

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в
саше**

Oklys Express 400 mg granules for oral solution in sachet

**Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в
саше**

Oklys Forte 600 mg granules for oral solution in sachet

**Ибупрофен
Ibuprofen**

Дата: 23.01.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше
Oklys Express 400 mg granules for oral solution in sachet

Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше
Oklys Forte 600 mg granules for oral solution in sachet

Ибупрофен
Ibuprofen

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствените продукти **Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше** и **Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше**.

Той обяснява как е оценена документацията за тези лекарствени продукти и защо са издадени разрешения за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за тяхната употреба.

За практическа информация относно употребата на тези лекарствени продукти, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представляват Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше и за какво се използват?

Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше съдържат активното вещество ибупрофен (като ибупрофен L-аргинин), който принадлежи към групата лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше се използва при възрастни и деца на 14 години и повече за симптоматично лечение на:

- Висока температура;
- Лека до умерена болка, включително главоболие, мигрена;
- Болки в мускулите и ставите;
- Първична дисменорея (болестна менструация).

Как действат Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше?

Ибупрофен е нестероидно съединение, производно на пропионовата киселина, с изразени противовъзпалителни, аналгетични и антипиретични свойства.

Механизмът му на действие се дължи на потискането на простагландиновата синтеза. Простагландините играят важна роля при появата на висока температура, болка и възпаление.

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат единични дози ибупрофен 400 mg до 8 часа преди или 30 минути след прием на ацетилсалицилова киселина с незабавно освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта на аспирин върху образуването на тромбосан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничната ситуация, не може да се изключи възможността редовната продължителна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Смята

се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действат **Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше** и **Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използват Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше

Лекарствената форма на Оклис Експрес 400 mg и Оклис Форте 600 mg е гранули за перорален разтвор в саше.

ОКЛИС ЕКСПРЕС 400 mg гранули за перорален разтвор се приема през устата.

Изсипете съдържанието на сашето в половин чаша вода и разбъркайте.

Важно е да приемате най-ниската доза за най-краткия период от време, необходим за облекчаване на Вашите симптоми. Ако имате инфекция, консултирайте се незабавно с Вашия лекар, ако симптомите (висока температура и болка) продължават или се влошават (вижте точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете ОКЛИС ЕКСПРЕС 400 mg гранули за перорален разтвор на Листовката за пациента).

Възрастни и юноши над 14 години

Препоръчителна доза за възрастни и юноши на възраст от 14 до 18 години е 1 саше (400 mg) на всеки 6 до 8 часа, в зависимост от тежестта на състоянието и отговора към лечението. В някои случаи е възможно да са необходими по-високи дози, но при всички случаи се препоръчва да не се превишава максималната дневна доза от 2400 mg при възрастни и 1600 mg при юноши на възраст от 14 до 18 години.

ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор се приема през устата.

Изсипете съдържанието на сашето в половин чаша вода и разбъркайте.

Важно е да приемате най-ниската доза за най-краткия период от време, необходим за облекчаване на Вашите симптоми. Ако имате инфекция, консултирайте се незабавно с Вашия лекар, ако симптомите (висока температура и болка) продължават или се влошават (вижте точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете ОКЛИС ФОРТЕ 600 mg гранули за перорален разтвор на Листовката за пациента).

Възрастни и юноши над 14 години

Дозата трябва да се коригира в зависимост от тежестта на заболяването и състоянието на пациента. Препоръчителна доза за възрастни и юноши на възраст от 14 до 18 години е 1 саше (600 mg) на всеки 6 до 8 часа, в зависимост от тежестта на състоянието и отговора към лечението. В някои случаи е възможно да са необходими по-високи дози, но при всички случаи се препоръчва да не се превишава максималната дневна доза от 2400 mg при възрастни и 1600 mg при юноши на възраст от 14 до 18 години.

Употреба при деца и юноши

Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше не трябва да се приема от деца и юноши на възраст под 14 години, тъй като дозата ибупрофен не е подходяща за тази възрастова група.

Пациенти в старческа възраст

Ако сте на възраст над 60 години, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза от обичайната. В този случай приемайте точно предписаната доза.

Пациенти с бъбречно и/или чернодробно заболяване

Ако страдате от бъбречно и/или чернодробно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза от обичайната. В този случай приемайте точно предписаната доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше

В случай на предозиране или случайно поглъщане, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, или посетете най-близката болница за преценка на риска или за да получите съвет за действията, които да предприемете.

Симптомите на предозиране могат да включват гадене, стомашна болка, повръщане (с кръв), световъртеж, спазми, хипотония (ниско кръвно налягане) или намалено ниво на съзнание, главоболие, шум в ушите, объркване и спонтанни движения на очите. При високи дози се съобщава за сънливост, болки в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, конвулсии (главно при деца), слабост и отпадналост, кръв в урината, студени тръпки и затруднено дишане.

Рядко могат да се появят по-сериозни симптоми като стомашно-чревно кървене, ниско кръвно налягане, гърчове и дихателни нарушения. В случаи на тежка интоксикация може да бъде настъпи бъбречна недостатъчност и чернодробно увреждане.

В случай на поглъщане на големи количества трябва да се приложи активен въглен.

Изпразване на стомашното съдържимо може да се извърши ако са погълнати значителни количества и в рамките на 60 минути след поглъщането.

Ако сте пропуснали да приемете Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете дозата си, вземете я, веднага щом си спомните. Въпреки това, ако времето на следващото хранене е много близко, пропуснете дозата и вземете следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тези лекарства, 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.

Лекарствените продукти се отпускат без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше, установени в проучвания?

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

Не приемайте Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор, ако:

- сте алергични към ибупрофен или някоя от останалите съставки на Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор (изброени в точка 6 на Листовката за пациента). 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 Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор и се свържете незабавно с Вашия лекар или потърсете незабавно спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци;

- имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване.
- имате или сте имали възпаление на стомаха или кървене от дванадесетопръстника или сте имали перфорация на храносмилателната система;
- повръщате кръв;
- имате черни изпражнения или кървава диария;
- имате активен мозъчно-съдов кръвоизлив или друго активно кървене;
- имате нарушения на кръвосъсирването или приемате лекарства, които влияят върху кръвосъсирването. Ако е необходима едновременна употреба на ибупрофен с такъв тип лекарства, Вашият лекар ще извърши нужните изследвания;
- имате тежка сърдечна недостатъчност;
- страдате от тежка дехидратация, причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности;
- сте в последните 3 месеца на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор, при следните състояния:

- Ако имате отоци (задържане на течности);
- Ако сте страдали или страдате от сърдечно заболяване или хипертония (високо кръвно налягане);
- Ако страдате от астма или друго респираторно заболяване;
- Ако лекувате инфекция, тъй като Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор могат да маскират високата температура, която е важен признак при инфекцията (вижте „Инфекции“ в Листовката за пациента);
- Ако имате бъбречно или чернодробно заболяване; ако сте над 60 години, ако е необходимо да приемате това лекарство за по-продължително време (повече от 1-2 седмици);
- Ако страдате от значителна загуба на течности (вследствие на повръщане, диария, недостатъчен прием на течности), приемете голямо количество течности и се свържете незабавно с Вашия лекар, тъй като приемът на ибупрофен в този конкретен случай може да доведе до бъбречна недостатъчност в резултат на дехидратация;
- Ако имате язва или сте развили кръвоизлив или перфорация на стомаха или дванадесетопръстника, проявяващи се като силна или постоянна болка в корема или тъмни изпражнения, или дори без да сте имали симптоми преди това.

Този риск е по-висок, ако лекарството е използвано във високи дози и за продължително лечение на пациенти с анамнестични данни за пептична язва и при пациенти в старческа възраст. В тези случаи Вашият лекар може да прецени възможността да Ви предпише лекарство за предпазване на стомаха;

- Ако приемате едновременно други лекарствени продукти, които влияят върху кръвосъсирването, например перорални антикоагуланти, лекарства, потискащи тромбоцитната агрегация от вида на ацетилсалициловата киселина. Важно е да се отбележи също така, че употребата на други лекарствени продукти може да повиши

риска от кръвоизливи, например кортикостероиди и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина;

- Ако страдате от болест на Крон (хронично заболяване на червата, проявяващо се с възпаление, което обикновено води до кървава диария) или улцерозен колит;
- Ако приемате диуретици, тъй като Вашият лекар трябва да проследява бъбречната Ви функция;
- Ако страдате от системен лупус еритематозус (хронично заболяване, което засяга имунната система, нервната система, кръвоносните съдове, кожата, ставите и други жизненоважни органи), тъй като може да възникне асептичен менингит (възпаление на менингите (мозъчните обвивки), което не е причинено от бактерия);
- Ако страдате от остра интермитентна порфирия (метаболично заболяване, засягащо кръвта Ви, което може да причини симптоми като червеникава урина, кръв в урината или чернодробно заболяване), за да се прецени дали лечението с ибупрофен е подходящо;
- Ако страдате от главоболие след продължителен прием на ибупрофен, не трябва да приемате по-високи дози от лекарството;
- Ако получите зрителни нарушения по време на лечението с ибупрофен, прекратете го и се консултирайте с Вашият лекар за офталмологичен преглед;
- При употребата на това лекарство могат да се появят алергични реакции. Лечението трябва да се прекрати ако се появи зачервяване или подуване на кожата;
- Вашият лекар ще Ви наблюдава по-внимателно ако приемате ибупрофен след голяма операция;
- Препоръчително е да не приемате това лекарство, ако имате варицела.

Важно е да приемате най-ниската доза за най-краткия период от време, необходим за облекчаване на Вашите симптоми.

Не се препоръчва да приемате това лекарство едновременно с други НСПВС, включително циклооксигеназа-2 (COX-2) инхибитори.

Инфекции

Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор могат да скрият признаците на инфекции като температура и болка. Поради тази причина е възможно Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор да забавят подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при бактериална пневмония и бактериални кожни инфекции (варицела). Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Обърнете специално внимание при употреба на Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор
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 Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4
Възможни нежелани реакции на Листовката за пациента.

Предпазни мерки при пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст имат по-висока честота на нежелани реакции към НСПВС, като най-често тези реакции биват стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални.

Предпазни мерки, свързани със сърдечно-съдовата система

Лекарствени продукти като Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор могат да бъдат свързани с умерено повишаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт. Този риск е по-вероятен, когато лекарството се използва във високи дози и при продължително лечение. Не надвишавайте препоръчителната доза или продължителност на лечение.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор, ако:

- имате проблеми със сърцето, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гърдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснение или запушване на артериите) или анамнестични данни за мозъчен инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване, или сте пушач.

Също така това лекарство може да предизвика задържане на течности, особено при пациенти със сърдечна недостатъчност и/или високо кръвно налягане (хипертония).

Дихателни нарушения

Ибупрофен трябва да се приема с внимание при пациенти, които имат или са имали бронхиална астма, хроничен ринит или алергии, тъй като е съобщавано, че ибупрофен причинява бронхоспазм, обрив или ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото) при тези пациенти.

Деца и юноши

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани юноши.

Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор не трябва да се приема от деца на възраст под 14 години, тъй като дозата ибупрофен, съдържаща се в него, не е препоръчителна за тази възрастова група.

Взаимодействие с аналитични тестове

Ако Ви се налага да извършвате диагностични тестове (включително кръвни тестове, тестове на урината, кожни тестове, при които се използват алергени и т.н.), уведомете Вашия лекар, че приемате Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор, тъй като тези лекарства може да окажат влияние върху резултатите.

Други лекарства и Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор

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

Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор могат да повлияят или действието им да бъде повлияно от други лекарства:

- Лекарства с противосъсирващо действие (антикоагуланти), използвани за „разреждане“ на кръвта като ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин;
- Лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол; антагонисти на ангиотензин II рецептора като лосартан).

Лекарствените продукти, изброени по-долу, могат да окажат влияние и следователно не трябва да се приемат с Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор, без предварителна консултация с Вашия лекар:

- Ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни или аналгетични средства, тъй като се увеличава риска от стомашно-чревни язви и кървене;
- Антихипертензивни лекарства (бета-блокери, АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин II рецептора) и диуретици (лекарства за увеличаване отделянето на урина): НСПВС могат да понижат ефекта на диуретиците и другите антихипертензивни лекарства. Едновременната употреба на ибупрофен с калий-съхраняващи диуретици може да причини хиперкалиемия и да повиши риска от нефротоксичност.
- Тромбоцитни антиагреганти (предотвратяват образуването на тромби/съсиреци в кръвоносните съдове) като тиклопидин;
- Антикоагуланти (лекарства, използвани за „разреждане“ на кръвта) като варфарин;
- Литий (лекарство, използвано за лечение на депресия). Вашият лекар може да коригира дозата на това лекарство;
- Метотрексат. Вашият лекар може да коригира дозата на това антиметаболитно лекарство по съответния начин (то забавя растежа на някои клетки, произвеждани в организма);
- Мифепристон (за прекъсване на бременност);
- Дигоксин или сърдечни гликозиди (използвани за лечение на сърдечни заболявания);
- Хидантоини като фенитоин (използвани за лечение на епилепсия);
- Сулфамиди като сулфаметоксазол и ко-тримоксазол (използвани за лечение на някои бактериални инфекции);
- Кортикостероиди като кортизон и преднизолон;
- Пентоксифилин (периферен вазодилатор);
- Пробенецид (използван при пациенти с подагра или заедно с пеницилин при инфекции);
- Антибиотици от групата на хинолоните, например норфлоксацин;
- Сулфинпиразон (при подагра);
- Сулфанилурейни продукти като толбутамид или инсулин (при диабет), дозата може да бъде коригирана;
- Някои антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина);
- Такролимус или циклоспорин (използван при пациенти с органна трансплантация с цел предотвратяване отхвърляне на органа);
- Зидовудин (противовирусен лекарствен продукт при СПИН);
- Тромболитици (лекарства за разтваряне на кръвни съсиреци);
- Аминогликозидни антибиотици (като неомидин);
- Растителни екстракти: екстракт от Гинко Билоба;
- СУР2С9 инхибитори (отговорни за метаболизирането на различни лекарства в черния дроб), като флуконазол и вориконазол (лечение на гъбични инфекции);

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението със Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор. Поради това, трябва винаги да се съветвате с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в комбинация с други лекарства.

Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор с храна, напитки и алкохол

Препоръчително е Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор да се приема заедно с вода или друга течност.

Приема се самостоятелно или с храна. Най-общо се препоръчва лекарството да се приема по време на хранене или веднага след хранене, за да се намали възможността от стомашно-чревни нежелани реакции.

Консумацията на алкохол по време на лечението може да увеличи риска от стомашно-чревни нежелани реакции.

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 Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор, ако сте в последните 3 месеца на бременността, тъй като може да причини увреждане на плода или проблеми при раждане. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе. Това може да повлияе на Вашата и на бебето Ви склонност към кървене и да причини забавено или по-дълго от очакваното раждане. Не трябва да приемате Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е категорично необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратък период от време. Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица на бременността нататък, Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор могат да причинят проблеми с бъбреците при Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Кърмене

Въпреки че само малки количества от лекарството попадат в кърмата, препоръчително е да не приемате Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор продължително време, ако кърмите.

Фертилитет

По отношение на пациентките в детеродна възраст е необходимо да се обърне внимание, че лекарствени продукти, съдържащи ибупрофен (като Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор) или

други лекарства от тази група, се свързват с намаляване на способността за забременяване.

Шофиране и работа с машини

Не трябва да шофирате и да работите с машини, ако имате нежелани реакции като замаяност, сънливост, световъртеж или зрителни нарушения след прием на Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор. Ако приемете еднократна доза или използвате лекарството за кратко време, обикновено не се наблюдават ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор съдържат аспартам и захароза

Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор съдържат аспартам, който е източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора, страдащи от фенилкетонурия.

Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор съдържат захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете тези продукти.

Тези лекарствени продукти съдържат натрий, по малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

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

Какви са възможните нежелани реакции на Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше?

Както всички лекарства Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор може да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите лекарствени реакции са по-често срещани при пациенти на възраст над 65 години. Вероятността за поява на нежелани реакции е по-ниска при употреба за кратък период и когато дневната доза е по-ниска от препоръчителната максимална доза.

Прекратете употребата на Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- 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).

Честотата на представените по-долу нежелани реакции е определена както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Наблюдават се следните нежелани реакции:

Инфекции и инфестации

Много редки: обостряне на възпаления, свързани с инфекции (напр. некротизиращ фасциит), което съвпада с употребата на НСПВС.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: апластична анемия (силно намаляване на броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция)

Много редки: намаляване на броя на тромбоцитите, намаляване на броя на белите кръвни клетки (може да се прояви с чести инфекции с висока температура, втрисане или възпалено гърло), намаляване на броя на червените кръвни клетки (може да се прояви със задух и бледа кожа), понижен брой на гранулоцитите (вид бели кръвни клетки, чийто недостиг може да предразположи организма към инфекции), панцитопения (недостиг на левкоцити, еритроцити и тромбоцити в кръвта), агранулоцитоза (силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции), хемолитична анемия (преждевременно разрушаване на червените кръвни клетки). Първите симптоми са: повишена температура, болки в гърлото, повърхностни язви в устата, грипозни симптоми, изключителна умора, кървене от носа и кожни кръвоизливи. Удължено време на кървене.

Нарушения на имунната система

Нечести: алергична реакция, реакции на свръхчувствителност с обрив и сърбеж, както и астматични пристъпи (възможно е да се прояви едновременно с понижаване на кръвното налягане)

Редки: анафилаксия (генерализирана алергична реакция)

Много редки: тежки реакции на свръхчувствителност (могат да се характеризират с оток на лицето, езика, ларинкса, бронхоспазм, диспнея, тахикардия и хипотония, които могат да бъдат животозастрашаващи)

Психични нарушения

Нечести: безсъние, тревожност, безпокойство

Редки: психотична реакция, невротизъм (тревожност и емоционална нестабилност), раздразнителност, депресия, обърканост, дезориентация

Нарушения на нервната система

Чести: умора, главоболие, неразположение, световъртеж

Нечести: безсъние, възбуда, раздразнителност

Редки: парестезия (изтръпване, мравучкане по кожата на ръцете и краката)

Много редки: асептичен менингит (възпаление на менингите (мозъчните обвивки), което не е причинено от бактерия). В повечето случаи, в които се съобщава за асептичен менингит при употребата на ибупрофен, пациентите страдат от някаква форма на автоимунно заболяване (например, системен лупус еритематозус или други заболявания на съединителната тъкан), което е представлявало рисков фактор. Симптоми на асептичен менингит са скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура или дезориентация.

Нарушения на очите

Нечести: зрителни нарушения

Редки: анормално или замъглено зрение

С неизвестна честота: папиледем (възпаление на очния нерв)

Нарушения на ухото и лабиринта

Чести: световъртеж

Нечести: шум в ушите

Редки: нарушения на слуха

Сърдечни нарушения

Лекарства като Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор могат да бъдат асоциирани с повишен риск от поява на сърдечен удар или инсулт.

Много редки: сърцебиене, сърдечна недостатъчност

С неизвестна честота: сърдечен арест, синдром на Кунис (болка в гърдите, задух и сърцебиене в следствие на сериозна алергична реакция)

Съдови нарушения

Отоци, повишаване на кръвното налягане и поява на сърдечна недостатъчност също са били наблюдавани при прием на ибупрофен (като Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор).

Много редки: повишено кръвно налягане

С неизвестна честота: артериална тромбоза

Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения

Нечести: астма, обостряне на астма, бронхоспазм, диспнея (задух)

С неизвестна честота: дразнене в гърлото

Стомашно-чревни нарушения

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции при прием на лекарства като Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор са стомашно-чревните нарушения: стомашни язви, кървене от стомашно-чревния тракт, перфорации (в някои случаи фатални), особено при пациенти в старческа възраст.

Чести: стомашно-чревен дискомфорт (киселини, рефлукс), болки в корема, гадене, повръщане, подуване, диария, запек и леко стомашно-чревно кървене, което в изключителни случаи може да доведе до анемия

Нечести: стомашно-чревни язви с потенциално кървене и перфорация, улцеративен стоматит (възпаление на лигавицата на устата с язви), обостряне на колит и болест на Крон, мелена (кръв в изпражненията), гастрит

Редки: повръщане на кръв

Много редки: възпаление на хранопровода, възпаление на задстомашната жлеза, чревна непроходимост

С неизвестна честота: анорексия

Хепатобилиарни нарушения

Редки: увреждане на черния дроб, хепатит, нарушения в чернодробната функция и жълтеница

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: кожен обрив

Нечести: зачервяване, сърбеж или подуване на кожата, пурпура (заболяване с множество малки кръвоизливи по кожата)

Редки: анафилактични реакции

Много редки: тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза). В редки случаи по време на варицела могат да възникнат сериозни кожни инфекции и усложнения на меките тъкани.

С неизвестна честота: лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром), остра генерализирани екзантематозна пустулоза (AGEP), чувствителност на кожата към светлина

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: хематурия (кръв в урината)

Много редки: отоци (признак, който може да бъде показател за бъбречно увреждане, включително бъбречна недостатъчност), папиларна некроза (увреждане на бъбречните папили), повишени стойности на пикочна киселина в кръвната плазма

Въз основа на опита с нестероидните противовъзпалителни средства, не могат да бъдат изключени и случаи на интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: обостряне на възпаленията по време на инфекциозни процеси

С неизвестна честота: оток

Изследвания

Редки: промени в тестовите за чернодробна функция

С неизвестна честота: промени в тестове за бъбречна функция

До момента не са съобщавани сериозни алергични реакции при употреба на Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор, въпреки това те не могат да бъдат изключени. Проявите на този вид реакции могат да включват: треска, кожен обрив, болки в корема, силно главоболие, гадене, повръщане, ангиоедем (подуване в областта на лицето, шията, езика и гърлото), задух, астма, сърцебиене, хипотония (понижаване на кръвното налягане) или шок. Ако се появи някоя от следните нежелани реакции, спрете лечението и незабавно се обърнете към Вашия лекар:

- алергични реакции като кожни обриви, подуване на лицето, хрипове в гърдите или затруднено дишане;
- повръщане на кръв;
- кръв в изпражненията или кръвава диария;
- силна болка в стомаха;
- мехури или белене на кожата;
- тежко или постоянно главоболие;
- жълтеница;
- признаци на свръхчувствителност (вж. по-горе);
- подуване на крайниците, отоци в ръцете или краката;
- зрителни смущения.

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 Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше са разрешени 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 продуктите са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствените продукти са безопасни и ефикасни при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешенията за употреба може да бъдат подновени безсрочно.

Друга информация за Оклис Експрес 400 mg гранули за перорален разтвор в саше и Оклис Форте 600 mg гранули за перорален разтвор в саше

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е "Беста Мед" ЕООД, България.

Разрешенията за употреба на продуктите са издадени на 17.01.2025 г. и са подновени безсрочно.