

Листовка: информация за потребителя

Ибулек за деца
100 mg/5 ml перорална суспензия
(ибупрофен)

Ibulek Children
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 Вашият 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 след 3 дни състоянието на Вашето дете не се подобри или се влоши трябва да потърсите лекарска помощ. В случай, че това лекарство се прилага при бебета на възраст 3 – 5 месеца и състоянието не се подобри или влоши в първите 24 часа от началото на лечението, трябва незабавно да се обърнете към лекар.
- 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.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ибулек за деца и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приложите Ибулек за деца
3. Как да прилагате Ибулек за деца
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ибулек за деца
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|--|----------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 2019 0131 |
| Разрешение № | / |
| Одобрение № | 3880 / 3 0 -01- 2020 |

1. Какво представлява Ибулек за деца и за какво се използва

Ибулек за деца съдържа ибупрофен. Принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства. Те облекчават болката, ограничават възпалението и понижават високата температура.

Ибулек за деца се използва за краткосрочно лечение на повишена температура, вкл. след ваксинации. Подходящ е за повлияване на болка свързана с никнене на зъби, зъбобол, възпаление на гърлото и ушите, главоболие, слаби болки след навяхвания и травми.

2. Какво трябва да знаете, преди да прилагате Ибулек за деца

Ибулек за деца не трябва да се прилага, ако Вашето дете:

- има алергия към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- някога е получавало алергична реакция, като затруднено дишане и хриптене (астма), хрема, обрив, оток по лицето, езика, устните и гърлото, след прием на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- е на възраст под 3 месеца;
- е с тегло по-малко от 5 kg;
- приема други нестероидни противовъзпалителни средства, аналгетици, средства понижавщи телесната температура, ацетилсалицилова киселина в дневна доза над 75 mg;
- има в момента (или е имало два или повече епизода) язва на стомаха, перфорация или кървене от стомаха или червата;
- страда от тежко сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване;
- има наследствена непоносимост към фруктоза (плодова захар).

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 3 месечна възраст, ако изрично не е назначено от лекар.

Това лекарство не трябва да се прилага в последния триместър на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Необходимо е да се консултирате с лекар, ако Вашето дете:

- има високо кръвно налягане, сърдечно заболяване или други проблеми, свързани с кръвообращението, тъй като има известен риск от поява на сърдечни проблеми при лечение с ибупрофен;
- има диабет или повишени нива на холестерол, което може да повиши риска от развитие на сърдечни проблеми;
- страда от астма или някакво алергично заболяване, засягащо белите дробове;
- има или е имало бъбречни, чернодробни, сърдечни проблеми или такива, свързани със стомаха и червата – съществува риск от бъбречно увреждане при обезводняване;
- има заболявания на имунната система, системен лупус или друго подобно заболяване;
- страда от болест на Крон, улцерозен колит или друго възпалително заболяване на червата;

Ако сте възрастен и приемате този продукт е необходимо да знаете, че посочената информация в Предупреждения и предпазни мерки се отнася и за Вас, като допълнително трябва да обърнете внимание на следното:

- ако имате сърдечни проблеми, прекарвали сте инсулт, имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол, пушите, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт относно Вашето лечение с това лекарство.
- приемът на ибупрофен, подобно на други нестероидни противовъзпалителни лекарства, може да бъде свързан с леко повишен риск от сърдечен инцидент (инфаркт) или инсулт. Този риск е по-висок при прием на високи дози или продължително лечение, поради което препоръчаните дози и продължителност на приема не трябва да бъдат надвишавани.
- ако сте на възраст над 65 години е необходимо да се посъветвате с Вашия лекар относно целесъобразността да приемате това лекарство.



- има данни, които макар и ограничени, показват, че ибупрофен се установява в много ниски концентрации в кърмата, поради което е малко вероятно да окаже неблагоприятно влияние върху кърмачето.

Други лекарства и Ибулек за деца

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

Това указание е особено важно, ако се отнася за следните лекарства:

- други лекарства, съдържащи ибупрофен или други нестероидни противовъзпалителни средства, вкл. такива, които се отпускат без рецепта – повишава се рискът от увреждане на стомаха и червата;
- ниски дози (до 75 mg дневно) ацетилсалицилова киселина – възможно е промяна в действието;
- лекарства за повишаване отделянето на урина (диуретици) – повишен риск от увреждане на бъбреците;
- лекарства, които разреждат кръвта (антикоагуланти, напр. варфарин и антиагреганти като дипиридамол и клопидогрел) – повишава се рискът от кръвене;
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане (каптоприл, ателолол, лосартан) - възможно е намаляване на техния ефект;
- литий (за лечение на нарушения в настроението и потиснатост) – възможно е усилване на неговото действие;
- метотрексат (за лечение на псориазис, артрит или някои видове рак) – възможно е усилване на неговото действие;
- зидовудин (за лечение на СПИН) – съществува повишен риск от кръвоизливи в ставите и кожата;
- кортикостероиди (противовъзпалителни средства за лечение на артрит, астма и др.) - повишава се рискът от увреждане на стомаха и червата;
- сърдечни гликозиди (за лечение на болести на сърцето);
- циклоспорин и такролимус (лекарства потискащи отхвърляне на транспланта) – възможно е увреждане на бъбреците;
- мифепристон (за прекратяване на бременност);
- хинолонови антибиотици (вид антибиотици) – повишава се рискът от поява на гърчове;

Прием на Ибулек за деца с храни и напитки

Това лекарство може да се приема с или без храна. Храната намалява вероятността от поява на стомашно-чревни проблеми, но може да забави неговото действие.

Употребата на алкохол и тютюнопушенето са неподходящи по време на лечението.



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.

Бременност

В първите 6 месеца на бременността този продукт може да прилага единствено след назначение от лекар.

В последните 3 месеца на бременността този продукт не трябва да бъде прилаган.

Кърмене

По време на кърмене използването на лекарството е възможно за кратък период, тъй като ибупрофен преминава в кърмата в малки количества. Ако се налага продължително приложение е необходимо да се консултирате с лекар.

Фертилитет

Нестероидните противовъзпалителни средства, включително и ибупрофен, могат да понижат фертилитета (способността за забременяване) при жени. Ефектът е обратим след прекратяване на приема. При нередовен прием е малко вероятно Ибулек за деца да повлияе шансовете Ви да забременеете.

Въпреки това, преди да приемете това лекарство, кажете на Вашия лекар, ако имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Ибулек за деца не се очаква да повлияе способността за шофиране и работа с машини в препоръчаните дози и продължителност на лечение.

Ибулек за деца съдържа малтитол

Лекарственият продукт съдържа малтитол (малцов сироп). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемате този продукт. Малцовият сироп може да има лек разхлабващ ефект. Неговата енергийна стойност е 2,3 kkal/g.

3. Как да прилагате Ибулек за деца

Винаги прилагайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 в гърлото на бутилката.
2. За да напълните спринцовката, внимателно издърпайте буталото, за да изтеглите необходимото количество от суспензията, отбелязано на спринцовката.
3. Сложете края на спринцовката в устата на детето. Натиснете буталото надолу, за да излеете суспензията бавно и внимателно.
4. След употреба поставете отново капачката, измийте спринцовката с топла вода и я оставете да изсъхне.

Дозировка

Необходимо е да знаете, че това лекарство е предназначено само за краткосрочно приложение. Ибулек за деца трябва да се прилага във възможно най-ниската доза, с която се постига ефект. За улеснение на приложението, препоръчаните дневни дози са представени в таблицата по-долу.

| Възрастова група | Телесно тегло (kg) | Препоръчвана дневна доза |
|---|--------------------|------------------------------|
| Кърмачета 3 – 6 месеца и тегло над 5 kg | 5 – 7,6 | 2,5 ml (50 mg) 3 пъти дневно |



| | | |
|-------------------------|---------|-------------------------------------|
| Кърмачета 6 – 12 месеца | 7,7 – 9 | 2,5 ml (50 mg) до 3 - 4 пъти дневно |
| Деца 1 – 3 години | 10 – 16 | 5 ml (100 mg) до 3 пъти дневно |
| Деца 4 – 6 години | 17 – 20 | 7,5 ml (150 mg) до 3 пъти дневно |
| Деца 7 – 9 години | 21 – 30 | 10 ml (200 mg) до 3 пъти дневно |
| Деца 10 – 12 години | 31 - 40 | 15 ml (300 mg) до 3 пъти дневно |

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

При повишение на температурата след ваксинация (деца на възраст 2 – 6 месеца) – препоръчаната доза е 2,5 ml (50 mg), като при необходимост тя може да бъде повторена след интервал от 6 часа. Повече от две еднократни дози от 2,5 ml (50 mg) не трябва да бъдат приемани за период от 24 часа. В случай, че високата температура не се повлиява е необходима консултация с лекар.

Ибулек за деца може да се прилага при кърмачета на възраст под 3 месеца единствено в случай, че е назначен от лекар. Не трябва да се използва при кърмачета с тегло под 5 kg.

Максималната продължителност на лечението без консултация с лекар за кърмачета и малки деца на възраст ≥ 6 месеца до 12 години и юноши на възраст $\geq 12 - 18$ години е не по-голяма от 3 дни. В случай, че симптомите се влошат или продължават повече от 3 дни е необходимо да се потърси консултация с лекар.

При кърмачета с телесно тегло над 5 kg и възраст $\geq 3 - \leq 5$ месеца в случай, че симптомите се влошат или продължават повече от 24 часа е необходима консултация с лекар.

При пациенти с чувствителен стомах продуктът може да се приеме 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.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ибулек за деца

Ако сте приели Ибулек за деца 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 приемете Ибулек за деца

Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Ако наскоро е следващият регуларен прием, прескочете пропуснатата и приложете следващата доза в обичайното време. Не прилагайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.



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.

Необходимо е да прекратите приема на това лекарство и да се обърнете незабавно към Вашия лекар, ако се появят някои от следните реакции или симптоми:

- Алергични реакции, проявяващи се с кожни обриви, сърбеж, уртикария (копривна треска), влошаване на астма, затруднено дишане и необяснимо хриптене, подуване на лицето, устните или гърлото, понижаване на кръвното налягане;
- Стомашно-чревни усложнения, вкл. перфорация или кървене, чиито прояви са коремна болка и неразположение, повръщане на кръв или тъмни частици с вид на утайка от кафе, промени в цвета на изпражненията (яркочервени или катранено черни);
- Зачервяване, мехури или нарушения на целостта на кожата или лигавиците, които могат да бъдат прояви на тежки кожни увреждания;
- Схванатост на врата, главоболие, гадене, повръщане, температура и обърканост.

Прекратете приема на това лекарство и уведомете Вашия лекар ако се появи:

- 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;
- Необяснима поява на синини, умора или инфекции като грип по-чести от обичайното.

Други възможни нежелани реакции, които могат да се наблюдават са:

Нечести – главоболие;

Редки – диария, запек;

Много редки – проблеми с бъбреците, леко повишен риск от сърдечен инцидент (инфаркт) или инсулт; това е малко вероятно да се случи при деца и прием на лекарството в препоръчаните дози, влошаване на колит и болест на Крон, високо кръвно налягане.

С неизвестна честота - 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).

Съобщаване на подозирани 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.: +35 928903417
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 Ибулек за деца

При температура под 25 °С.
Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до ...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо 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 Ибулек за деца

- Активното вещество е ибупрофен. 5 ml суспензия съдържат 100 mg ибупрофен; 1 ml суспензия съдържа 20 mg ибупрофен;
- Другите съставки са течен малтитол, глицерол, лимонена киселина, безводна, натриев цитрат, натриев хлорид, захарин натрий, натриев бензоат, полисорбат 80, ксантанова гума, аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза)

Как изглежда Ибулек за деца и какво съдържа опаковката

Ибулек за деца перорална суспензия представлява почти бяла вискозна сироповидна суспензия с мирис на ягода и сладък вкус.

120 ml перорална суспензия в тъмни стъклени бутилки.

Дозиращо устройство: 5 ml перорална дозираща спринцовка, разграфена на по половин милилитър до 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

«Адифарм» ЕАД
Бул «Симеоновско шосе» 130
1700 София
България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:



«Адифарм» ЕАД
Бул «Симеоновско шосе» 130
1700 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката
Март, 2019

