ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20060193
Разрешение № BG/HMP-5910/
07. 04. 2021
Одобрение №

Листовка: информация за потребителя

Нурофен за деца с вкус на ягода 100 mg/5 ml перорална суспензия
(ибупрофен)
Nurofen for children strawberry 100 mg/5 ml oral suspension
(ibuprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ ако симптомите се влошат или не се подобрят:
  - не по-късно от 24 часа за кърмачета на възраст 3 – 5 месеца
  - не по-късно от 3 дни при деца на възраст над 6 месеца и юноши

- Този лекарствен продукт е предназначен за понижаване на висока температура (треска и температура след имунизация) и за облекчаване болката при главоболие, възпаление на гърлото, слаби болки и навяхвания, никнене на зъбки и зъбобол
- Този лекарствен продукт е подходящ за повечето кърмачета над 3 месечна възраст, деца и възрастни
- **Спазвайте внимателно инструкциите за дозиране**. Раздел 3 показва различното количество необходимо за децата

Посъветвайте се с лекар, ако Вашето дете:

- има някое от състоянията посочени в раздел 2 на листовката
- приема **ацетилсалицилова киселина** в доза над 75 mg дневно. Вижте раздел 2
- приема други лекарства. Вижте раздел 2
- не се подобрява или имате някакви съмнения. Вижте раздел 3
- получи обрив, затруднено дишане или диария и се чувства много уморено. Вижте раздел 3

- **Не използвайте този лекарствен продукт и се посъветвайте с Вашия лекар ако сте бременна, подозирате че може да сте бременна или се опитвате да забременеете или ако кърмите.** Вижте раздел 2

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Нурофен за деца с вкус на ягода и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен за деца с вкус на ягода
3. Как да използвате Нурофен за деца с вкус на ягода
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нурофен за деца с вкус на ягода
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нурофен за деца с вкус на ягода и за какво се използва

Лекарственото вещество (което обуславя действието на този лекарствен продукт) е Ибупрофен, който е нестероиден противовъзпалителен (НСПВС) болкоуспокояващ лекарствен продукт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ибупрофен се използва като аналгетик (болкоуспокояващо) за облекчаване на болка, например при никнене на зъбки, зъбобол, слаби мускулни болки и навяхвания, възпаление на гърлото, както и за симптоматично облекчаване на главоболие.
Нурофен за деца с вкус на ягода понижава високата температура (треска) включително и температура след имунизация.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен за деца с вкус на ягода

Този лекарствен продукт е подходящ за по-голяма част от хората, но определени хора не би трябвало да го използват. Посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт ако не сте сигурни в нещо.

Не давайте този лекарствен продукт на Вашето дете ако:
- е алергично към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- някога е получавало алергична реакция (например астма, хрема, обрив, оток по лицето, езика, устните или гърлото) след прием на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС)
- ако тежи по-малко от 5 kg или е на възраст под 3 месеца
- приема други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС) *болкоуспокояващи или ацетилсалицилова киселина в дневна доза над 75 mg*
- има (или е имало два или повече епизода на) язва на стомаха, перфорация или кървене
- страда от тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност
- в последния триместър на бременността
- има наследствена непоносимост към фруктоза (плодова захар), тъй като организмът може да произвежда малки количества фруктоза от съставката - течен малтитол

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете:
- е алергично към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- 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 като диабет или висок холестерол.
- има астма или някакво алергично заболяване на белите дробове.
- има или е имало чернодробни, бъбречни, сърдечни или чревни проблеми. Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.
- има СЕЛ (системен лупус еритематозус, заболяване на имунната система) или друго подобно заболяване.
- има кожни реакции: съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с Нурофен за деца с вкус на ягода. Трябва да спрете приема на Нурофен за деца с вкус на ягода 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.
- страда от хронично възпалително заболяване на дебелото черво като болест на Крон или улцерозен колит.
- има инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.
- **Вие или Вашето дете приемате други лекарства, по-специално**:
  - други лекарства съдържащи ибупрофен или други НСПВС, включително такива, които се отпускат без рецепта
  - ниски дози ацетилсалицилова киселина (до 75 mg дневно)
  - диуретици (лекарствени продукти за увеличаване отделянето на урина)
  - антикоагуланти (лекарства, които разреждат кръвта, напр. варфарин)
  - лекарствени продукти за високо кръвно налягане (напр. каптоприл, атенолол, лосартан)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- литий (лекарствен продукт за нарушения в настроението)
- метотрексат (лекарствен продукт за псориазис, артрит и някои видове рак)
- зидовудин (лекарствен продукт за СПИН)
- кортикостероиди (противовъзпалителен лекарствен продукт)
- сърдечни гликозиди (лекарствен продукт за сърдечни заболявания)
- циклоспорин или такролимус (лекарства за предотвратяване на отхвърляне на трансплантанта)
- мифепристон (лекарствен продукт за прекратяване на бременност)
- хинолонови атибиотици (лекарства против инфекции)
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия)
- антиагреганти, напр. дипиридамол, клопидогрел

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако някои от условията по-горе са налице. Ако не сте сигурни какъв вид лекарствен продукт приема Вашето дете, покажете лекарственя продукт на лекаря или фармацевта.

Ако Вие сте възрастен и приемате този продукт.
Прилагат се предупрежденията и информацията предоставени в този раздел и допълнително следните:

- Ибупрофен принадлежи към група продукти, които могат да увредят способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след спиране на лекарствения продукт. Малко е вероятно при употребата от време на време на този лекарствен продукт да повлияе на възможността за забременяване. Въпреки това уведомете Вашия лекар преди употребата на този лекарствен продукт ако имате проблеми да забременеете.
- Лекарственият продукт може да се приема през първите 6 месеца на бременността само ако е предписан от лекар.
- Лекарственият продукт не трябва да се използва през последните три месеца на бременността.
- Лекарства като Нурофен за деца с вкус на ягода 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.
- Ограничен брой проучвания показват, че ибупрофен се установява в много ниски концентрации в кърмата, за които е малко вероятно да действат неблагоприятно върху кърмачето.
- Ако сте в старческа възраст, посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате този лекарствен продукт.

Инфекции
Нурофен за деца с вкус на ягода може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Нурофен за деца с вкус на ягода 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.

Нежеланите ефекти могат да бъдат намалени като се използва най-ниската ефективна доза за най-кратко време необходими за контрол на симптомите.

Важна информация относно някои от съставките, които могат да създадат проблем

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Този лекарствен продукт съдържа течен малтитол. Ако Вашият лекар Ви е информирал, че страдате от непоносимост към някои видове захар, посъветвайте се с него преди да приемате този лекарствен продукт.
- Може да има слабо изразено слабително действие.
- Енергийна стойност 2,3 kcal/g течен малтитол.
- Този лекарствен продукт съдържа 11,75 mg пропиленгликол за 5 ml.
- Ако Вашето бебе е на възраст под 4 седмици, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, по специално, ако на бебето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или алкохол.
- Това лекарство съдържа 9,08 mg натрий (основната съставка на готварската/трапезна сол) на 5 ml. Това количество е еквивалентно на 0,45% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием за възрастни.

Шофиране и работа с машини
Не се очаква влияние върху способността за шофиране и работа с машини в препоръчаните дози и продължителност на лечение.

3. Как да използвате Нурофен за деца с вкус на ягода

Винаги разклащайте добре бутилката преди употреба.
Махнете капачката, натиснете я надолу и я завъртете по посока на часовниковата стрелка.

Опаковката съдържа 5 милилитрова спринцовка за улеснение при дозиране, която трябва да се използва за прилагане на лекарствения продукт.

►**Указание за използване на 5 милилитровата спринцовка.**

1. Поставете дозиращата спринцовка плътно в гърлото на бутилката.
2. За да напълните спринцовката, обърнете бутилката надолу. Като задържате спринцовката на място, внимателно издърпайте буталото, за да изтеглите необходимото количество от суспензията, отбелязано на спринцовката. (Вж. раздел „Какво количество лекарствен продукт да използвате").
3. Обърнете бутилката обратно и махнете дозиращата спринцовка като внимателно я завъртите.
4. Сложете края на спринцовката в устата на детето. Натиснете буталото надолу, за да излеете суспензията бавно и внимателно.
5. След употреба поставете отново капачката, измийте спринцовката с топла вода и я оставете да изсъхне.

Как да използвате Нурофен за Деца.
Да не се дава на кърмачета под 3-месечна възраст освен ако не е предписано от лекар.

Да не се използва при кърмачета при тегло под 5 kg.

Специални пациентски групи:

- При деца с Ювенилен Ревматоиден Артрит: Дневната доза е до 40 mg/ kg/дневно разпределена в отделни дози.
- При пирексия след имунизация (2-6 месеца): препоръчваната дневна доза от продукта е 1 x 50 mg (2,5 ml) доза, ако е необходимо дозата 1 x 50 mg (2,5 ml) може да се повтори след 6 часа. Да не се превишават повече от 2 дози x 50 mg (2,5 ml) за 24 часа. Ако температурата не се понижава, консултацията с лекар е задължителна.

Температура и болка:

Възраст	**Тегло (kg)**	**Препоръчвана доза**
Кърмачета 3-6 месеца,		

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

тегло повече от 5 kg:	5-7,6	50 mg (2,5 ml) до 3 пъти дневно за 24 часа.
Кърмачета от 6-12 месеца:	7,7-9	50 mg(2,5 ml) до 3- 4 пъти дневно за 24 часа
Деца на 1-3 години:	10-16	100 mg (5 ml) до 3 пъти дневно за 24 часа
Деца на 4-6 години:	17-20	150 mg (5 ml+2.5 ml) до 3 пъти дневно за 24 часа
Деца на 7-9 години:	21-30	200 mg (2x5 ml) до 3 пъти за 24 часа
Деца 10-12 години:	31-40	300 mg (3x5 ml) до 3 пъти за 24 часа.

- Отделните дози се прилагат на всеки 6-8 часа. Оставете интервал от минимум 4 часа между отделните дози
- Само за краткосрочна употреба

При кърмачета (възрастова граница: ≥ 3 месеца до ≤ 5 месеца) с телесно тегло повече от 5 kg: При кърмачета на възраст 3 – 5 месеца трябва да се потърси лекарски съвет ако симптомите се влошат или не по-късно от 24 часа ако симптомите продължават.

При деца (възрастова граница: ≥ 6 месеца до < 12 години) и/или юноши (възрастова граница: ≥ 12 години до < 18 години): При деца на възраст над 6 месеца или юноши ако този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 3 дни или симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

При пациенти с чувствителен стомах продуктът може да се приема по време на хранене.

Консултирайте се с лекар

- **Ако не сте сигурен за заболяването на Вашето дете или ако то е придружено от обрив, затруднено дишане, диария или прекомерна умора, незабавно потърсете Вашия лекар**

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).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Нурофен за деца с вкус на ягода
Ако сте дали Нурофен за деца с вкус на ягода повече от необходимата доза 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.

Ако сте пропуснали да използвате Нурофен за деца с вкус на ягода
Ако пропуснете една доза, дайте следващата, когато е необходимо при условие, че последната доза е дадена преди не по-малко от 4 часа. Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Нурофен за деца с вкус на ягода.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Нурофен за деца с вкус на ягода може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите.

Нежеланите ефекти са с по-малка честота, когато максималната дневна доза е 1200 mg (OTC дозировка).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

За определяне на честотата на нежеланите реакции се използват следните категории: Много чести (≥1/10); Чести (≥1/100 до <1/10); Нечести (≥1/1,000 до <1/100); Редки (≥1/10,000 до <1/1,000); Много редки (<1/10,000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Повечето установени чести нежелани реакции са стомашно-чревни.

СПРЕТЕ ДА ДАВАТЕ лекарствения продукт и се консултирайте незабавно с лекар ако се наблюдават:

- Следи от кръв в изпражненията
- Оцветени в тъмно изпражнения
- Повръщане със следи от кръв или тъмни, с цвят на кафе частици
- Неизяснено свиркащо дишане, недостиг на въздух, обрив на кожата (който може да бъде тежък с образуване на мехури или люпене на кожата), сърбеж или склонност към лесно получаване на синини, задръжка на течности (отоци по глезените или намалено количество на отделяната урина)
- Схванатост на врата, главоболие, гадене, повръщане, температура и дезориентация

Ако Вашето дете изпита, която и да е от нежеланите реакции посочени по-долу, СПРЕТЕ ДА ДАВАТЕ лекарствения продукт и уведомете Вашия лекар:

- Неясна болка в стомаха, нарушено храносмилане, киселини в стомаха, гадене или повръщане
- Пожълтяване на очите, бледи изпражнения, тъмна урина
- Силни болки в гърлото с висока температура
- Неизяснена поява на синини, умора или инфекции като грип по-чести от обичайното

Други нежелани реакции, които могат да се наблюдават включват:

Нечести:

- Главоболие

Редки:

- Диария или запек. Уведомете Вашия лекар ако те продължават повече от няколко дни или предизвикват проблеми

Много редки:

- Може да се появят проблеми с бъбреците при употребата на ибупрофен
- Лекарства като Нурофен за деца с вкус на ягода могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт") или инсулт. Това е малко вероятно да се случи в назначаваните дози за деца.
- Влошаване на колит или болест на Крон
- Високо кръвно налягане

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- 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).
- 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 пустулоза). Спрете употребата на Нурофен за деца с вкус на ягода, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.
- Кожата става чувствителна към светлина.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

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 националната система за съобщаване в:
Изпълнителна 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 Нурофен за деца с вкус на ягода

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нурофен за деца с вкус на ягода след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 6 месеца

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нурофен за деца с вкус на ягода

- Активното вещество е ибупрофен. 100 mg ибупрофен в 5 милилитра
- Другите съставки са: течен малтитол, пречистена вода, глицерол, лимонена киселина, натриев хлорид, натриев цитрат, захарин натрий, ксантанова гума, полисорбат 80, домифен бромид и ягодова есенция.

Как изглежда Нурофен за деца с вкус на ягода и какво съдържа опаковката

Нурофен за деца с вкус на ягода представлява почти бяла течност в количество от 100 ml в бутилка. Всяка опаковка съдържа дозировъчна спринцовка. Всеки 5 ml от лекарствения продукт съдържа 100 mg лекарственото вещество - ибупрофен.

Притежател на разрешението за употреба:
Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.
89-97 Grigore Alexandrescu Str., Building A, 5th floor, district 1
Bucharest, Румъния

Производители:
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane,
Hull, East Yorkshire HU8 7DS
Великобритания

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol,
Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката януари/2021

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРС... РЕПУБЛИКА Б...