

Листовка: информация за пациента

Приложение 2

Нурофен за Деца Форте Портокал 200 mg/5 ml перорална суспензия

Ибупрофен

За деца с тегло от 5 kg (3 месеца) до тегло 40 kg (12 години)

Nurofen for Children Forte Orange 200 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 имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Вие трябва да се консултирате с лекар ако Вашето дете не се почувства по-добре или ако Вашето дете се чувства по-зле:
 - не по-късно от 24 часа (за кърмачета на възраст 3 – 5 месеца и тегло над 5 kg)
 - не по-късно от 3 дни (при деца на възраст от 6 месеца).

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нурофен за Деца Форте Портокал и за какво се използва
 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен за Деца Форте Портокал
 3. Как да използвате Нурофен за Деца Форте Портокал
 4. Възможни нежелани реакции
 5. Как да съхранявате Нурофен за Деца Форте Портокал
 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
- 1. Какво представлява Нурофен за Деца Форте Портокал и за какво се използва**

Ибупрофен принадлежи към група лекарствени продукти, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС). Тези лекарствени продукти действат чрез промяна на отговора на организма към болка и висока температура. Нурофен за Деца Форте Портокал се използва за краткосрочно лечение на:

- температура
- лека до умерена болка

Вие трябва да се консултирате с лекар ако Вашето дете не се почувства по-добре или се чувства по-зле не по-късно от 24 часа (за кърмачета на възраст 3 – 5 месеца и тегло над 5 kg) или не по-късно от 3 дни (при деца на възраст от 6 месеца).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен за Деца Форте Портокал

Не прилагайте Нурофен за Деца Форте Портокал на кърмачета или дете, което:

- е алергично (свръхчувствително) към ибупрофен или други подобни болкоуспокояващи (НСПВС) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- някога е страдало от недостиг на въздух, астма, хрема, подуване на лицето и ръцете или копривна треска след употреба на ацетилсалицилова киселина или други подобни болкоуспокояващи (НСПВС)
- е получавало в миналото стомашно-чревни кръвоизливи или перфорация свързана с употреба на НСПВС



- страда или е страдало от рецидивираща язва на стомаха/дванадесетопръстника или кръвоизливи (два или повече епизода на доказана язва или кръвоизлив)
- има тежка чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност
- има тежка сърдечна недостатъчност
- има мозъчно-съдов или друг активен кръвоизлив
- има от нарушено кръвосъсирване, тъй като ибупрофен може да удължи времето на кървене
- има неизяснени нарушения на образуването на кръвните клетки
- има тежка дехидратация (в резултат на повръщане, разстройство или недостатъчен прием на течности).

Да не се приема по време на последните 3 месеца на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Нурофен за Деца Форте

Портокал ако Вашето дете:

- има инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.
- има наследствени нарушения на хематопоезата (напр. остра интермитентна порфирия).
- страда от нарушение в кръвосъсирването.
- страда от някои кожни заболяване (системен лупус еритематозус (СЛЕ) или смесено заболяване на съединителната тъкан).
- страда или е страдало от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит или болест на Крон), тъй като тези заболявания могат да се обострят.
- ако е страдало или страда от високо кръвно налягане и/или сърдечна недостатъчност
- има нарушена бъбречната функция.
- има чернодробни нарушения. Необходимо е при продължително приложение на Нурофен за Деца Форте Портокал, редовно да се проверяват чернодробните стойности, функцията на бъбреците, както и брой на кръвните клетки.
- Необходима е предпазливост, ако се приемат други лекарствени продукти, които могат да повишат риска от язви и кървене като пероралните кортикостероиди (например преднизолон), лекарствени продукти за съсирване на кръвта (като варфарин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия) или средства, които разреждат кръвта като ацетилсалицилова киселина.
- приема други НСПВС лекарствени продукти (включително СОХ-2 инхибитори като целекоксиб и еторикоксиб), тъй като едновременната им употреба трябва да се избягва.
- нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза, за възможно най-кратко време.
- по принцип честата употреба на (няколко вида) аналгетици може да доведе до трайно и тежко бъбречно увреждане. Този риск може да се повиши при физическо натоварване свързано със загуба на сол и дехидратация. Затова това то трябва да се избягва.
- продължителната употреба на всеки тип аналгетик при главоболие може да доведе до влошаването му. Ако това се случи или да се предвиди, трябва да се потърси лекарски съвет и лечението да се прекрати. Диагнозата главоболие при лекарствено предозиране (ДЛП) може да се очаква при пациенти, които имат често или ежедневно главоболие въпреки (или поради) редовния прием на лекарства за главоболие.
- ако има или е имало астма или алергични заболявания, може да се появи недостиг на въздух.
- страда от сенна хрема, назални полипи или хронични обструктивни респираторни нарушения могат да се появят като алергични реакции. Алергичните реакции могат да се изразяват като астматичен пристъп (така наречена аналгетична астма), едем на Квинке или уртикария.
- страда от варицела (дребна шарка), препоръчва се да избягвате употребата на Нурофен за Деца Форте Портокал.
- е претърпяло наскоро голяма хирургична операция, тъй като е необходимо лекарско наблюдение.
- е дехидратирано, тъй като съществува повишен риск от бъбречни проблеми при дехидратирани деца.



Инфекции

Нурофен за Деца Форте Портокал може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Нурофен за Деца Форте Портокал 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.

Кожни реакции

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с Нурофен за Деца Форте Портокал. Трябва да спрете приема на Нурофен за Деца Форте Портокал 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.

Съобщава се за стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация, които може да завършат фатално, при употребата на всички НСПВС, по всяко време на лечението с или без предупредителни симптоми или предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития. Когато се получи стомашно-чревен кръвоизлив или се появи язва при пациенти, приемащи ибупрофен, лечението трябва да се прекрати незабавно. Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (виж към т. 2, частта: Не прилагайте Нурофен за Деца Форте Портокал), както и при пациенти в старческа възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с най-ниската възможна доза. При такива пациенти може да е необходимо комбинирано лечение със защитни вещества (напр. мизопропростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти изискващи едновременно приложение на ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, повишаващи риска от стомашно-чревни нежелани реакции.

Протовъзпалителните/противоболкови лекарства като ибупрофен могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен удар или инсулт особено, когато се използват във високи дози. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Трябва да обсъдите Вашето лечение с лекар или фармацевт преди да приемете Нурофен за Деца Форте Портокал ако:

- имате проблеми със сърцето, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гръдна болка) или ако сте имали сърдечен удар, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (лоша циркулация в краката и ходилата поради стесняване или запушване на артериите), или всякакъв вид инсулт (включително „мини инсулт“ или транзиторна исхемична атака “ТИА”).
- имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол, имате фамилна обремененост за сърдечни заболявания или мозъчен удар, или ако сте пушач.

Консултирайте с лекар преди употребата на Нурофен за Деца Форте Портокал, ако някое от посочените по-горе състояния са налице при Вашето дете.

Пациенти в старческа възраст

Пациенти в старческа възраст са с повишен риск от нежелани лекарствени реакции, особено от страна на стомаха и червата, при употреба на НСПВС.

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено тези в напреднала възраст, трябва да съобщават за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи), особено в началните фази на лечението.

Други лекарства и Нурофен за Деца Форте Портокал



Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви използва или наскоро е използвало или може да използва други лекарства.

Нурофен за Деца Форте Портокал може да повлиява или да се повлиява от някои други лекарства. Като например:

- лекарства, които са антиагреганти (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването, например ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин);
- лекарства за високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, антагонисти на ангиотензин-II рецепторите като лосартан).

Някои други лекарства могат също да влияят или да се повлияят при лечение с Нурофен за Деца Форте Портокал. Затова трябва винаги да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Нурофен за Деца Форте Портокал с други лекарства.

По-специално, информирайте ги ако приемате:

Други НСПВС, включително СОХ-2 инхибитори	Тъй като могат да увеличат риска от нежелани реакции
Дигоксин (за сърдечна недостатъчност)	Тъй като ефекта на дигоксин може да се засили
Глюкокортикоиди (лекарствени продукти съдържащи кортизон или вещества подобни на кортизон)	Тъй като могат да повишат риска от стомашно-чревни язви или кръвоизлив
Антикоагуланти	Тъй като могат да повишат риска от кървене
Ацетилсалицилова киселина (ниска доза)	Тъй като ефекта на разреждане на кръвта може да се понижи
Лекарства за разреждане на кръвта (като варфарин)	Тъй като ибупрофен може да повиши ефекта на тези лекарства
Фенитоин (за епилепсия)	Тъй като нежеланите ефекти на фенитоин могат да се повишат
Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия)	Тъй като могат да повишат риска от стомашно-чревен кръвоизлив
Литий (лекарство за маниакални депресивни състояния и депресия)	Тъй като може да засили ефекта на лития
Пробенацид и сулфинпиразон (лекарства за подагра)	Тъй като могат да забавят отделянето на ибупрофен
Лекарства за високо кръвно налягане и таблетки за отводняване (диуретици)	Тъй като ибупрофен може да намали ефектите на тези лекарства и може да има повишен риск за бъбреците
Калий-съхраняващи диуретици например амилорид, калиев канреноат, спуронолактон, триамтерен	Тъй като могат да доведе до хиперкалиемия
Метотрексат (лекарство за лечение на рак или ревматизъм)	Тъй като ефекта на метотрексат може да се засили
Такролимус и Циклоспорин (лекарства потискащи имунната система)	Тъй има повишен риск от бъбречно увреждане
Зидовудин (лекарство за лечение на СПИН)	Тъй като употребата на Нурофен може да увеличи риска от кръвоизливи в ставите или кървене, водещо до отоци при HIV+ хемофилици
Сулфонилурейни (лекарства използвани при диабет)	Тъй като кръвно-захарните нива могат да бъдат повлияни
Хинолонови антибиотици	Тъй като може да се увеличи риска от поява на гърчове.



Вориконазол и Флуконазол (CYP2C9 инхибитори) използвани за лечение на гъбични инфекции	Ефектът на ибупрофен може да повиши. Трябва да се има пред вид намаляване на дозата на ибупрофен, особено в случаите на съвместна употреба на високи дози ибупрофен с вориконазол и флуконазол.
Баклофен	Може да се появят токсични ефекти на баклофен след начално приемане на ибупрофен.
Ритонавир	Ритонавир може да повиши плазмените концентрации на НСПВС.
Аминогликозиди	НСПВС могат да намалят екскрецията на аминогликозидите.

Нурофен за Деца Форте Портокал и алкохол

Не трябва да пиете алкохол по време на употреба на Нурофен за Деца Форте Портокал. Някои нежелани реакции като например тези, които засягат стомашно-чревния тракт или централната нервна система могат да бъдат по-вероятни, когато алкохола се приема едновременно с Нурофен за Деца Форте Портокал.

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

Не приемайте това лекарство в последните 3 месеца на бременността. Избягвайте употребата му по време на първите 6 месеца на бременността, освен ако лекарят не Ви е посъветвал друго.

Кърмене

Само малки количества от ибупрофен и неговите разпадни продукти преминават в кърмата. Нурофен за Деца Форте Портокал може да се прилага по време на кърмене ако се използва препоръчаната доза и за възможно най-кратко време.

Фертилитет

Нурофен за Деца Форте Портокал е принадлежи към група продукти (НСПВС), които могат да увредят способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след спиране на лекарството.

Избягвайте да приемате това лекарство ако се опитвате да забременеете.

Шофиране и работа с машини

При краткотрайна употреба това лекарство няма или незначително повлиява способността за шофиране и работа с машини.

- Нурофен за Деца Форте Портокал 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 малтитол.
- Нурофен за Деца Форте Портокал съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.
- Пшеничното нишесте. в този продукт съдържа малки количества глютен. Счита се, че е „без глютен“ и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия.
- Доза от 5 ml съдържа не повече от 0,315 µg глютен.
- Пациенти с алергия към пшенично нишесте (различно от заболяването цьолиакия) не трябва да приемат това лекарство.



3. Как да използвате Нурофен за Деца Форте Портокал

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

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).

Обичайната доза за болка и температура:

Тегло на детето (възраст)	Количество	Честота за 24 часа
От 5 kg (3-5 месеца)	1,25 ml (еквивалентно на 50 mg ибупрофен)	3 пъти
7-9 kg (6-11) месеца	1,25 ml (еквивалентно на 50 mg ибупрофен)	3 до 4 пъти
10-15g (1-3 години)	2,5 ml (еквивалентно на 100 mg ибупрофен)	3 пъти
16-19 kg (4-5 години)	3,75 ml (еквивалентно на 150 mg ибупрофен)	3 пъти
20-29 kg (6-9 години)	5 ml (еквивалентно на 200 mg ибупрофен)	3 пъти
30-40 kg (10-12 години)	7,5 ml (еквивалентно на 300 mg ибупрофен) (използване на спринцовката два пъти: 5 ml + 2,5 ml)	3 пъти

*Отделните дози се приемат приблизително на всеки 6 до 8 часа.

Не се препоръчва за деца под 3 месечна възраст и с тегло под 5 kg.

Препоръчва се пациентите с чувствителен стомах да приемат Нурофен за Деца Форте Портокал по време на хранене.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не превишавайте посочената доза.

Начин на приложение с помощта на дозиращата спринцовка

За перорално приложение.

1. Разклатете добре бутилката
2. Махнете капачката от бутилката като я натиснете надолу и я завъртите по посока обратна на часовниковата стрелка.
3. Поставете дозиращата спринцовка в дупката на запушалката при гърлото на бутилката.
4. За да напълните спринцовката, обърнете бутилката надолу. Като задържате спринцовката, внимателно издърпайте буталото надолу, за да изтеглите необходимото количество от суспензията, отбелязано на маркировката върху спринцовката.
5. Обърнете бутилката обратно и махнете дозиращата спринцовка като внимателно я завъртате.
6. Сложете края на спринцовката в устата на детето. Натиснете бавно буталото надолу, за да излеете суспензията. След употреба поставете отново капачката. Измийте спринцовката с топла вода и я оставете да изсъхне. Съхранявайте я на място недостъпно за деца.



Продължителност на лечението

Това лекарство е само за краткосрочна употреба. Ако при деца на възраст над 6 месеца това лекарство е необходимо да се използва за повече от 3 дни или симптомите се влошат, консултирайте се с лекар.

При кърмачета на възраст 3-5 месеца (с тегло от 5 kg) лекарски съвет трябва да се потърси не по-късно от 24 часа ако симптомите продължават.

Ако симптомите се влошават трябва да се консултирате с лекар.

Ако вие сте използвали повече Нурофен за Деца Форте Портокал Вие трябва:

Ако сте използвали Нурофен за Деца Форте Портокал повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, винаги се свързвайте 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 (може примесено с кръв), стомашно-чревна кървене, главоболие, звънтене в ушите, обърканост, нистагъм (бързи и неволеви движения на очите) или по-рядко диария. В допълнение при високи дози е съобщавано за вертиго (световъртеж), замъглено зрение, ниско кръвно налягане, възбуда, дезориентация, кома, хиперкалемия (повишено ниво на калий в кръвта), удължено протромбиново време/INR, остра бъбречна недостатъчност, увреждане на черния дроб, потискане на дишането, цианоза и обостряне на астмата при астматици, 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 детето Ви пропусне да приеме Нурофен за Деца Форте Портокал

Не давайте или не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да приемете или дадете една доза, приемете или дайте тази доза веднага щом установите пропуса, след което продължете да приемате или давате следващата доза според интервалите за дозиране посочени по-горе.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този лекарствен продукт, попитайте **Вашия лекар или фармацевт.**

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, Нурофен за Деца Форте Портокал 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. Вашето дете може да изпита някои от нежеланите ефекти на НСПВС. Ако това се случи или ако имате някакви съмнения, преустановете употребата на лекарството и се посъветвайте с Вашия лекар възможно по-скоро. За пациентите в старческа възраст, използващи продукта има повишен риск от появата на проблеми свързани с нежеланите реакции.

СПРЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ лекарственият продукт и потърсете незабавно медицинска помощ ако при Вашето дете или при Вас се появят:

- **Признаци на кръвонзлив от червата** като: силна болка в корема, катранено черни изпражнения, повръщане със следи от кръв или тъмни, с цвят на кафе частици.
- **Признаци на редки, но сериозни алергични реакции** като влошаване на астма, необяснимо свиркащо дишане или недостиг на въздух, оток на лицето, езика и ларинкса, затруднено дишане, сърцебиене, понижено кръвно налягане **влошаване до шок**. Това може да се случи и при първия прием на лекарството. Ако някои от тези симптоми се появи, незабавно потърсете лекар.



- **Тежки кожни реакции** като обриви по цялото тяло, лющене или образуване на мехури по кожата.

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт ако Вашето дете има някоя от следните нежелани реакции, ако се влошат или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Чести (може да повлияе между 1 на 100 и 1 на 10 потребители)

- **Стомашни и чревни разстройства** като киселини в стомаха, коремна болка и гадене, стомашно разстройство, диария, повръщане, флатуленция (газове) и запек, и слабо стомашно-чревно кървене, което по изключение може да доведе до анемия

Нечести (може да повлияе между 1 на 1000 и 1 на 100 потребители)

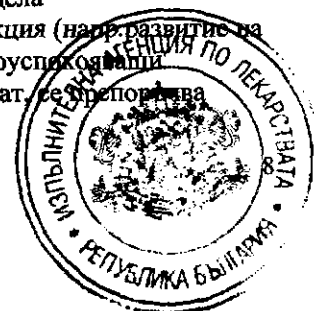
- **Стомашно-чревни язви, перфорация и стомашно-чревно кървене.** Улцерозен стоматит, обостряне на съществуващи заболявания (колит и болест на Крон , гастрит
- **Нарушения на централната нервна система** като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора
- **Зрителни нарушения**
- **Различни кожни обриви**
- **Реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и сърбеж**

Редки (може да повлияе между 1 на 10 000 и 1 на 1000 потребители)

- **Тинитус** (шум в ушите)
- **Повишена концентрация на уреата в кръвта, болки в слабините и/или коремната област, кръв в урината и температура** може да са сигнали за увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза)
- **Повишена концентрация на пикочната киселина в кръвта**
- **Понижени нива на хемоглобина**

Много редки (може да повлияе по-малко от 1 на 10 000 потребители)

- **Езофагит, панкреатит, образуване на интестинални стриктури, подобни на диафрагма**
- **Сърдечна недостатъчност, сърдечен удар и подуване на лицето и ръцете (одем)**
- **Намаление на нормално отделяното количество урина и подуване (по специално при пациенти с високо кръвно налягане и понижена бъбречна функция, подуване (одем), мътна урина (нефротичен синдром), възпалително заболяване на бъбреците (интерстициален нефрит), който може да бъде придружен от остра бъбречна недостатъчност.** Ако един от горе посочените симптоми и не се чувствате добре, спрете приема на Нурофен за Деца Форте Портокал и се консултирайте веднага с лекар, тъй като това могат да бъдат първите сигнали на увреждане на бъбреците или бъбречна недостатъчност.
- **Психотични реакции, депресия**
- **Високо кръвно налягане, васкулит**
- **Сърцебиене**
- **Нарушение на чернодробната функция, чернодробно увреждане (първите сигнали са обезцветяване на кожата), особено при продължително лечение, остро възпаление на черния дроб (хепатит).**
- **Проблеми с образуването на кръвни клетки - първите признаци са: висока температура, болки в гърлото, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, тежко изтощение, кръвотечение от носа и кожата, склонност към лесно получаване на синини.** В тези случаи трябва да спрете веднага лечението и да се консултирате с лекар.
- **Всяко самолечение с болкоуспокояващи или лекарствени продукти за понижаване на температурата (антипиретици) е недопустимо.**
- **Тежки кожни инфекции и усложнения в меките тъкани при варицела**
- **Описани са случаи на обостряне на възпаления, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), свързани с употребата определени болкоуспокояващи (НСПВС). Ако признаците на инфекцията се появят или се влошат, спрете приема**



пациентите да се обърнат незабавно към лекар. Трябва да се прецени необходимостта от антиинфекционно/антибиотично лечение.

- При употребата на ибупрофен са установени симптоми на асептичен менингит като вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, треска или замъглено съзнание. Пациенти с атоимунни нарушения (като системен лупус еритематозус, смесена съединително-тъканна болест) има по-голяма вероятност да бъдат засегнати. При поява, веднага се свържете с лекар.
- Тежки форми на кожни реакции като кожен обрив със зачервяване и образуване на мехури (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза/синдром на Лайл), косопад (алопеция).

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

- Реактивност на респираторните пътища, прочувващо се в астма, бронхоспазъм и затруднено дишане.
- 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 пустилоза). Спрете употребата на Нурофен за Деца Форте Портокал, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.
- Кожата става чувствителна към светлина.

Лекарства като Нурофен за Деца Форте Портокал могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля 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

София 1303, ул. "Дамян Груев" 8

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 Форте Портокал

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нурофен за Деца Форте Портокал след 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.

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 Нурофен за Деца Форте Портокал

- Активното вещество е ибупрофен. Всеки 1 ml суспензия съдържа 40 mg ибупрофен.



- Другите съставки са: лимонена киселина, натриев цитрат, натриев хлорид, захарин натрий, полисорбат 80, домифен бромид, течен малтитол, ксантанова гума, глицерол, пречистена вода и портокалова есенция (съдържа пшенично нишесте).

Как изглежда Нуروفен за Деца Форте Портокал и какво съдържа опаковката

Нуروفен за Деца Форте Портокал представлява почти бяла, вискозна суспензия, с характерен вкус на портокал.

Всяка бутилка съдържа 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml и 200 ml перорална суспензия.

Всяка опаковка съдържа дозираща спринцовка (спринцовка 5 ml, градуирана на 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml и 5,0 ml).

Не всички големини на опаковките могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower

11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

Производител

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol,

Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕЕА под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
Германия	Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
България	Нуروفен за Деца Форте Портокал 200 mg/5 ml перорална суспензия
Естония	Nurofen for Children Forte Orange
Латвия	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension
Литва	Nurofen for Children Forte Orange
Полша	Nurofen dla dzieci Forte pomaranczowy
Румъния	NUROFLEX cu aromă de portocale 40 mg/ml suspensie orală
Испания	Junifen 40 mg/ml suspension oral sabor naranja

Дата на последно преразглеждане на листовката декември, 2021

