

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Ибулек за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия
Ibulek Children 100 mg/5 ml oral suspension**

**Ибупрофен
Ibuprofen**

Дата: 29.04.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Ибулек за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия
Ibulek Children 100 mg/5 ml oral suspension

Ибупрофен
Ibuprofen

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Ибулек за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Ибулек за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия и за какво се използва?

Ибулек за деца съдържа ибупрофен. Принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства. Те облекчават болката, ограничават възпалението и понижават високата температура.

Ибулек за деца се използва за краткосрочно лечение на повишена температура, включително след ваксинации. Подходящ е за повлияване на болка свързана с никнене на зъби, зъбобол, възпаление на гърлото и ушите, главоболие, слаби болки след навяхвания и травми.

Как действа Ибулек за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия ?

Ибупрофен е производно на пропионовата киселина, което проявява аналгетично, антипиретично и противовъзпалително действие.

Ибупрофен потиска синтеза на простагландини като инхибира активността на ензима циклооксигеназа. Оказва също така инхибиторен ефект и върху ADP (аденозин дифосфат) или колаген-стимулираната тромбоцитна агрегация.

Ибупрофен притежава противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие. Купира болка с възпалителна генеза и повлиява благоприятно другите признаци на възпалението - оток и повишена температура.

Експериментални данни сочат, че ибупрофен може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация при едновременно приложение.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Ибулек за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Ибулек за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия

Лекарствената форма на Ибулек за деца 100 mg/5 ml е перорална суспензия.

Винаги прилагайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Опаковката съдържа 5 милилитрова спринцовка за улеснение при дозиране, която трябва да се използва за прилагане на лекарствения продукт.

Указание за използване на 5 милилитровата спринцовка.

1. Поставете дозиращата спринцовка в гърлото на бутилката.
2. За да напълните спринцовката, внимателно издърпайте буталото, за да изтеглите необходимото количество от суспензията, отбелязано на спринцовката.
3. Сложете края на спринцовката в устата на детето. Натиснете буталото надолу, за да излеете суспензията бавно и внимателно.
4. След употреба поставете отново капачката, измийте спринцовката с топла вода и я оставете да изсъхне.

Дозировка

Необходимо е да знаете, че това лекарство е предназначено само за краткосрочно приложение. Ибулек за деца трябва да се прилага във възможно най-ниската доза, с която се постига ефект.

За улеснение на приложението, препоръчваните дневни дози са представени в таблицата по-долу.

Възрастова група	Телесно тегло (kg)	Препоръчвана дневна доза
Кърмачета 3 – 6 месеца и тегло над 5 kg	5 – 7,6	2,5 ml (50 mg) до 3 пъти дневно
Кърмачета 6 – 12 месеца	7,7 – 9	2,5 ml (50 mg) до 3 - 4 пъти дневно
Деца 1 – 3 години	10 – 16	5 ml (100 mg) до 3 пъти дневно
Деца 4 – 6 години	17 – 20	7,5 ml (150 mg) до 3 пъти дневно
Деца 7 – 9 години	21 – 30	10 ml (200 mg) до 3 пъти дневно
Деца 10 – 12 години	31 - 40	15 ml (300 mg) до 3 пъти дневно

- Отделните дози се прилагат на всеки 6-8 часа. Оставете интервал от минимум 4 часа между отделните дози
- Само за краткосрочна употреба
- Не превишавайте препоръчаната доза.

При повишение на температурата след ваксинация (деца на възраст 2 – 6 месеца) – препоръчаната доза е 2,5 ml (50 mg), като при необходимост тя може да бъде повторена след интервал от 6 часа. Повече от две еднократни дози от 2,5 ml (50 mg) не трябва да бъдат приемани за период от 24 часа. В случай, че високата температура не се повлиява е необходима консултация с лекар.

Ибулек за деца може да се прилага при кърмачета на възраст под 3 месеца единствено в случай, че е назначен от лекар. Не трябва да се използва при кърмачета с тегло под 5 kg.

Максималната продължителност на лечението без консултация с лекар за кърмачета и малки деца на възраст > 6 месеца до 12 години и юноши на възраст 12 - 18 години е не по-голяма от 3 дни. В случай, че симптомите се влошат или продължават повече от 3 дни е необходимо да се потърси консултация с лекар.

При кърмачета с телесно тегло над 5 kg и възраст 3 - 5 месеца в случай, че симптомите се влошат или продължават повече от 24 часа е необходима консултация с лекар.

При пациенти с чувствителен стомах продуктът може да се приеме по време на хранене.

Консултирайте се с лекар!

Ако не сте сигурен за заболяването на Вашето дете или ако то е придружено от обрив, затруднено дишане, диария или прекомерна умора, незабавно потърсете Вашия лекар.

Ако сте приели Ибулек за деца повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага 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 (примесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обърканост и бързи и неволеви движения на очите. При високи дози е съобщавано за 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 сте пропуснали да приемете една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Ако наскоро е следващият редовен прием, прескочете пропуснатата и приложете следващата доза в обичайното време. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Ибулек за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество ибупрофен е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване в областта на лицето и шията (ангиоедем), болка в гърдите, са съобщавани при ибупрофен. Прекратете незабавно употребата на Ибулек за деца и се свържете незабавно с Вашия лекар или потърсете незабавно спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Ибулек за деца не трябва да се прилага, ако Вашето дете:

- има алергия към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- някога е получавало алергична реакция, като затруднено дишане и хриптене (астма), хрема, обрив, оток по лицето, езика, устните и гърлото, след прием на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- е на възраст под 3 месеца;
- е с тегло по-малко от 5 kg;
- приема други нестероидни противовъзпалителни средства, аналгетици, средства понижавачи телесната температура, ацетилсалицилова киселина в дневна доза над 75 mg;
- има в момента (или е имало два или повече епизода) язва на стомаха, перфорация или кървене от стомаха или червата;
- страда от тежко сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване;

- има наследствена непоносимост към фруктоза (плодова захар).

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 3 месечна възраст, ако изрично не е назначено от лекар.

Това лекарство не трябва да се прилага в последния триместър на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употреба на Ибулек за деца:

Сериозни кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза, са съобщавани във връзка с лечението с ибупрофен. Прекратете употребата на Ибулек за деца и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4 на листовката за пациента.

Необходимо е да се консултирате с лекар, ако Вашето дете:

- има високо кръвно налягане, сърдечно заболяване или други проблеми, свързани с кръвообращението, тъй като има известен риск от поява на сърдечни проблеми при лечение с ибупрофен;
- има диабет или повишени нива на холестерол, което може да повиши риска от развитие на сърдечни проблеми;
- страда от астма или някакво алергично заболяване, засягащо белите дробове;
- има или е имало бъбречни, чернодробни, сърдечни проблеми или такива, свързани със стомаха и червата – съществува риск от бъбречно увреждане при обезводняване;
- има заболявания на имунната система, системен лупус или друго подобно заболяване;
- страда от болест на Крон, улцерозен колит или друго възпалително заболяване на червата;

Ако сте възрастен и приемате този продукт е необходимо да знаете, че посочената информация в Предупреждения и предпазни мерки се отнася и за Вас, като допълнително трябва да обърнете внимание на следното:

- ако имате сърдечни проблеми, прекарвали сте инсулт, имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол, пушите, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт относно Вашето лечение с това лекарство.
- приемът на ибупрофен, подобно на други нестероидни противовъзпалителни лекарства, може да бъде свързан с леко повишен риск от сърдечен инцидент (инфаркт) или инсулт. Този риск е по-висок при прием на високи дози или продължително лечение, поради което препоръчаните дози и продължителност на приема не трябва да бъдат надвишавани.
- ако сте на възраст над 65 години е необходимо да се посъветвате с Вашия лекар относно целесъобразността да приемате това лекарство.
- има данни, които макар и ограничени, показват, че ибупрофен се установява в много ниски концентрации в кърмата, поради което е малко вероятно да окаже неблагоприятно влияние върху кърмачето.

Други лекарства и Ибулек за деца

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

Това указание е особено важно, ако се отнася за следните лекарства:

- други лекарства, съдържащи ибупрофен или други нестероидни противовъзпалителни средства, включително такива, които се отпускат без рецепта – повишава се рискът от увреждане на стомаха и червата;

- ниски дози (до 75 mg дневно) ацетилсалицилова киселина – възможно е промяна в действието;
- лекарства за повишаване отделянето на урина (диуретици) – повишен риск от увреждане на бъбреците;
- лекарства, които разреждат кръвта (антикоагуланти, например варфарин и антиагреганти като дипиридабол и клопидогрел) – повишава се рискът от кървене;
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане (каптоприл, атенолол, лосартан) - възможно е намаляване на техния ефект;
- литий (за лечение на нарушения в настроението и потиснатост) – възможно е усилване на неговото действие;
- метотрексат (за лечение на псориазис, артрит или някои видове рак) – възможно е усилване на неговото действие;
- зидовудин (за лечение на СПИН) – съществува повишен риск от кръвоизливи в ставите и кожата;
- кортикостероиди (противовъзпалителни средства за лечение на артрит, астма и др.) - повишава се рискът от увреждане на стомаха и червата;
- сърдечни гликозиди (за лечение на болести на сърцето);
- циклоспорин и такролимус (лекарства потискащи отхвърляне на транспланта) – възможно е увреждане на бъбреците;
- мифепристон (за прекратяване на бременност);
- хинолонови антибиотици (вид антибиотици) – повишава се рискът от поява на гърчове.

Прием на Ибулек за деца с храна и напитки

Това лекарство може да се приема със или без храна. Храната намалява вероятността от поява на стомашно-чревни проблеми, но може да забави неговото действие.

Употребата на алкохол и тютюнопушенето са неподходящи по време на лечението.

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

В първите 6 месеца на бременността този продукт може да прилага единствено след назначение от лекар.

В последните 3 месеца на бременността този продукт не трябва да бъде прилаган.

Кърмене

По време на кърмене използването на лекарството е възможно за кратък период, тъй като ибупрофен преминава в кърмата в малки количества. Ако се налага продължително приложение е необходимо да се консултирате с лекар.

Фертилитет

Нестероидните противовъзпалителни средства, включително и ибупрофен, могат да понижат фертилитета (способността за забременяване) при жени. Ефектът е обратим след прекратяване на приема. При нередовен прием е малко вероятно Ибулек за деца да повлияе шансовете Ви да забременеете.

Въпреки това, преди да приемете това лекарство, кажете на Вашия лекар, ако имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Ибулек за деца не се очаква да повлияе способността за шофиране и работа с машини в препоръчаните дози и продължителност на лечение.

Ибулек за деца съдържа малтитол

Лекарственият продукт съдържа малтитол (малцов сироп). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемате този продукт. Малцовият сироп може да има лек разхлабващ ефект. Неговата енергийна стойност е 2,3 kkal/g.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Ибулек за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия?

Необходимо е да прекратите приема на това лекарство и да се обърнете незабавно към Вашия лекар, ако се появят някои от следните реакции или симптоми:

- Алергични реакции, проявяващи се с кожни обриви, сърбеж, уртикария (копривна треска), влошаване на астма, затруднено дишане и необяснимо хриптене, подуване на лицето, устните или гърлото, понижение на кръвното налягане;
- Стомашно-чревни усложнения, вкл. перфорация или кървене, чиито прояви са коремна болка и неразположение, повръщане на кръв или тъмни частици с вид на утайка от кафе, промени в цвета на изпражненията (яркочервени или катранено черни);
- Зачервяване, мехури или нарушения на целостта на кожата или лигавиците, които могат да бъдат прояви на тежки кожни увреждания;
- Схванатост на врата, главоболие, гадене, повръщане, температура и обърканост.
- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис

Прекратете употребата на ибупрофен и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми::

- неясна болка в стомаха, нарушено храносмилане, киселини в стомаха, гадене или повръщане;
- пожълтяване на очите, бледи изпражнения, тъмна урина;
- силни болки в гърлото с висока температура;
- необяснима поява на синини, умора или инфекции като грип по-чести от обичайното.
- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза];
- широко разпространен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром).
- червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутини и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Ибулек за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция

по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Ибулек за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
Адифарм ЕАД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 24.04.2024 г. и е подновено безсрочно.