

Листовка: информация за потребителя

НУРОФЕН ЕКСПРЕС 200 mg меки капсули

Ибупрофен

NUROFEN EXPRESS 200 mg soft capsules

Ibuprofen

35058

24 -10-2019

Одобрение №

За употреба при възрастни, юноши и деца от 20 kg (около 6 години)

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. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват
 - след 3 дни при деца и юноши
 - след 3 дни при температура или след 4 дни при възрастни

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Нурофен Експрес и за какво се използва

Ибупрофен спада към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС). Тези лекарствени продукти дават облекчение, чрез промяна на отговора на организма към болка и висока температура. Нурофен Експрес меки капсули се разлагат лесно в тялото и течността, която се освобождава от капсулата, лесно се абсорбира в тялото, за да достигне бързо до мястото на болката.

Нурофен Експрес се използва за краткосрочно симптомично лечение на:

- лека до умерена болка като главоболие, зъббол, менструални болки,
- висока температура и облекчаване на симптомите на простуда и грип.

Нурофен Експрес е показан за употреба при възрастни, юноши и деца с тегло от 20 kg (около 6 години)

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен Експрес

Не приемайте Нурофен Експрес

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ибупрофен, понсо 4K (Е124) и към някоя от останалите съставки на това лекарство (посочени в т.б.)
- ако някога сте страдали от задух, астма, хрема или копривна тръска (уртикария) след употреба на ацетилсалацицилова киселина или други подобни болкоуспокояващи (НСПВС)



- ако страдате или сте страдали (два или повече епизода) от язва на stomахa или stomашни кръвоизливи
- ако сте получавали в миналото stomашно-чревни кръвоизливи или перфорация свързана с употреба на НСПВС
- ако имате тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност
- ако е предназначен за деца с тегло под 20 kg
- ако имате мозъчно-съдов кръвоизлив или други активни кръвоизливи
- ако страдате от неизяснени нарушения на образуването на кръвните клетки
- ако страдате от тежка дехидратация (обезводняване причинено от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).
- по време на последните 3 месеца на бременността (виж по-долу)

Предупреждения и специални мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Нурофен Експрес

- ако страдате от някои кожни заболявания (системен лупус еритематозус (СЛЕ) или смесено заболяване на съединителната тъкан).
- ако страдате от сериозни кожни реакции, като ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Приемът на Нурофен Експрес трябва да бъде спрян при първа поява на кожен обрив, лигавични лезии или други признаки на алергична реакция
- ако несъмнено страдате от вродено нарушение на порфириновата обмяна (напр. остра интермитентна порфирия)
- ако страдате или сте страдали от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит или болест на Крон)
- ако бъбречната Ви функция е нарушена
- ако имате чернодробни нарушения
- ако планирате забременяване
- непосредствено след голяма хирургична операция
- задух може да се появи ако страдате или сте страдали от астма или други алергични заболявания
- ако страдате от сенна хрема, назални полипи или хронична обструктивна белодробна болест, поради повишен рисков от поява на алергични реакции. Те могат да се изразят като астматични пристъпи (т.н. астма от аналгетици), оток на Квинке или уртикария
- ако страдате от варицела (дребна шарка), препоръчва се да избягвате употребата на Нурофен Експрес
- ако страдате от нарушено кръвосъсирване
- при продължително приложение на Нурофен Експрес е необходимо редовно проследяване на чернодробните показатели, бъбречната функция, както и на кръвната картина
- едновременната употреба на няколко НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, може да увеличи риска от нежелани реакции и трябва да се избягва (виж т.Прием на други лекарства по-долу)
- нежеланите реакции може да се сведат до минимум чрез употреба на минималната ефективна доза за най-кратко време
- при старческа възраст има повишен рисков от нежелани реакции
- общо взето, обичайната употреба на (някои видове) аналгетици може да доведе до трайни тежки бъбречни проблеми. Рискът може да се повиши при прекомерни физически усилия, свързани със загуба на соли и дехидратация. Следователно трябва да се избягва
- продължителната употреба на различни аналгетици при главоболие може да го влоши. В такива случаи трябва да се потърси медицинска консултация и лечението да се прекрати. Диагноза лекарствено обусловено главоболие трябва да се обсъди при пациенти, които са с чести или ежедневни



оплаквания от главоболие, въпреки (или свързани с) редовната употреба на аналгетици

- съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши
- НСПВС лекарствените продукти могат да маскират симптомите на инфекции и температура

Противовъзпалителните/болкоуспокояващи лекарства като ибупрофен могат да бъдат свързани със слабо увеличаване на риска от сърден инфаркт или инсулт. Да не се превишава препоръчаната доза и продължителност на лечение. Трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Нурофен Експрес ако:

- ако имате сърдечни проблеми, 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 който и да е вид инсулт (включително „микроинсулт“ или преходна исхемична атака „TIA“)
- ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, имате фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач

Посъветвайте се с Вашия лекар ако някое от посочените по-горе състояния Ви притесняват.

Прием на други лекарства

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

Нурофен Експрес може да повлияе или да бъде повлиян от някои други лекарства. Като например:

- лекарства, които са антиагреганти (т.e разреждат кръвта/предотвратяват съсирането, напр. аспирин/ацетилсалцилова киселина, варфарин, тиклопидин)
- лекарства, които намаляват високото кръвно налягане (ACE-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, антагонисти на ангиотензин II рецепторите като лосартан)

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

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате или насърко сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецепт. По-специално, уведомете ги ако приемате:

други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2

тъй като това може да увеличи риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив

дигоксин (лекарство за сърдечна слабост)

поради повышен ефект на дигоксина

глюкокортикоиди (лекарствени продукти, съдържащи кортизон или подобни на кортизон вещества)

тъй като те може да повишат риска от стомашно-чревни язви или кръвоизлив

антиагреганти

тъй като те може да повишат риска от кръвоизлив



ацетилсалицилова киселина (ниски дози)	тъй като може да се наруши ефекта на разреждане на кръвта
лекарства, които разреждат кръвта (като варфарин),	тъй като ибупрофен може да засили ефекта на тези лекарства
фенитоин (лекарство за епилепсия)	тъй като може да се повиши ефекта на фенитоин.
селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия)	тъй като могат да повишат риска от стомашно-чревни кръвоизливи
литий (лекарство за маниакално-депресивни заболявания или депресия)	тъй като може да засили ефекта на лития
пробенецид и сулфинпиразон (лекарства за подагра)	тъй като могат да забавят екскрецията на ибупрофен.
лекарства за високо кръвно налягане и таблетки за отводняване	тъй като ибупрофен може да намали ефектите на тези лекарства и може да има повишен риск за бъбреците
калий съхраняващи диуретици	тъй като това може 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 потискящи имунната система)	тъй като може да причини бъбречно увреждане.
зидовудин (лекарство за лечение на HIV/СПИН)	тъй като употребата на Нурофен Експрес може да увеличи риска от кръвоизливи в ставите или кървене, водещо до отоци при HIV+ хемофилици
сулфонилурейни (лекарства използвани при диабет)	възможни са взаимодействия
хинолонови антибиотици	може да се увеличи риска от гърчове
CYP2C9 инхибитори	<p>едновременната употреба на ибупрофен с инхибитори на CYP2C9 може да повиши експозиция на ибупрофен (CYP2C9 субстрат).</p> <p>Проучвания с вориконазол и флуконазол (инхибитори на CYP2C9) показва приблизително 80-100% повишена S(+) -експозиция на ибупрофен.</p> <p>Трябва да се има пред вид намаляване на дозата на ибупрофен при едновременно приложение на мощнни инхибитори на CYP2C9, особено в случаите на съвместна употреба на високи дози ибупрофен с вориконазол и флуконазол.</p>

Прием на Нурофен Експрес с храни и напитки



Поглъщайте капсулите с вода. Препоръчва се пациентите с чувствителен стомах да приемат Нурофен Експрес с храна. Началото на действие на Нурофен Експрес може да бъде забавено, ако се приема с храна. В такива случаи не приемайте по-висока доза от препоръчваната в точка "Как да приемате Нурофен Експрес" до изтиchanе на съответния интервал от време между отделните приеми.

При едновременна употреба на алкохол и Нурофен Експрес, някои нежелани реакции, особено тези от страна стомашно-чревната система, може да се засилят.

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 шест месеца на бременността, освен ако лекарят не Ви е посъветвал друго.

Кърмене

Това лекарство преминава в кърмата, но може да се прилага по време на кърмене ако се използва препоръчаната доза и за възможно най-кратко време.

Фертилитет

Това лекарство принадлежи към групата лекарствени 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 и в препоръчаните дози това лекарство няма или незначително повлиява способността за шофиране и работа с машини. Ако се появят нежелани реакции като умора и замаяност не шофирайте и не работете с машини. Употребата на алкохол повишава риска от тези нежелани ефекти.

Важна информация относно някои от съставките на Нурофен Експрес

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е информирал, че страдате от непоносимост към захари, консултирайте с него преди да приемате този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа оцветител понсо 4R (E124), който може да причини алергични реакции.

3. Как да използвате Нурофен Експрес

Винаги приемайте Нурофен Експрес точно, както е указано в листовката. Трябва да се обърнете към Вашият лекар или фармацевт ако не сте сигурни в нещо. Ако Вашият лекар не е предписал друго, стандартната доза е:

Възрастни и юноши с тегло над 40 kg:

Начална доза: Вземете 1 - 2 капсули (200 или 400 mg ибупрофен) с вода, след това ако е необходимо приемете допълнително 1 или 2 капсули (200-400 mg), но да не се приемат повече от 6 капсули за всеки 24 часа. Интервалът между дозите не трябва да е по-малък от 6 часа при доза от 400 mg и 4 часа при доза от 200 mg.

Деца с тегло от 20 (около 6-годишна възраст) до 39 kg:

Нурофен Експрес се прилага при деца с тегло минимум 20 kg. Максималната дневна доза ибупрофен е 20-30 mg на килограм телесно тегло, разделена на 3-4 дози.



Интервалът между дозите не трябва да е по-малък от 6 часа. Да не се превишава препоръчваната максимална дневна доза. Да не се надвишава общата доза ибупрофен от 30 mg/kg за всеки 24-часов интервал. Да се прилагат следните инструкции за дозиране на Нурофен Експрес при деца:

Телесно тегло	Еднократна доза в брой капсули	Максимална дневна доза в брой капсули
Деца 20 – 29 kg	1 капсула (200 mg ибупрофен)	Ако е необходимо, вземете още една капсула след минимум 8 часа Не повече от 3 капсули (до 600 mg ибупрофен) на всеки 24-часов интервал
Деца 30 – 39 kg	1 капсула (200 mg ибупрофен)	Ако е необходимо, вземете още една капсула след минимум 6-8 часа Не повече от 4 капсули (до 800 mg ибупрофен) на всеки 24-часов интервал

Начин на приложение

За перорално приложение и само за кратковременна употреба. Да не се дъвчат.
Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт ако чувствате, че ефектът на лекарството е по-голям или по-малък от очаквания.

При деца и юноши:

Деца и юноши не трябва да приемат този лекарствен продукт повече от 3 дни без консултация с лекар. Ако симптомите се влошат или не настъпи подобреие, потърсете лекарска помощ. Съществуват други лекарствени форми, които са по-подходящи за деца. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

При възрастни:

Трябва да се консултирате с лекар ако симптомите се влошат или не се подобрят след 3 дни при температура или след 4 дни при лечение на болка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нурофен Експрес

Незабавно се консултирайте с лекар. Може да се появят следните признания: гадене, повръщане, стомашна болка или по-рядко диария. В допълнение, главоболие, стомашно-чревно кървене, вертиго, замаяност или сънливост, нистагъм, замъглено зрение, шум в ушите, ниско кръвно налягане, възбуда, дезориентация, кома, конвулсии, загуба на съзнание, хиперкалемия, метаболитна ацидоза, повищено протромбиново време/INR, тежка бъбречна недостатъчност, чернодробно увреждане, затруднено дишане, цианоза и обостряне на астматици.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Нурофен Експрес 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. Вие можете да изпитате някои от нежеланите ефекти на НСПВС (вижте по-долу). Ако това се случи или ако имате някакви съмнения, преустановете приема на лекарството и се посъветвайте с Вашия лекар възможно по-скоро.



Пациентите в старческа възраст използвани този продукт са с повишен риск от развитие на проблеми свързани с нежеланите реакции.

СПРЕТЕ приема на този лекарствен продукт и потърсете веднага лекарска помощ ако се появят:

- **симптоми на чревно кървене като:** силна болка в корема, черни изпражнения, повръщане на кръв или тъмни парченца, които приличат на кафени зърна,
- **симптоми на много редки, но сериозни алергични реакции като:** влошаване на астма, необяснимо затруднено дишане и недостиг на въздух, подуване на лицето, езика или устата, затруднено дишане, сърцебиене, рязко спадане на кръвното налягане водещо до шок. Някои от тях могат да се проявят дори при първата употреба на този лекарствен продукт.
- **тежки кожни реакции като:** обрив по цялото тяло, белене на кожата, появява на мехури или лющене на кожата.

Кажете на Вашия лекар ако се появи някоя от следните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 человека):

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

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 человека)

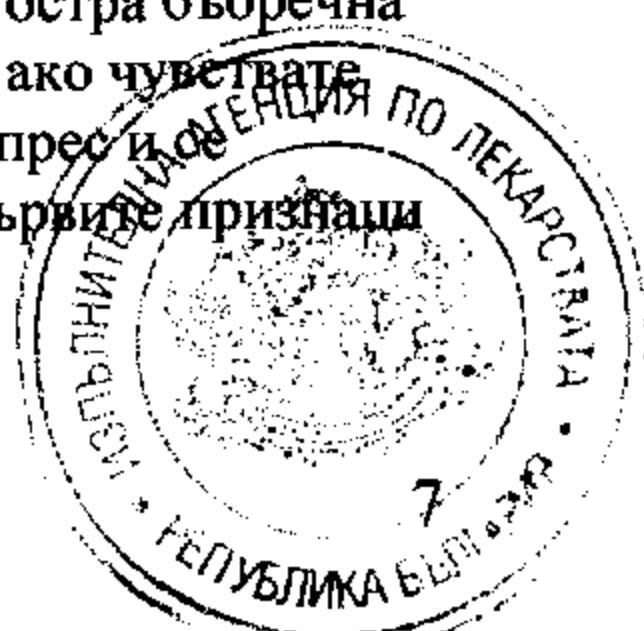
- стомашно-чревна язва, перфорация или кръвоизливи, възпаление на лигавицата на устата с язви, изостряне на съществуващи чревни заболявания (улцерозен колит или болест на Крон), гастрит
- нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора
- нарушения на зрението
- различни кожни обриви
- реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и сърбеж

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 человека):

- тинитус (шум в ушите)
- увеличена концентрация на уреа в кръвта, болки в слабините и/или корема, кръв в урината и треска могат да са признания на бъбреично увреждане (папиларна некроза)
- увеличена концентрация на пикочната киселина в кръвта
- понижени стойности на хемоглобин

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 человека):

- езофагит, панкреатит и образуване на чревни стеснявания подобни на диафрагма
- сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, отоци по лицето или ръцете (едем)
- намаление на нормалното количество урина и подуване (особено при пациенти с високо кръвно налягане или намалена бъбречна функция); подуване (едем) и мътна урина (нефротичен синдром); възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), което може да причини остра бъбречна недостатъчност. При появата на някой от тези симптоми или ако чувствате силна обща отпадналост, прекратете приема на Нурофен Експрес и консултирайте незабавно с лекар, тъй като това може да са първите признания на бъбреично увреждане или бъбречна недостатъчност
- психотични реакции, депресия
- високо кръвно налягане, васкулит



- палпитации
- чернодробна дисфункция, чернодробно увреждане (първите признаци може да са обезцветяване на кожата), особено при продължително приложение, чернодробна недостатъчност, остро възпаление на черния дроб (хепатит)
- проблеми с образуването на кръвни клетки - първите признаци са: висока температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, тежко изтощение, кръвотечение от носа и кожата, необясними кръвонасядания. В такива случаи Вие трябва да спрете незабавно лечението и да се обърнете към лекар. Не трябва да предприемате самолечение с каквито и да е болкоуспокояващи или лекарства за понижаване на температурата (антипириетици)
- тежка кожна инфекция и усложнени инфекции на меките тъкани при варицела
- обостряне на възпаление (напр. развитие на некротизиращ фасциит), при едновременна употреба с някои болкоуспокояващи лекарства (НСПВС). Ако признаките на инфекция се появят или влошат, Вие трябва да се обърнете незабавно към лекар. Трябва да се прецени необходимостта от противовъзпалително/антибиотично лечение
- наблюдавани са симптоми на асептичен менингит с вратна регидност, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура, нарушен съзнателен по време на употреба на ибупрофен. Пациентите със съществуващи автогумуни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена болест на съединителната тъкан) има по-голяма вероятност да са предразположени. При такива случаи, консултирайте се веднага с лекар.
- тежки форми на кожни реакции, включващи обрив със зачервяване и образуване на мехури, синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза/синдром на Lyell's, оплешевяване (алопеция)

Неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни)

- повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма, бронхоспазъм и задух

Лекарства като Нурофен Експрес може да се свържат с малко увеличение на риска от сърдечна криза („миокарден инфаркт“) или мозъчен удар.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или ако забележите реакции неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

София 1303, ул. Дамян Груев 8

тел.: +35 928903417, уебсайт www.bda.bg

Когато съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нурофен Експрес

Съхранявайте го на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нурофен Експрес след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.



Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте го в оригиналната опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или 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 Експрес

Активното вещество е: ибупрофен. Всяка капсула съдържа 200 mg ибупрофен

Другите съставки са:

Сърцевина:

Макрогол 600,
калиев хидроксид (минимум 85% чистота),
пречистена вода

Капсула:

Течен сорбитол, частично дехидратиран (E420),
желатин,
понсо 4R (E124)

Оцветители:

Опакод WB бял NSP-78-18011 (пропилен гликол, титанов диоксид (Е171),
хидроксипропил метилцелулоза (Е464)).

Как изглежда Нурофен Експрес и какво съдържа опаковката

Каспулите са червени, овални и прозрачни с идентификационен печат. Капсулите се предлагат в опаковки от 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 или 50 меки капсули.

Не всички големини на опаковките ще бъдат продавани на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd,
103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, Великобритания

Производител

Reckitt Benckiser International Healthcare Ltd,
Thane Road , Nottingham, NG90 2 DB, Великобритания

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕEA под слените имена:

Австрия	Nurofen Rapid 200 mg Weichkapseln
България	Нурофен Експрес 200 mg меки капсули
Кипър	Nurofen 200 mg Liquid Capsules
Чехословакия	Nurofen Rapid 200 mg Capsules
Естония	Nurofen Ultra Express pehmekapslsid
Франция	NUROFLASH 200 mg capsule molle
Германия	Nurofen Immedia 200 mg capsules soft
Гърция	Nurofen 200mg Μαλακες καψουλες
Унгария	Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula
Латвия	Nurofen Ultra Express 200 mg mīkstās kapsulas
Литва	Nurofen Ultra Express 200 mg minkštos kapsulės
Малта	Nurofen Express200 mg capsules
Холандия	Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg, capsule, zacht



Полша	Nurofen Express Femina
Румъния	NUROFEN EXPRESS 200 mg capsule moi
Словакия	Nurofen Rapid 200 mg Capsules mäkké kapsuly
Словения	Nurofen Immedia 200 mg capsules soft

Дата на последното одобряване на листовката: юни, 2016

