

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

Ибупрофен

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

д 100671
Б6/МММ-58076

28-02-2022

Nurofen for Children Forte Strawberry 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 Ягода и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен за Деца Форте Ягода
3. Как да използвате Нурофен за Деца Форте Ягода
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нурофен за Деца Форте Ягода
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нурофен за Деца Форте Ягода 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 Ягода 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 Ягода

Не прилагайте Нурофен за Деца Форте Ягода на дете, което:

- е алергично към ибупрофен или други подобни болкоуспокоявачи (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 болкоуспокоявачи (НСПВС)
- е получавало в миналото стомашно-чревни кръвоизливи или перфорации след употреба на НСПВС



- страда или е страдало от рецидивираща язва на stomаха/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 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 Вашния лекар или фармацевт преди да използвате Нурофен за Деца Форте Ягода 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 заболявания (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 отвисоко кръвно налягане и/или сърдечна недостатъчност
- има нарушена бъбречната функция.
- има чернодробни нарушения. Необходимо е при продължително приложение на Нурофен, 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 кортикоステроиди (например преднизолон), лекарствени продукти за съсиране на кръвта (като варфарин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия) или средства, които разреждат кръвта като ацетилсалцилкова киселина.
- приема други НСПВС лекарствени продукти (включително COX-2 инхибитори като целеоксиг и еторикоксиг), 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 Ягода.
- е претърпяло насъкоро 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 Ягода може да скрие признаците на инфекции, например повищена температура и болка. Поради това е възможно Нурофен за Деца Форте 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.

Кожни реакции

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

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. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти изискващи едновременно приложение на ниски дози ацетилсалцицилова 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 Ягода ако:

- имате проблеми със сърцето, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гръден 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, повищени 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 Ягода, 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 Ягода

Уведомете Вашия лекар или фармацевт ако Вашето дете използва или наскоро е използвало или ще използва други лекарства.

Нурофен за Деца Форте Ягода 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 (ACE-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 Ягода. Затова трябва винаги да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Нурофен за Деца Форте Ягода с други лекарства.

По-специално, информирайте ги ако приемате:

Други НСПВС, включително COX-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
Пробеницид 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 бъбречите
Калий-съхраняващи диуретици например амилорид, калиев канrenoат, 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 потискат 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 инфекции на гърчове.



Вориконазол и флуконазол (CYP2C9 инхибитори) използвани при гъбични инфекции	Ефектът на ибупрофен може да се 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 Ягода и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, 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 Ягода може да се прилага по време на кърмене ако се използва препоръчаната доза и за възможно най-кратко време.

Фертилитет

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

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 Ягода съдържа течен малтитол. Ако Вашият лекар Ви е информиран, 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 Ягода съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.
- Този лекарствен продукт съдържа 16,45 mg пропиленгликол за 5 ml.

3. Как да използвате Нурофен за Деца Форте Ягода

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



лекар, ако симптомите (напр. повищена 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 Ягода 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 е необходимо това лекарство 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 Ягода Вие трябва:

Ако сте приели Нурофен за Деца Форте Ягода повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, винаги 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 (може примесено с кръв), стомашно-чревно кървене, главоболие, звънене в ушите, обърканост и 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 пропромбиново време/INR, остра бъбречна недостатъчност,увреждане на черния дроб, потискане на дишането, цианоза и обостряне на астмата при астматици, съниливост, 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 Вие или детето Ви пропусне да приеме Нурофен за Деца Форте Ягода

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 пропуска, 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 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. 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 рисък от появата на проблеми свързани с нежеланите реакции.

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

- **Признания на кръвоизлив от червата като:** силна болка в корема, катранено черни изпражнения, повръщане със следи от кръв или тъмни, с цвят на кафе частици.
- **Признания на редки, но сериозни алергични реакции като** влошаване на астма, необяснимо свиркащо дишане или недостиг на въздух, оток на лицето, езика и ларингъса, затруднено дишане, сърцебиене, понижено кръвно налягане водещо до шок. Това може да се случи и при първия прием на лекарството. Ако някой от тези симптоми се появи, незабавно потърсете лекар.
- **Тежки кожни реакции** като обриви по цялото тяло, лъщене или образуване на мехури по кожата.

Моля уведомете Вашия лекар 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 ичревни 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 на червата (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 бъбрецната тъкан (папиларна некроза).
- Повишена концентрация на никочна киселина в кръвта.
- Понижени нива на хемоглобина.

Много редки (може да повлияе по-малко от 1 на 10000 потребители)

- Езофагит, панкреатит, образуване на интестинални стриктури, подобни на диафрагма Сърдечна недостатъчност, сърдечен удар и подуване на лицето и ръцете (оедем)
- Намаление на нормално отделяното количество урина и подуване (по специално при пациенти с високо кръвно налягане и понижена бъбрецна функция, подуване (оедем), мътна урина (нефротичен синдром), възпалително заболяване на бъбреците (интерстициален нефрит), който може да бъде придружен от остра бъбрецна недостатъчност. Ако един от горе посочените симптоми и не се чуасвате добре, спрете приема на Нурофен и се консултирайте веднага с лекар, тъй като това могат да бъдат първите сигнали на увреждане на бъбреците или бъбрецна недостатъчност.
- Психотични реакции, депресия.
- Високо кръвно налягане, васкулит.
- Сърцеви 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 признания са: висока температура, болки в гърлото, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, тежко изтощение, кръвотечение от носа и кожата, склонност към лесно получаване на синими. В тези случаи трябва да спрете веднага лечението и да се консултирате с лекар. Всяко самолечение с болкоспокояващи или лекарствени продукти за понижаване на температурата (антиpirетики) 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 болкоспокояващи (НСПВС). Ако признаките на инфекцията се появят или се влошат, се препоръчва пациентите да се обрънат незабавно към лекар. Трябва да се прецени необходимостта от антиинфекциозно/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 това, веднага се свържете с лекар.



- Тежки форми на кожни реакции като кожен обрив със зачеряване и образуване на межури (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза/синдром на Лайл), косопад (алопеция).

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

- Реактивност на респираторните пътища, проявяваща 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, лъгостест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и межури, 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 Форте Ягода, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.
- Кожата става чувствителна към светлина.

Лекарства като Нурофен за Деца Форте Ягода могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърден 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 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 Ягода

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нурофен за Деца Форте Ягода 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 Ягода

- 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 ягодова есенция (съдържа пропиленгликол).

Как изглежда Нурофен за Деца Форте Ягода и какво съдържа опаковката



Нурофен за Деца Форте Ягода представлява почти бяла вискозна суспензия, с вкус на ягода. 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 може 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 Schmerzaft Erdbeer 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
България	Нурофен за Деца Форте Ягода 200 mg/5 ml перорална суспензия
Естония	Nurofen for Children Forte Strawberry
Латвия	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension
Литва	Nurofen for Children Forte Strawberry
Полша	Nurofen dla dzieci Forte truskakowy
Румъния	NUROFLEX cu aromă de căpșuni 40 mg/ml suspensie orală
Испания	Junipro 40 mg/ml suspension oral sabor fresa

Дата на последно преразглеждане на листовката декември, 2021

