

20200126

Листовка: Информация за ~~копирване~~.....ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА 100 mg/5 ml перорална суспензия  
ибупрофен

BG/MA7MA-52861

Собрание №.....

04.01.2021

IBURAPID KIDS 100 mg/5 ml oral suspension  
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, фармацевт или медицинска сестра.

- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако детето не се почувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ:
  - не по-късно от 24 часа за кърмачета на възраст 3-5 месеца
  - не по-късно от 3 дни при деца на възраст 6 месеца и по-големи

#### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА и за какво се използва

Активното вещество в състава на лекарствения продукт ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА, на което се дължи неговото действие, е ибупрофен. Принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства, които облекчават възпалението, болката, подуването и високата температура.

ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА се прилага за понижаване на повишена телесна температура, включително след имунизации и за облекчаване на лека до умерена болка при възпаление на гърло, никнене на зъбки, зъбобол, болки в ушите, главоболие, слаби болки и навяхвания.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА

Не прилагайте ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА в следните случаи:

- свръхчувствителност (алергия) към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- данни за получаване алергична реакция (напр. астма, затруднено дишане, алергична хрема, подуване на лицето, езика, устните или гърлото, обрив) при прием на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС)
- телесно тегло под 5 kg или възраст под 3 месеца
- съпътстващо лечение с други противовъзпалителни или болкоуспокояващи лекарства



- имате или сте имали кървене в стомашно-чревния тракт или перфорация, тежък колит (възпаление на червата) или нарушения на кръвосъсирването при прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства
- тежка сърдечна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка чернодробна недостатъчност
- язва на стомаха, перфорация или кървене
- в последния триместър на бременността

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА, ако Вашето дете:

- има или е имало високо кръвно налягане, сърдечни проблеми или инсулт, тъй като съществува слабо повишен риск от сърдечни проблеми при прием на ибупрофен
- има състояние, което може да го изложи на риск от сърдечни проблеми, напр. диабет или повишени стойности на холестерол
- има астма или някаква алергия
- има или е имало сърдечни, бъбречни, чернодробни или чревни проблеми
- страда от хронично аутоимунно заболяване, напр. системен лупус еритематозус, заболяване на имунната система или друго подобно заболяване
- страда от стомашно-чревни заболявания (напр. улцеративен колит или болест на Крон)
- има варицела. В изключителни случаи е възможно усложняването на тежки кожни и съединително-тъканни инфекции поради варицела. Поради това, употребата на ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА не се препоръчва при варицела.

#### **Деца и юноши**

ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА не трябва да се използва при кърмачета под 3-месечна възраст, освен ако не е предписан от лекар, както и при кърмачета с тегло под 5 kg.

#### **Други лекарства и ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА**

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

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА, ако Вашето дете приема:

- други лекарства, съдържащи ибупрофен или други нестероидни противовъзпалителни лекарства, включително такива, които се отпускат без лекарско предписание
- ниска доза ацетилсалицилова киселина (аспирин) (до 75 mg дневно)
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност
- отводняващи таблетки (диуретици)
- лекарства против съсирването на кръвта (антикоагуланти, антитромботици)
- кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства)
- лекарства от групата на хинолоните, напр. ципрофлоксацин (лекарства против инфекции)
- метотрексат (за лечение на аутоимунни заболявания или рак)
- перорални антидиабетични лекарства
- литий или антидепресанти от групата на инхибиторите на обратното захващане на серотонин
- зидовудин (за лечение на СПИН)
- мифепристон (лекарство за прекратяване на бременност)
- циклоспорин или такролимус (лекарства за предотвратяване на отхвърлянето на трансплант)



Потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт, ако нещо от гореизброеното се отнася до Вас. Ако не сте сигурни какво лекарство приема Вашето дете, покажете го на Вашия лекар или фармацевт.

#### **Други предупреждения**

Ако сте възрастен пациент, който възнамерява да приема този лекарствен продукт, трябва да имате предвид, че информацията в останалите раздели от листовката се отнася и за Вас, освен това, в допълнение:

- лекарствата от групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВС), към които принадлежи ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА, се свързват с леко повишен риск от сърдечни инциденти (миокарден инфаркт) или инсулт. Рискът се увеличава при високи дози и продължително лечение, поради това, не трябва да се превишават препоръчаните дози и продължителност на лечението. Ако сте имали сърдечни проблеми или прекаран инсулт, повишено кръвно налягане, диабет или висок холестерол, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
- ако сте в старческа възраст, говорете с Вашия лекар преди да приемете ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА.

#### **ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА с храна, напитки и алкохол**

Приемът на лекарствения продукт не се повлиява от приема на храна. При пациенти с чувствителен стомах, ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА може да се приема по време на хранене.

#### **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.

ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА принадлежи към група лекарствени продукти, за които има данни, че могат да причинят увреждане на фертилитета при жените. Този ефект е обратим при прекратяване на лечението.

Не трябва да приемате това лекарство, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Говорете с Вашия лекар преди да приемете ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА, ако сте в първите 6 месеца от бременността.

Ограничен брой проучвания показват, че ибупрофен се установява в много малки концентрации в кърмата, за които е малко вероятно да оказват неблагоприятно въздействие върху кърмачето.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за въздействие на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини в препоръчаните дози и продължителност на лечение.

#### **ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА съдържа течен малтитол**

ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА съдържа 2,3 g течен малтитол (с енергийна стойност 5,29 kcal) в 5 ml перорална суспензия. Може да има слабо изразено слабително действие.

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

#### **ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА съдържа натрий**

Това лекарство съдържа 12 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) в доза от 5 ml. Това трябва да се има предвид при пациенти с контролиран прием на натрий.

### **3. Как да приемате ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА**



Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Препоръчителната доза е:**

При висока температура след имунизация при кърмачета на възраст 3-6 месеца, с тегло над 5 kg, се препоръчва да се даде доза от 50 mg (2,5 ml). При необходимост, може да се даде втора доза от 50 mg (2,5 ml), 6 часа след първата доза. Да не се прилагат повече от 2 дози за 24 часа.

При висока температура, болка, грип и настинка:

Възраст	Телесно тегло (kg)	Препоръчвана дневна доза (за 24 часа)
Кърмачета 3-6 месеца, тегло над 5 kg	5-7,6	50 mg (2,5 ml) до 3 пъти дневно
Кърмачета 6-12 месеца	7,7-9	50 mg (2,5 ml) до 3-4 пъти дневно
Деца 1-3 години	10-16	100 mg (5 ml) до 3 пъти дневно
Деца 4-6 години	17-20	150 mg (5 ml+2,5 ml) до 3 пъти дневно
Деца 7-9 години	21-30	200 mg (5 ml+5 ml) до 3 пъти дневно
Деца 10-12 години	31-40	300 mg (5 ml+5 ml+5 ml) до 3 пъти дневно

Приложението на лекарствения продукт не се препоръчва при деца под 3-месечна възраст и при деца с тегло под 5 kg.

При кърмачета на възраст 3-6 месеца трябва да се потърси съвет от лекар, ако симптомите се влошат или не по-късно от 24 часа, ако симптомите не се повлияват.

При деца на възраст над 6 месеца трябва да се потърси съвет от лекар, ако е необходимо лекарствения продукт да се прилага за период по-дълъг от 3 дни или ако симптомите се влошават.

При деца на възраст над 6 месеца трябва да се потърси съвет от лекар, ако симптомите се влошават след употребата на 3 дози за 24 часа.

**Начин на приложение**

Разклатете добре бутилката до получаване на еднородна суспензия. Бутилката трябва да се разклаща добре преди всяка употреба!

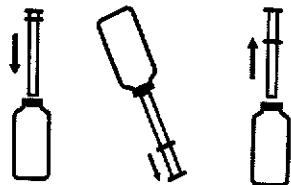
Капачката на бутилката, снабдена със защита от деца, се отваря като се натиска надолу и след това се завърта по посока на указващата стрелка. Опаковката съдържа дозировайна спринцовка от 5 ml, градуирана на 0,5 ml, която трябва да се използва при употреба на лекарствения продукт.

**Инструкция за използване на дозировайната спринцовка**

1. Поставете дозировайната спринцовка плътно в гърлото на бутилката.



2. За да напълните спринцовката, обърнете бутилката надолу\*. Задръжте спринцовката на място, внимателно издърпайте буталото, изтегляйки необходимото количество от суспензията до коректната маркировка на спринцовката (Вж раздел „Как да приемате ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА“).
3. Обърнете бутилката обратно и махнете спринцовката от гърлото на бутилката като я завъртите внимателно.



4. Нагласете детето в положение на хранене, поставете наконечника на дозировъчната спринцовка в устата му и бавно впръсквайте суспензията.
5. За деца с телесно тегло 17-30 kg е необходимо двукратно изтегляне на суспензия, а за деца с телесно тегло 31-40 kg съответно трикратно изтегляне на суспензия с дозировъчната спринцовка.
6. След употреба изплакнете дозировъчната спринцовка с вода и съхранявайте на сухо и чисто място.

\* В случай, че лекарственият продукт е опакован в стъклена бутилка, която не е снабдена с полиетиленова тапа, поставена в гърлото на бутилката, наконечника на дозировъчната спринцовка се потапя в суспензията и с буталото се изтегля необходимото количество.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА

В случай на прием на по-висока от препоръчаната доза, трябва веднага да се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите съвет за необходимите действия, които трябва да се предприемат.

Симптомите на предозиране могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (може да бъде примесено с кръв), главоболие, шум в ушите, обърканост и неволеви движения на очите. При прием на високи дози са наблюдавани: поява на сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове, слабост и замаяност, кръв в урината, проблеми с дишането, усещане за студ.

#### Ако сте пропуснали да приемете ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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.

**СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО** с този лекарствен продукт и незабавно се консултирайте с лекар, при появата на:

- кръв в изпражненията
- катранено-черни изпражнения
- повръщане на кръв или тъмни, приличащи на смляно кафе частици



- симптоми на алергична реакция като астма, необясними хрипове или затруднено дишане, сърбеж, хрема или кожен обрив, подуване на лицето, езика или гърлото, причиняващи задух, ускорен пулс или понижаване на кръвното налягане, водещо до шок
- схванатост на врата, главоболие, гадене, повръщане, температура, дезориентация
- тежки кожни реакции като подуване, мехури или лющене на кожата, подуване на лимфни възли или повишаване на броя на еозинофилите (вид бели кръвни клетки)

**СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО** с този лекарствен продукт и незабавно се консултирайте с лекар, при появата и на следните нежелани лекарствени реакции:

- необяснима болка в стомаха, лошо храносмилане, стомашни киселини, гадене или повръщане
- пожълтяване на очите, бледи изпражнения, потъмняване на урината (може да бъдат симптоми на бъбречни или чернодробни проблеми)
- силни болки в гърлото с висока температура
- необяснима поява на синини или кървене, умора или поява на инфекции по-често от обичайното, като язви в устата, настинки, възпалено гърло, температура (може да бъдат симптоми на анемия или друго нарушение на кръвообразуването)

Други нежелани реакции, които е възможно да се наблюдават:

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- главоболие

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти)

- диария, образуване на газове или запек. Говорете с Вашия лекар, ако те продължават повече от няколко дни или Ви причиняват дискомфорт.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти)

- бъбречни или чернодробни проблеми
- инсулт или сърдечни проблеми, въпреки, че е малко вероятно те да се наблюдават при дозите, използвани при деца
- влошаване на съществуващ колит или болест на Крон
- високо кръвно налягане
- стомашна язва или кървене, възпаление на стомашната обвивка

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

- в изключителни случаи, тежки инфекции на кожата и меките тъкани са наблюдавани при варицела

#### **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 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява под 25 °С, в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след съкращението „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 6 месеца при температура под 25 °С.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на суспензията.

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 ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА

- Активното вещество е ибупрофен (ibuprofen) – 5 ml суспензия съдържат 100 mg ибупрофен
- Другите съставки (помощни вещества) са: течен малтитол, глицерол, лимонена киселина, натриев цитрат, натриев хлорид, захарин натрий, натриев бензоат, полисорбат 80, ксантанова гума, аромат ягода, пречистена вода.

Как изглежда ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА и какво съдържа опаковката  
ИБУРАПИД ЗА ДЕЦА 100 mg/5 ml перорална суспензия представлява бяла до почти бяла суспензия с вкус на ягода.

Опаковката съдържа кафява бутилка от полиетилен терефталат (PET) със защитена от деца капачка на винт или кафява стъклена бутилка (клас III), с уплътняваща капачка на винт. Бутилката съдържа 100 ml или 120 ml суспензия. 1 (една) бутилка, заедно с листовка за пациента и дозировайна спринцовка от 5 ml, са поставени в единична, сгъваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител  
ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица № 8А  
1618 София, България  
тел.: 02 955 6298  
имейл: office@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2020 г.

