

Публичен оценъчен доклад – резюме

ИБУРАПИД КИДС 100 mg/5 ml перорална суспензия
IBURAPID KIDS 100 mg/5 ml oral suspension

Ибупрофен
Ibuprofen

Дата: 18.06.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

ИБУРАПИД КИДС 100 mg/5 ml перорална суспензия
IBURAPID KIDS 100 mg/5 ml oral suspension

Ибупрофен
Ibuprofen

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт **ИБУРАПИД КИДС 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 ИБУРАПИД КИДС 100 mg/5 ml перорална суспензия и за какво се използва?

Активното вещество в състава на лекарствения продукт ИБУРАПИД КИДС, на което се дължи неговото действие е ибупрофен. Принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства, които облекчават възпалението, болката, подуването и високата температура.

ИБУРАПИД КИДС се прилага за понижаване на повишена телесна температура, включително след имунизации и за облекчаване на лека до умерена болка при възпаление на гърло, никнене на зъбки, зъбобол, болки в ушите, главоболие, слаби болки и навяхвания.

Как действа ИБУРАПИД КИДС 100 mg/5 ml перорална суспензия?

Ибупрофен е НСПВС средство, производно на пропионовата киселина, което действа като инхибира простагландиновата синтеза. Намалява възпалението, отока и треската. Освен това, ибупрофен обратимо инхибира агрегацията на тромбоцитите.

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

Как се използват ИБУРАПИД КИДС 100 mg/5 ml перорална суспензия

Лекарствената форма на ИБУРАПИД КИДС 100 mg/5 ml е перорална суспензия.

Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

При висока температура след имунизация при кърмачета на възраст 3-6 месеца, с тегло над 5 kg, се препоръчва да се даде доза от 50 mg (2,5 ml). При необходимост, може да се даде втора доза от 50 mg (2,5 ml), 6 часа след първата доза. Да не се прилагат повече от 2 дози за 24 часа.

При висока температура, болка, грип и настинка:

Възраст	Телесно тегло (kg)	Препоръчвана дневна доза (за 24 часа)
Кърмачета 3-6 месеца, тегло над 5 kg	5-7,6	50 mg (2,5 ml) до 3 пъти дневно
Кърмачета 6-12 месеца	7,7-9	50 mg (2,5 ml) до 3-4 пъти дневно
Деца 1-3 години	10-16	100 mg (5 ml) до 3 пъти дневно
Деца 4-6 години	17-20	150 mg (5 ml+2,5 ml) до 3 пъти дневно
Деца 7-9 години	21-30	200 mg (5 ml+5 ml) до 3 пъти дневно
Деца 10-12 години	31-40	300 mg (5 ml+5 ml+5 ml) до 3 пъти дневно

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, 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 без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ИБУРАПИД КИДС 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.

Не прилагайте ИБУРАПИД КИДС в следните случаи:

- свръхчувствителност (алергия) към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- данни за получавана алергична реакция (например астма, затруднено дишане, алергична хрема, подуване на лицето, езика, устните или гърлото, обрив) при прием на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС);
- телесно тегло под 5 kg или възраст под 3 месеца;
- съпътстващо лечение с други противовъзпалителни или болкоуспокояващи лекарства;
- имате или сте имали кървене в стомашно-чревния тракт или перфорация, тежък колит (възпаление на червата) или нарушения на кръвосъсирването при прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- тежка сърдечна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка чернодробна недостатъчност;
- язва на стомаха, перфорация или кървене;
- в последния триместър на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ИБУРАПИД КИДС, ако Вашето дете:

- има или е имало високо кръвно налягане, сърдечни проблеми или инсулт, тъй като съществува слабо повишен риск от сърдечни проблеми при прием на ибупрофен;

- има състояние, което може да го изложи на риск от сърдечни проблеми, например диабет или повишени стойности на холестерол;
- има астма или някаква алергия;
- има или е имало сърдечни, бъбречни, чернодробни или чревни проблеми;
- страда от хронично автоимунно заболяване, напр. системен лупус еритематозус, заболяване на имунната система или друго подобно заболяване;
- страда от стомашно-чревни заболявания (например улцеративен колит или болест на Крон);
- има варицела. В изключителни случаи е възможно усложняването на тежки кожни и съединително-тъканни инфекции поради варицела. Поради това, употребата на ИБУРАПИД КИДС не се препоръчва при варицела.

Обърнете специално внимание при употреба на ИБУРАПИД КИДС:

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 ИБУРАПИД КИДС и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

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 лечение с ибупрофен. Прекратете незабавно употребата на ИБУРАПИД КИДС и се свържете незабавно с Вашия лекар или потърсете незабавно спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Деца и юноши

ИБУРАПИД КИДС не трябва да се използва при кърмачета под 3-месечна възраст, освен ако не е предписан от лекар, както и при кърмачета с тегло под 5 kg.

Други лекарства и ИБУРАПИД КИДС

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

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ИБУРАПИД КИДС, ако Вашето дете приема:

- други лекарства, съдържащи ибупрофен или други нестероидни противовъзпалителни лекарства, включително такива, които се отпускат без лекарско предписание;
- ниска доза ацетилсалицилова киселина (аспирин) (до 75 mg дневно);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- отводняващи таблетки (диуретици);
- лекарства против съсирването на кръвта (антикоагуланти, антитромботици);
- кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства);
- лекарства от групата на хинолоните, например ципрофлоксацин (лекарства против инфекции);
- метотрексат (за лечение на автоимунни заболявания или рак);
- перорални антидиабетични лекарства;
- литий или антидепресанти от групата на инхибиторите на обратното захващане на серотонин;
- зидовудин (за лечение на СПИН);
- мифепристон (лекарство за прекратяване на бременност);
- циклоспорин или такролимус (лекарства за предотвратяване на отхвърлянето на трансплант).

Потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт, ако нещо от гореизброеното се отнася до Вас. Ако не сте сигурни какво лекарство приема Вашето дете, покажете го на Вашия лекар или фармацевт.

Други предупреждения

Ако сте възрастен пациент, който възнамерява да приема този лекарствен продукт, трябва да имате предвид, че информацията в останалите раздели от листовката се отнася и за Вас, освен това, в допълнение:

- лекарствата от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), към които принадлежи ИБУРАПИД КИДС, се свързват с леко повишен риск от сърдечни инциденти (миокарден инфаркт) или инсулт. Рискът се увеличава при високи дози и продължително лечение, поради това, не трябва да се превишават препоръчаните дози и продължителност на лечението. Ако сте имали сърдечни проблеми или прекаран инсулт, повишено кръвно налягане, диабет или висок холестерол, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
- ако сте в старческа възраст, говорете с Вашия лекар преди да приемете ИБУРАПИД КИДС.

ИБУРАПИД КИДС с храна, напитки и алкохол

Приемът на лекарствения продукт не се повлиява от приема на храна. При пациенти с чувствителен стомах, ИБУРАПИД КИДС може да се приема по време на хранене.

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.

ИБУРАПИД КИДС принадлежи към група лекарствени продукти, за които има данни, че могат да причинят увреждане на фертилитета при жените. Този ефект е обратим при прекратяване на лечението.

Не трябва да приемате това лекарство, ако сте в последните 3 месеца от бременността.

Говорете с Вашия лекар преди да приемете ИБУРАПИД КИДС, ако сте в първите 6 месеца от бременността.

Ограничен брой проучвания показват, че ибупрофен се установява в много малки концентрации в кърмата, за които е малко вероятно да окажат неблагоприятно въздействие върху кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за въздействие на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини в препоръчаните дози и продължителност на лечение.

ИБУРАПИД КИДС съдържа течен малтитол

ИБУРАПИД КИДС съдържа 2,3 g течен малтитол (с енергийна стойност 5,29 kcal) в 5 ml перорална суспензия. Може да има слабо изразено слабително действие.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

ИБУРАПИД КИДС съдържа натрий

Това лекарство съдържа 12 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) в доза от 5 ml. Това трябва да се има предвид при пациенти с контролиран прием на натрий.

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

Какви са възможните нежелани реакции на ИБУРАПИД КИДС 100 mg/5 ml перорална суспензия?

СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО с този лекарствен продукт и незабавно се консултирайте с лекар, при появата на:

- кръв в изпражненията;
- катранено-черни изпражнения;
- повръщане на кръв или тъмни, приличащи на смляно кафе частици;
- симптоми на алергична реакция като астма, необясними хрипове или затруднено дишане, сърбеж, хрема или кожен обрив, подуване на лицето, езика или гърлото, причиняващи задух, ускорен пулс или понижаване на кръвното налягане, водещо до шок;
- схванатост на врата, главоболие, гадене, повръщане, температура, дезориентация;
- 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 грипозни 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 подутина и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО с този лекарствен продукт и незабавно се консултирайте с лекар, при появата и на следните нежелани лекарствени реакции:

- необяснима болка в стомаха, лошо храносмилане, стомашни киселини, гадене или повръщане;
- пожълтяване на очите, бледи изпражнения, потъмняване на урината (може да бъдат симптоми на бъбречни или чернодробни проблеми);
- силни болки в гърлото с висока температура;
- необяснима поява на синини или кръвене, умора или поява на инфекции по-често от обичайното, като язви в устата, настинки, възпалено гърло, температура (може да бъдат симптоми на анемия или друго нарушение на кръвообразуването).

Други нежелани реакции, които е възможно да се наблюдават:

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- главоболие

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти)

- диария, образуване на газове или запек. Говорете с Вашия лекар, ако те продължават повече от няколко дни или Ви причиняват дискомфорт

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 ИБУРАПИД КИДС 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 е непроменен 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 ИБУРАПИД КИДС 100 mg/5 ml перорална суспензия

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е
Химакс Фарма ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 13.06.2025 г. и е подновено безсрочно.