофен АЛ 800 (съответстваща на 800 mg Ibuprofen)	2-3 филмирани таблетки Ибупрофен АЛ 800 (съответстваща на 1600mg - 2400mg Ibuprofen)

Как и кога трябва да прилагате Ибупрофен Ал 800?

Филмираните таблетки Ибупрофен АЛ 800 се приемат цели с достатъчно количество течност и не на празен стомах. При чувствителен стомах се препоръчва таблетките Ибупрофен АЛ 800 да се приемат по време на хранене.

Колко дълго можете да прилагате Ибупрофен Ал 800?

При ревматични заболявания лечението с Ибупрофен АЛ 800 може да продължи по-дълъг период от време. За продължителността на лечението ще реши лекуващият лекар.

Предозиране и грешки при приложението

Приемайте Ибупрофен АЛ 800 както е предписано от Вашия лекар и/или спазвайте указанията на тази листовка. Ако облекчението на болката е неадекватно, Вие не трябва да увеличавате дозата по свое усмотрение, а се консултирайте с Вашия лекар. Ако пропуснете доза, не трябва да приемате повече от обичайната доза следващия път.

Какво трябва да направите в случай, че сте приложили твърде голямо количество от Ибупрофен Ал 800 (нарочно или случайно предозиране на продукта)?

Симптоми на предозиране могат да включват смущения в централната нервна система като: главоболие, световъртеж, замаяност и загуба на съзнание (при деца също и миоклонични спазми), както и абдоминална (стомашна) болка, гадене и повръщане. Пациентите могат да получат стомашно-чревно кървене и смущения във функцията на черния дроб и бъбреците. Едно предозиране може да доведе и до спадане на кръвното налягане, потискане на дишането и синкаво/червеникаво оцветяване на кожата и лигавиците (цианоза).

Липсва специфичен антидот.

Ако се съмнявате за предозиране на Ибупрофен АЛ 800, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, който в зависимост от степента на интоксикация ще реши дали да се предприемат специфични мерки.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при приложението на Ибупрофен Ал 800 и какви мерки трябва да предприемете?

При посочените по-долу нежелани лекарствени реакции трябва да се има предвид, че те са преобладаващо дозо-зависими и зависят от индивидуалните реакции на пациентите. Особено рискът за поява на стомашно-чревно кървене (язва, дефекти на лигавиците, гастрити) зависи от дозировката и от продължителността на лечението.

Често могат да се срещнат следните нежелани лекарствени реакции:

- стомашно-чревни оплаквания като стомашни киселини, стомашна болка, гадене, повръщане, диария, запек, както и слабо стомашно-чревно кървене, което по изключение може да доведе до анемия.

Понякога могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- стомашно-чревна язва с кървене и/или перфорация в отделни случаи
Ако се появи силна болка в горната част на корема или повръщане на кръв, както и/или кървави/катраненочерни изпражнения, спрете приемането на Ибупрофен АЛ 800 и спешно се консултирайте с лекар.
- главоболие, виене на свят, безсъние, възбуда, раздразнимост и умора.

Рядко срещани нежелани лекарствени реакции могат да бъдат:

- увеличаване задръжката на течности в тъканите с формиране на отоци (едем), особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност
- нефротичен синдром (задръжане на течности в тялото – едем 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 заболяване до степен на бъбречна недостатъчност.

Ако тези симптоми се срещнат или влошат, спрете приемът на Ибупрофен Ал 800 и спешно се консултирайте с лекар.

- реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и кожни сърбежи, както и астматични пристъпи (с възможно понижаване на кръвното налягане)
- смущения в зрението

В този случай веднага потърсете лекар и прекратете приемането на Ибупрофен Ал 800.

Съществуват единични съобщения за :

- възпаление на хранопровода
- развитие на мембраноподобни стеснения на червата
- тежки форми на кожни реакции като кожни ранички със зачервяване и мехурчета (еритема мултиформе)
- увреждане на бъбречната тъкан /некроза на бъбречните папили/, особено при продължително лечение
- увеличаване на концентрацията на пикочната киселина в кръвта
- увреждане на черния дроб, особено при продължително лечение
- повишаване на кръвното налягане, сърдечна недостатъчност

Ако някои от тези симптоми се срещнат или влошат, спрете приемът на Ибупрофен Ал 800 и спешно се консултирайте с лекар.

- смущения в кръвното формиране /анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза/

Първи сигнали и симптоми могат да бъдат: състояния с повишена температура, болки в гърлото, повърхностни рани в устната кухина, грипоподобни опшаквания, силна умора, кървене от носа и кожата.

Пациенти, при които тези симптоми се срещнат, трябва незабавно да спрат приемането на Ибупрофен Ал 800 и спешно да се консултират с лекар. Самолечението с болкоуспокояващи и/или температуро понижващи лекарства е противопоказано.

- 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, сърцебиене, спадане на кръвното налягане до точката на животозастрашаващ шок.

Ако някоя от тези реакции се появи още при първото приемане на продукта, е необходима незабавна медицинска помощ.

- шум в ушите, намаление на слуха
- психични реакции, депресии
- косопад (алопеция)
- симптоми на асептичен менингит (възпаление на меката мозъчна обвивка) със схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, състояния с повишена температура или смущения в съзнанието. Предразположени са пациенти с автоимунни заболявания (SLE - системен лупус еритематодес, смесена болест на съединителната тъкан).

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