

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Nurofen Express 200 mg Soft capsules  
Ibuprofen

Нурофен Експрес 200 mg Капсули, меки  
Ибупрофен

За употреба при възрастни и деца над 20 kg (около 6 години)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рев. № 20100227

Разрешение № 7 - 3223 31 03. 2010

Одобрение № /

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни, ако имате висока температура, или след 4 дни при болки.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Нурофен Експрес и за какво се използва
2. Преди да използвате Нурофен Експрес
3. Как да използване Нурофен Експрес
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нурофен Експрес
6. 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, отоци 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.

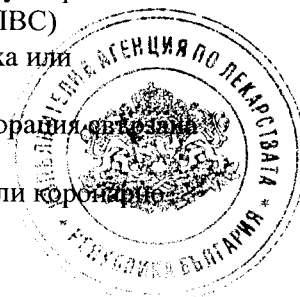
Нурофен Експрес се използва за:

- облекчаване симптомите на лека до умерена болка като главоболие, зъбобол, менструални болки,
- понижаване на температурата и облекчаване симптомите на простуда и грип

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НУРОФЕН ЕКСПРЕС

#### Не приемайте Нурофен Експрес

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ибупрофен, понсо 4R (E124) или към някоя от останалите съставки на Нурофен Експрес
- ако някога сте страдали от задух, астма, хрема или копривна треска след употреба на ацетилсалицилова киселина или други подобни болкоуспокояващи (НСПВС)
- ако страдате или сте страдали (два или повече епизода) от язва на стомаха или стомашни кръвоизливи
- ако сте получавали в миналото стомашно-чревни кръвоизливи или перфорация свързани с употреба на НСПВС
- ако имате тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност, или коронарна сърдечно заболяване



- 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)

**Обърнете специално внимание при употреба на 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 спрял при първа поява на кожен обрив, лигавични лезии или други признаци на алергична реакция
- ако 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 страдате или сте страдали от високо кръвно налягане и/или сърдечна недостатъчност
- ако бъбречната Ви функция е нарушена
- ако имате чернодробни нарушения
- 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 риск 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
- лекарствата като Нурофен Експрес може да се свържат с малко повишен риск от сърдечна криза (“миокарден инфаркт”) или мозъчен удар. Рискът е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаната доза или продължителност на лечение (3 дни за температура и 4 дни за болка)
- ако имате сърдечни проблеми, прекаран мозъчен удар или смятате, че имате риск от тези състояния (напр. ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или ако сте пушач) трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт.
- 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 риск 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. При дългосрочно приложение на различни аналгетици може да се появи главоболие, което не трябва да бъде третирано с големи дози от лекарствения продукт.

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

**Прием на други лекарства**

**Какво трябва да се избягва ако приемате и други лекарства?**



Някои лекарства, които са антиагреганти (разреждат кръвта) (например ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин), лекарства за високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери или антагонисти на ангиотензин II), и дори някои други лекарства могат да повлияят или да се повлияят от лечението с ибупрофен. Следователно, винаги търсете съвет от лекар преди употребата на ибупрофен едновременно с други лекарства.

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. По-специално, уведомете ги ако приемате:

ацетилсалицилова киселина или други НСПВС (противовъзпалителни и аналгетици)	тъй като това може да увеличи риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив
дигоксин (лекарство за сърдечна слабост)	поради повишен 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 кръвоизливи
антиагреганти (лекарства, които потискат агрегацията на тромбоцитите)	тъй като те може да повишат риска от кръвоизливи
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 потискащи имунната система)	тъй като може да причини бъбречно увреждане.
зидовудин (лекарство за лечение на Спин)	тъй като употребата на Нурофен Експрес може да увеличи риска от кръвоизливи в ставите или кръвене, водещо до отоци при HIV хемофилици



сулфонилурейни (лекарства използвани при диабет) възможни са взаимодействия

хинолонови антибиотици

може да се увеличи риска от гърчове

### **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 препоръчаната в точка "Как да приемате Нурофен Експрес" до изтичане 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 и кърмене**

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.

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.

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.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употребата на, което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **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 - 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 препоръчаната максимална дневна доза. Да не се надвишава обща 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	<b>1 капсула</b> (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	<b>1 капсула</b> (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 перорална употреба. Да не се дъвчат.

Моля, посъветвайте се Вашия лекар или фармацевт ако чувствате, че ефектът на лекарството е по-голям или по-малък от очаквания.

Трябва да се консултирате с лекар, ако считате че е необходимо да приемате Нурофен Експрес по-дълго от 3 дни поради висока температура или 4 дни поради болка или ако симптомите Ви се влошат.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Нурофен Експрес

Незабавно се консултирайте с лекар. Може да се появят следните признаци: гадене, повръщане, стомашна болка, главоболие, сънливост, световъртеж. Рядко: ниско кръвно налягане и загуба на съзнание, (както и миоклонични гърчове при деца), потискане на дишането и посиняване на кожата (цианоза).

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. Въпреки че нежеланите реакции не са чести, Вие може да изпитате някои от нежеланите ефекти на НСПВС. Ако това се случи или ако имате някакви съмнения, преустановете приема на лекарството и се посъветвайте с Вашия лекар възможно по-скоро.

За определяне на честотата на нежеланите реакции се използват следните категории:

Много чести	повлиява повече от 1 от 10 потребители
Чести	повлиява между 1 на 100 и 1 на 10 потребители
Нечести	повлиява между 1 на 1000 и 1 на 100 потребители
Редки	повлиява между 1 на 10000 и 1 на 1000 потребители
Много редки	повлиява по-малко от 1 на 10000 потребители
Неизвестни	Честотата не може да бъде определена от наличните данни)

Може да се появят следните нежелани реакции:

#### Инфекции

*Много редки:* По изключение – инфекции на кожата по време на варицела. Докладвано е обостряне на възпаление, свързано с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащо по време с употребата на някои болкоуспокояващи лекарства (НСПВС).



Ако по време на употребата на Нурофен Експрес се появят или влошат симптоми на инфекция Вие трябва да се обърнете към лекар незабавно. Трябва да се прецени необходимостта от антиинфекционно/антибиотично лечение.

Наблюдавани са симптоми на асептичен менингит, като: вратна регидност, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура, нарушено съзнание по време на употреба на ибупрофен.

Пациентите със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена болест на съединителната тъкан) са предразположени.

### **Нарушения на кръвта**

*Много редки:* проблеми с образуването на кръвни клетки - първите признаци са: висока температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипopodobни симптоми, тежко изтощение, кръвотечение от носа и кожата. В такива случаи Вие трябва да се обърнете към лекар незабавно. Не трябва да предприемате самолечение с каквито и да е болкоуспокояващи или лекарства за понижаване на температурата (антипиретици).

### **Нарушения на имунната система**

*Нечести:* реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и сърбеж, както и влошаване на астма (понякога с понижаване на кръвното налягане).

Вие трябва да преустановите употребата на Нурофен Експрес и да информирате лекаря си незабавно.

*Много редки:* тежки остри реакции на свръхчувствителност, изразяващи се с оток на лицето, езика и гърлото, задух, ускорен пулс, понижено кръвно налягане, тежък шок.

При появата на някой от горните симптоми, което може да се случи и при първия прием, е необходима незабавна лекарска помощ.

### **Психични нарушения**

*Много редки:* психотични реакции, депресия

### **Нарушения на нервната система**

*Нечести:* главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора

### **Нарушения на очите**

*Нечести:* нарушения на зрението

### **Нарушения на ушите и равновесието**

*Редки:* шум в ушите

### **Сърдечни нарушения**

*Много редки:* палпитации, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, отоци, високо кръвно налягане са докладвани при употребата на НСПВС във високи дози.

### **Съдови нарушения**

*Много редки:* повишено артериално кръвно налягане

### **Стомашно-чревни нарушения**

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

*Нечести:* перфорация или стомашно-чревни кръвоизливи, черни изпражнения и повръщане на кръв, изостряне на съществуващи чревни заболявания (улцерозен колит или болест на Крон), гастрит

*Много редки:* езофагит, панкреатит, образуване на чревни стеснявания, подобни на диспепсия ма. Трябва да спрете приема на лекарството и да се обърнете към лекар незабавно при появата на силна болка в горната част на корема, черни изпражнения и повръщане на кръв

### **Чернодробни нарушения**



*Много редки:* увреждане на черния дроб (първите признаци може да са промени в цвета на кожата), чернодробно увреждане, особено при продължително приложение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.

#### **Кожни нарушения**

*Много редки:* тежки форми на кожни реакции, включващи обрив със зачервяване и образуване на мехури, синдром на Стивънс-Джонсън и некротизиране на тъканите.

#### **Бъбречни нарушения**

*Редки:* лекарства като Нуروفен Експрес могат много рядко да доведат до бъбречно заболяване. Болки в слабините и/или корема, кръв в урината, и треска могат да са признаци на бъбречно увреждане (папиларна некроза). Увеличена концентрация на пикочната киселина в кръвта се наблюдава рядко.

*Много редки:* намаление на нормалното количество урина и подуване (особено при пациенти с високо кръвно налягане или намалена бъбречна функция); подуване (отоци) 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 Нуروفен Експрес и се консултирайте незабавно с лекар, тъй като това може да са първите признаци на бъбречно увреждане или бъбречна недостатъчност.

Лекарства като Нуروفен 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.**

### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НУРОФЕН ЕКСПРЕС**

Съхранявайте го на място, недостъпно за деца.

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

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява или съхранява в хладилник.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Какво съдържа Нуروفен 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 (E171), хидроксипропил метилцелулоза (E464)).

**Как изглежда Нуروفен Експрес и какво съдържа опаковката**



Капсулите 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 3HU, Великобритания

**Производител**

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

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

Австрия	Nurofen Express 200 mg capsules soft
Белгия	Nurofen Immedia 200 mg capsules soft
България	Nurofen Express 200 mg capsules soft
Кипър	Nurofen Express 200 mg capsules soft
Чехословакия	Nurofen Excel 200 mg capsules soft
Естония	Nurofen Ultra Express 200 mg capsules soft
Финландия	Nurofen 200 mg capsules soft
Франция	Nuroflash 200 mg capsules soft
Германия	Nurofen Immedia 200 mg capsules soft
Гърция	Nurofen Express 200 mg capsules soft
Унгария	Nurofen Excel 200 mg capsules soft
Исландия	Nurofen Express 200 mg capsules soft
Латвия	Nurofen Ultra Express 200 mg capsules soft
Литва	Nurofen Ultra Express 200 mg capsules soft
Люксембург	Nurofen Immedia 200 mg capsules soft
Малта	Nurofen Express 200 mg capsules soft
Холандия	Nurofen Express 200 mg capsules soft
Полша	Nurofen Ultra Express 200 mg capsules soft
Румъния	Nurofen Express 200 mg capsules soft
Словакия	Nurofen Excel 200 mg capsules soft
Словения	Nurofen Immedia 200 mg capsules soft
Швеция	Nurofen Express 200 mg capsules soft

Дата на последното одобряване на листовката: Януари, 2010

