Листовка: информация за потребителя

Ибулек 600 mg прах за перорален разтвор
Ibulek 600 mg powder for oral solution

Ибупрофен/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 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 или медицинска сестра.. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

- Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20110361
Разрешение № BG/MA/MP-56272
Одобрение № 07. 10. 2021

1. Какво представлява Ибулек и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Ибулек, а неговата активна съставка е ибупрофен. Принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства. Те облекчават болката, ограничават възпалението и понижават високата температура.

Съдържащият се във Вашето лекарство ибупрофен е под формата на ибупрофен лизин, който бързо се освобождава в организма, преминава в кръвта и достига до източника на болката и възпалението.

Ибулек се използва за лечение на болка:
- облекчаване на болката и намаляване на възпалението при ревматични заболявания, засягащи ставите, гръбначния стълб и тъканите около тях, отоци, свързани с травми и наранявания.
- овладяване на лека до умерено силна болка при главоболие (вкл. мигрена), зъбобол, вкл. след изваждане на зъб, болезнена менструация, повишена температура

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ибулек

Не приемайте Ибулек:
- ако сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства. Проявите на алергия могат да бъдат различни кожни обриви, уртикария (копривна треска), сърбеж, затруднено дишане, хрема със сърбеж в носа, астма, подуване на лицето или гърлото.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- ако страдате от язва или кървене на стомаха и дванадесетопръстника или ако преди сте имали такива оплаквания;
- ако сте имали кървене или други усложнения (например перфорация) от страна на стомаха или червата, свързани с предишен прием на нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако в момента имате кървене, включително в мозъка;
- ако имате нарушения в кръвосъсирването или в образуването на кръвните клетки;
- ако страдате от заболявания на черния дроб, бъбреците или сърцето;
- ако имате тежко обезводняване, например след обилно продължително повръщане или диария или недостатъчен прием на течности;
- ако сте бременна в последните три месеца на бременността;

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 12 години или такива с тегло под 40 kg.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Ибулек.

Особено важно е да знаете, че:
Преди да започнете приема на това лекарство трябва да уведомите лекаря, ако имате или сте имали в миналото:
- бъбречно или чернодробно заболяване
- астма
- сенна хрема, полипи в носа или някакви заболявания на белия дроб
- системен еритематозен лупус (нарушение на имунната система) или други заболявания на съединителната тъкан
- нарушения в кръвосъсирването или образуването на кръвните клетки
- болест на Крон или упорит колит (възпаление на червата)

Ако към Вас се отнася нещо от посоченото по-горе, лекарят ще прецени дали се налага регулярно проследяване на функцията на черния дроб и бъбреците, извършване на лабораторни тестове за контрол на кръвната картина и други показатели или някакви допълнителни изследвания.

По време на лечението, **трябва незабавно** да уведомите лекаря:
- Ако се появят болка в корема или някакви оплаквания от страна на стомаха и червата, повръщане на кръв или тъмни частици с вид на утайка от кафе или се промени цвета на изпражненията (яркочервени или катранено черни).

Това може да бъде проява на кървене или други усложнения от страна на стомаха или червата, които изискват неотложно лечение.
Необходимо е да знаете, че такива усложнения могат да се появят по всяко време на лечението, по-чести са при възрастни хора и при едновременен прием на лекарства, които имат дразнещо действие върху стомаха и червата, както и при прием на високи дози ибупрофен или продължително лечение с него. С оглед избягване на такива усложнения лекарят може да назначи прием на лекарства, които предпазват стомаха и червата от действието на ибупрофен.

- Ако се появи зачервяване, мехури или някакви увреждания на кожата или лигавиците.

Тези прояви могат да бъдат признаци на тежки нежелани реакции от страна на кожата (вижте точка 4) и най-често се появяват в началото на лечението. Необходимо е веднага да прекратите приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар.

- Ако получите кожни обриви и сърбеж, затруднено дишане или хриптене, Вашата астма се влоши.

В тези случаи прекратете приема на лекарството и веднага се обърнете към Вашия лекар, защото това могат да бъдат признаци на алергия.

- Ако се разболеете от варицела (дребна шарка).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Лекарства като Ибулек могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

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.

Друга важна информация

- Продължителната употреба на обезболяващи лекарства във връзка с главоболие, може да го влоши. Ако имате често или ежедневно главоболие, въпреки редовната употреба на обезболяващи средства се консултирайте с лекаря.
- Честият прием на обезболяващи, особено на повече от едно, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците. Рискът се увеличава при физически усилия, свързани с голяма загуба на течности и соли, поради което приемът на обезболяващи при лица, извършващи ежедневни, тежки физически усилия трябва да се избягва.
- Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции може да бъде намален при използване на възможно най-ниската доза и за възможно най-краткото време на лечение. Необходимо е да спазвате стриктно указанията на Вашия лекар и фармацевт.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години (телесно тегло под 40 kg).

Други лекарства и Ибулек

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

При едновременно приложение на ибупрофен с:

- лекарства за предотвратяване образуването на съсиреци или за разреждане на кръвта (аспирин, варфарин, тиклопидин) се повишава рискът от кървене;
- кортикостероиди (кортизон, преднизолон, метилпреднизолон и др.), ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни средства, някои лекарства за лечение на депресия се повишава риска от увреждане на стомаха и червата;
- някои антибиотици се повишава риска от поява на гърчове (хинолони) или увреждане на бъбреците или слуха (аминогликозиди);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане (бета-блокери, АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин II) и/или обезводняващи (диуретици) може да бъде намален техния ефект и да се увеличи риска от увреждане на бъбреците;
- лекарства за лечение на диабет (сулфанилурейни продукти) е възможно да бъде изменено тяхното действие;
- лекарства, съдържащи литий (за лечение на депресия), такива за лечение на сърдечна недостатъчност (дигоксин), за лечение на епилепсия (фенитоин) или за лечение на тумори или ревматизъм (метотрексат) е възможно усилване на тяхното действие;
- продукти за лечение на подагра (сулфинпиразон, пробенецид) е възможно да се забави тяхното отделяне от организма;
- лекарства за потискане на имунната система (циклоспорин, такролимус) е възможно увреждане на бъбреците;
- зидовудин (лекарство за лечение на СПИН/ХИВ) се повишава риска от кръвоизливи в ставите и по кожата.

Ибулек, с храни, напитки и алкохол

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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
Това лекарство не трябва да се употребява в последните три месеца на бременността. В останалите периоди може да бъде използвано единствено след назначение от лекар.

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 лекаря.

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 да повлияе шансовете Ви да забременеете.
Въпреки това, преди да приемете това лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини
Ибулек може да предизвика замайване, умора или зрителни нарушения и така да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Ако се появят такива оплаквания, не шофирайте и не използвайте машини.

3. Как да приемате Ибулек

Винаги използвайте 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.

Препоръчителната доза е:
Възрастни и лица в старческа възраст
Препоръчваната дневна доза е 2-3 сашета (1200 – 1800 mg ибупрофен). Тази доза трябва да бъде разпределена в няколко равни приема, като интервалът между тях не трябва да бъде по-малък от 6 часа.

При някои пациенти за овладяване на проявите на заболяването е достатъчна по-малка дневна доза - 1-2 сашета (600 - 1200 mg ибупрофен).

В някои случаи (при много силна болка и възпаление), Вашият лекар може да назначи прием на лекарството в доза по-висока от посочената по-горе.

Максималната дневна доза от 4 сашета (2400 mg ибупрофен) не трябва да бъде надвишавана.

Деца
При деца лекарят ще определи точната доза в зависимост от телесното тегло.
Това лекарство не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години (телесно тегло под 40 kg).

Начин на приложение
Съдържимото на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество питейна вода със стайна температура и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор, който се приема.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

през устата.
Приемът на храна може да забави леко достигането на ибупрофен до кръвта и настъпването на ефекта, но от друга страна подобрява стомашно-чревната поносимост.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибулек
Основните прояви на предозиране са повръщане, гадене, стомашна болка, кървене от стомаха или червата, диария, главоболие, замайване или сънливост. В по-редки случаи е възможно да е налице ниско кръвно налягане, забавено дишане, загуба на съзнание.

Ако сте приели по-голяма доза от определената е необходимо веднага да се свържете с лекар или потърсете незабавно медицинска помощ. Носете със себе си опаковката на лекарството за да знае лекарят, какво лекарство сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Ибулек
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 вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вероятността от поява на нежелани реакции е по-голяма при възрастни, както и при лица, които имат в момента или са страдали в миналото от язва на стомаха или дванадесетопръстника, особено в случай на кървене, перфорация или други усложнения.

Ибупрофен може да предизвика появата на **сериозни нежелани реакции** като:

- Алергични реакции, проявяващи се с кожни обриви, сърбеж, уртикария (копривна треска), влошаване на астма, затруднено дишане и необяснимо хриптене, подуване на лицето или гърлото, понижение 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

Ако установите появата на някои от посочените нарушения, **трябва веднага да прекратите приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар.**

Възможните нежелани реакции са посочени по-долу съобразно тяхната честота:

Много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти) - гадене, повръщане, киселини, парене, диария, запек, газове.

Чести (засегнати по-малко от 1 на 10 пациенти) - коремна болка и слабо кървене от стомаха и/или червата.

Нечести (засегнати по-малко от 1 на 100 пациенти) - главоболие, световъртеж, замаяност, безсъние, уртикария, сърбеж, тревожност, раздразнителност или умора, проблеми със зрението,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

кожни обриви, астматични пристъпи, образуване на язва, перфорация на лигавицата на стомаха и/или червата (коремна болка и неразположение) и кървене (повръщане на кръв или тъмни частици с вид на утайка от кафе, яркочервени или катранено черни изпражнения), влошаване на заболявания на червата (болест на Крон и др.).

Редки (засегнати по-малко от 1 на 1000 пациенти) - сърдечна недостатъчност, нарушения на зрението и цветоусещането, замъглено зрение, асептичен менингит (вдървеност на врата, главоболие, повръщане) обикновено при лица, страдащи от системен еритематозен лупус, шум в ушите, нарушения на чернодробната функция.

Много редки (засегнати по-малко от 1 на 10 000 пациенти) - затруднено дишане, влошаване на астма, възпаление на хранопровода или панкреаса, стесняване на червата, нарушения в кръвосъсирването и в образуването на кръвни клетки (повишена температура, възпалено гърло, язви по лигавицата на устата, грипоподобни симптоми, тежко изтощение, кървене от носа и кожата), задържане на течности и соли, депресия, емоционална нестабилност, сърцебиене, сърдечен или мозъчен удар, повишение или понижение на кръвното налягане, възпаление на пикочния мехур и кръв в урината, отоци, бъбречни нарушения, които могат да доведат до остра бъбречна недостатъчност, чернодробни увреждания и възпаление на черния дроб, тежки кожни увреждания, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи, косопад.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:
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 Ибулек

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
При температура под 25°C.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или сашето след „Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Съдържимото на сашето не трябва да се приема, ако забележите промяна във външния му вид или целостта на сашето е нарушена.

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 Ибулек
- Активното вещество в едно саше е ибупрофен 600 mg като ибупрофен лизин
- Другите съставки (помощни вещества) са: малтодекстрин, бетадекс, натриев хидроген карбонат, захарин натрий (Е 954), аспартам (Е 951), силициев диоксид, колоиден безводен, аромат мента, аромат лимон

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Как изглежда Ибулек и какво съдържа опаковката
Прах (бял или почти бял прах с ментов аромат) за перорален разтвор 6.0 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.

Всяка кутия съдържа - 6, 8, 10, 20, 30, 40 или 50 броя сашета и листовка за пациента.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Адифарм ЕАД
бул. Симеоновско шосе 130
1700 София, България

Дата на последна редакция на текста
Юни, 2021

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *