Nurofen

Μαλακές κάψουλες - Liquid Soft Capsules

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία Nurofen® Capsules. Μαλακή κάψουλα 200 mg / Cap Ιβουπροφαίνη

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Ibuprofen

Εκδοχα: Macrogol 600, Alpha-tocopherol macrogol succinate (tocoferoslan), povidone. Κέλυφος της κάψουλας: gelatin, maititol liquid, sorbitol special solution, Ponceau 4R (E124). Μελάνι εκτύπωσης: Opacode white (titanium dioxide (E171), shellac), purified water.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή. Μαλακή κάψουλα.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε κάψουλα περιέχει Ibuprofen 200 mg.

1.5. Περιγραφή-Συσκευασία: Οι κάψουλες είναι συσκευασμένες σε blister. Συσκευασία των 16 καψουλών.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία. Μη στεροειδές αντιφλεγμο-νώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ).

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας : ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ Αγ. Κωνσταντίνου 59-61, Μαρούσι 151 24. Τηλ.: 210 81 27 276 e-mail: rbhealthcare.gr@reckittbenckiser.com

1.8. Παρασκευαστής. Reckitt Benckiser Healthcare International UK

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1. Γενικές Πληροφορίες. Οι κάψουλες Nurofen®, περιέχουν ιβουπροφαίνη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων γνωστή ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Τα ΜΣΑΦ προσφέρουν ανακούφιση μεταβάλλοντας την ανταπόκριση του οργανισμού στον πόνο, τη φλεγμονή και τον πυρετό. Οι κάψουλες Nurofen®, προσφέρουν γρήγορη και αποτελεσματική ανακούφιση από τον πόνο και τον πυρετό. Οι κάψουλες Nurofen®, διασπώνται εύκολα στο στομάχι απελευθερώνοντας τη διαλυτοποιημένη ιβουπροφαίνη η οποία απορροφάται αμέσως.

2.2. Ενδείξεις: Ανακούφιση των συμπτωμάτων ήπιων έως μέτριων πόνων όπως κεφαλαλγία, οδονταλγία, δυσμηνόρροια. Πυρετός.

2.3. Αντενδείξεις: Δεν πρέπει να λαμβάνετε τις κάψουλες Nurofen® στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν έχετε εμφανίσει αλλεργική αντίδραση στην ασπιρίνη, την ιβουπροφαίνη ή σε κάποιο από τα συστατικά που αναφέρονται παραπάνω.
- Εάν έχετε ιστορικό βρογχόσπασμου, άσθματος, ρινίτιδος ή κνίδωσης που σχετίζεται με ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Εάν έχετε πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους ή έχετε αιμορραγία από το γαστρεντερικό σύστημα.

- Εάν έχετε βαρειά ηπατική ανεπάρκεια, βαρειά νεφρική ανεπάρκεια ή βαρειά μη ελεγχόμενη καρδιακή ανεπάρκεια.
- Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

2.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις & προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε τις κάψουλες Nurofen® εάν:

Έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο ή μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού.

Έχετε γαστρεντερικές διαταραχές ή χρόνιες φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις (ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn).

Έχετε βρογχικό άσθμα ή αλλεργική νόσο ή ιστορικό των παθήσεων αυτών.

Έχετε υπέρταση και / ή διαταραχές της καρδιακής λειτουργίας

Έχετε διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας

Έχετε ηπατική δυσλειτουργία

Είστε έγκυος.

Έχετε κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη, καθώς οι κάψουλες Nurofen® περιέχουν μαλτιτόλη και σορβιτόλη. Κάθε κάψουλα περιέχει 16.2 mg σορβιτόλη, πηγή 4.05 mg φρουκτόζης.

Οι ηλικιωμένοι διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Φάρμακα όπως η Ιβουπροφαίνη ίσως συσχετίζονται με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο οποίος κίνδυνος είναι πιθανότερος σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή την διάρκεια της θεραπείας (Όχι περισσότερες από 6 κάψουλες το 24ωρο). Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή βρίσκεσθε σε κίνδυνο για εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είσθε καπνιστής) θα έπρεπε να συζητήσετε για την θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την μικρότερη αποτελεσματική δόση για το συντομότερο δυνατό διάστημα. Γενικά, η καθ' έξιν χρήση αναλγητικών, ειδικά ο συνδυασμός διαφορετικών αναλγητικών ουσιών, μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμες νεφρικές βλάβες με κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας (νεφροπάθεια από αναλγητικά).

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε κάψουλες Nurofen® εάν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα ταυτόχρονα και ειδικότερα:

- Αλλα αναλγητικά από το στόμα όπως, φάρμακα που περιέχουν ασπιρίνη, ιβουπροφαίνη ή άλλα ΜΣΑΦ Γλυκοκορτικοειδή
- Φάρμακα για την υπέρταση και διουρητικά
- Αντιπηκτικά
- Μεθοτρεξάτη, λίθιο ή ζιδοβουδίνη

2.6. Δοσολογία

Η κάψουλα καταπίνεται ολόκληρη, με ένα ποτήρι νερό, χωρίς να μασιέται. Να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετώ ν: Η αρχική δόση είναι 1-2 κάψουλες και. εάν χρειασθεί, 1 ή 2 κάψουλες κάθε 4-6 ώρες. Οχι περισσότερες από 6 κάψουλες το 24ωρο.

Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται ειδική ρύθμιση της δοσολογίας.

Σε ασθενείς με ευαίσθητο στομάχι συνιστάται λήψη καψουλών Nurofen® με το φαγητό. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινωθούν μετά από βραχυχρόνια χρήση, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί το γιατρό του,

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώ πιση

Εάν πάρετε πολλές κάψουλες, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν.

Α). Συμπτώ ματα υπερδοσολογίας Τα συμπτώματα από υπερδοσολογία περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, κοιλιακό άλγος, κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία, νυσταγμό, θάμβος οράσεως, εμβοές και σπάνια υπόταση, μεταβολική οξέωση, νεφρική ανεπάρκεια και απώλεια συνείδησης,

Β) Αντιμετώ πιση υπερδοσολογίας. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία στους ασθενείς όπως απαιτείται. Όπου είναι κατάλληλο εφαρμόζεται υποστηρικτική θεραπεία. Μέσα σε μία ώρα από τη λήψη του φαρμάκου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενεργός άνθρακας ή πλύση στομάχου και ενεργός άνθρακας εάν η δόση είναι μεγαλύτερη των 400 mg/kg. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210. 7793777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούν εκείνους που έλαβαν ιβουπροφαίνη για βραχυχρόνια θεραπεία ήπιων έως μέτριων πόνων και πυρετού. Σε μακροχρόνια θεραπεία ή

σε θεραπεία άλλων παθήσεων μπορεί να εμφανιστούν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Γαστροεντερικό σύστημα: Γαστρεντερικές διαταραχές όπως δυσπεψία, κοιλιακό άλγος και ναυτία, διάρροια, τυμπανισμός, δυσκοιλιότητα, έμετος, γαστρεντερικά έλκη, μερικές φορές με αιμορραγία και διάτρηση. **Νευρικό σύστημα:** Κεφαλαλγία.

Νεφροί: Πολύ σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί μείωση της απέκκρισης ουρίας και οίδημα. Επίσης οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Ήπαρ: Πολύ σπάνια, ηπατικές διαταραχές ιδιαίτερα σε μακροχρόνια θεραπεία.

Αίμα: Πολύ σπάνια, αιμοποιητικές διαταραχές (αναιμία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία, πανκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία). **Τα πρώ τα σημεία είναι:** πυρετός, πονόλαιμος, επιπολής στοματικά έλκη, συμπτώματα γρίππης, έντονη εξάντληση, ρινορραγία και δερματικές αιμορραγίες.

Δέρμα: Πολύ σπάνια μπορεί να εμφανισθούν σοβαρές μορφές δερματικών αντιδράσεων όπως πολύμορφο ερύθημα.

Ανοσοποιητικό σύστημα: Πολύ σπάνια, σε ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα (συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού), κατά τη διάρκεια θεραπείας με ιβουπροφαίνη, έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις εμφάνισης συμπτωμάτων άσηπτης μηνιγγίτιδας όπως δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, πυρετός ή διαταραχές του προσανατολισμού.

Αντιδράσεις υπεοευαισθησίας: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κνίδωση και κνησμό. Πολύ σπάνια, σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Τα συμπτώματα μπορεί να είναι οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λάρυγγα, δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση ή βαρύ σοκ.

Πολύ σπάνια εξάρσεις άσθματος. Φάρμακα όπως η Ιμπουπροφαίνη ίσως συσχετίζονται με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παραπάνω παρενέργειες ή κάποιο άλλο ασυνήθιστο σύμπτωμα ή ενόχληση, διακόψτε το φάρμακο και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

2.9.Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Φεβρουάριος 2007

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.