

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**ОВВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше
OWWO Kids 100 mg oral suspension in sachet**

**ОВВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше
OWWO Junior 200 mg oral suspension in sachet**

**ОВВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше
OWWO Forte 400 mg oral suspension in sachet**

**Ибупрофен
Ibuprofen**

Дата: 27.03.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

ОВВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше
OWWO Kids 100 mg oral suspension in sachet

ОВВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше
OWWO Junior 200 mg oral suspension in sachet

ОВВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше
OWWO Forte 400 mg oral suspension in sachet

Ибупрофен
Ibuprofen

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствените продукти ОВВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОВВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОВВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше. Тук се обяснява как лекарствените продукти са били оценени и защо се препоръчва разрешаванията за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използват.

За практическа информация относно употребата на ОВВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОВВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОВВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представляват ОВВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОВВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОВВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше и за какво се използват?

ОВВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОВВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОВВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше са генерични лекарства. Това означава, че са подобни на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Junifen 2 % oral suspension** на Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

Съдържащият се в ОВВО Деца ибупрофен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Действието на тези лекарства включва модифициране на отговора на организма към болка, възпаление и повишена телесна температура.

Това лекарство е предназначено за употреба при кърмачета и деца в следните случаи:

- за бързо и ефективно понижаване на температура с различен произход, включително по време на вирусни инфекции и след имунизации
- за бързо и ефективно облекчаване на лека до умерена болка и възпаление при главоболие, болки в гърлото, възпаление на гърлото, болка при никнене на млечни зъби, зъбобол, болки след стоматологични интервенции, мускулни болки, костни заболявания с възпаление, болки след травми и навяхвания, болки в ушите в следствие на възпаление на средното ухо (отит), постоперативни болки.

Как действат ОВВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОВВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОВВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше?

Ибупрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства. Механизмът на действие на ибупрофен включва инхибиране на простагландиновата

синтеза. Ибупрофен намалява болката, отока и температурата, причинени от възпаление. Освен това, той инхибира обратимо тромбоцитната агрегация.

Установено е, че аналгетичният и антипиретичният ефект на ибупрофен се проявява 15 минути след прием на лекарствения продукт.

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат единични дози ибупрофен 400 mg до 8 ч преди или 30 мин след прием на ацетилсалицилова киселина с непосредственото освобождаване (81 mg), се отслабва ефектът по отношение на образуването на тромбосан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. 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 ОБВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОБВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОБВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използват ОБВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОБВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОБВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше

Лекарствената форма на ОБВО Деца 100 mg, ОБВО Юноши и ОБВО Форте 400 mg е перорална суспензия в саше.

Препоръчителната доза е:

Обичайната дневна доза ОБВО Деца е 20 до 30 mg/kg телесно тегло, разделена на отделни дози, като се спазва следната схема:

Деца от 1 до 3 години (10-15 kg): 1 саше (5 ml) до 3 пъти дневно

Деца от 4 до 5 години (16-19 kg): 1 саше (5 ml) до 4 пъти дневно

Деца от 6 до 9 години (20-29 kg): 2 сашета (2x5 ml) до 3 пъти дневно

Деца от 10 до 11 години (30-39 kg): 2 сашета (2x5 ml) до 4 пъти дневно

Дозите трябва да се дават приблизително на всеки 6 до 8 часа.

Деца под 1 година и/или с тегло под 10 kg:

Поради високото съдържание на ибупрофен, това лекарство не трябва да се дава на деца на възраст под 1 година и/или с тегло под 10 kg.

Да не се надвишава препоръчителната доза на това лекарство.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Ако симптомите продължават повече от 3 дни или се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Приемът на това лекарство в най-малката ефективна доза и за възможно най-краткото време за облекчаване на симптомите намалява риска от нежелани реакции.

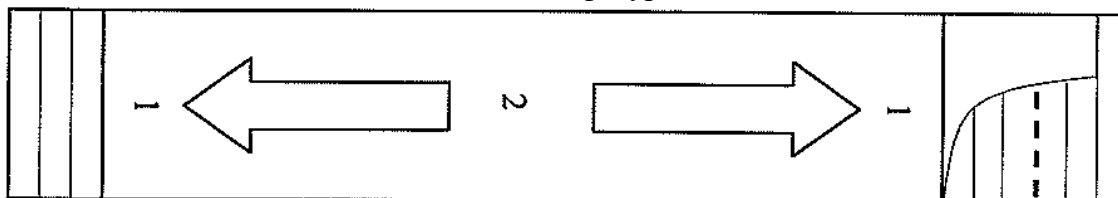
Специални инструкции за употреба

Това лекарство е предназначено за перорална употреба.

ОВВО Деца се приема директно от сашето в устата, след което трябва да се изпие чаша вода.

При пациенти с чувствителен стомах се препоръчва това лекарство да се приема по време на хранене.

В горната част на сашето има линия, по която може да го отворите и да изпразните съдържанието му. Преди отваряне, сашето трябва да се размачка, за да се смесят съставките, както е описано на следващата фигура:



1. Натиснете с пръсти горната и долната част на сашето няколко пъти.

2. Натиснете отгоре и отдолу и обратно за минимум 30 секунди.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ОВВО Деца

При случайно предозиране на това лекарство, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт.

Ако Вие сте използвали прекалено голяма доза от ОВВО Деца или ако това лекарство случайно е било прието от деца, свържете се с лекар възможно най-бързо или посетете най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действия, които трябва да се предприемат.

Симптомите на предозиране може да включват гадене, повръщане (примесено с кръв), болка в стомаха, шум (звънтене) в ушите, главоболие, обърканост и бързи, 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 използвате ОВВО Деца

Не вземайте или не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте забравили да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните, след което приемете следващата доза, съгласно указанията за дозовия интервал, описани по-горе.

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

Не използвайте ОВВО Деца

- ако детето Ви е алергично към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако детето Ви някога е имало реакция (например астма, хрема, копривна треска, подуване на лицето, езика, устните или гърлото) след приемане на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС),
- ако детето Ви в момента има или някога е имало язва на стомаха и/или дванадесетопръстника или кървене (два или повече установени отделни епизода на доказани язви или кървене),
- ако детето Ви някога е имало перфорация или кървене, включително след лечение с НСПВС,
- ако детето Ви има тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност,

- ако детето Ви страда от кръвоизлив в мозъка (мозъчно-съдов кръвоизлив) или друг активен кръвоизлив,
- ако детето Ви страда от нарушено кръвосъсирване, тъй като ибупрофен може да удължи времето на кръвене,
- ако детето Ви има неизяснени нарушения в образуването на кръвните клетки,
- ако детето Ви страда от тежка дехидратация/обезводняване (предизвикано от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности),
- в последните три месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ОВВО Деца, ако детето Ви има:

- инфекция – вж. заглавието „Инфекции“ по-долу,
- наследствени нарушения в състава на кръвта (напр. остра интермитентна порфирия),
- нарушения на кръвосъсирването,
- лупус еритематозус и смесена съединителнотъканна болест,
- стомашно-чревни заболявания и хронични възпалителни чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон),
- артериална хипертония и/или нарушена сърдечна функция,
- нарушена бъбречна функция,
- нарушена чернодробна функция. Необходимо е при продължително приложение на ОВВО Деца, редовно да се проверяват чернодробните стойности, функцията на бъбреците, както и броя на кръвните клетки.
- Ако приема лекарства, които могат да повишат риска от язва или кръвене, като например перорални кортикостероиди (като преднизолон), лекарства за разреждане на кръвта (като варфарин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия) или средства, които разреждат кръвта (като ацетилсалицилова киселина),
- приема други НСПВС (включително СОХ-2 инхибитори като целекоксиб и еторикоксиб), тъй като едновременната им употреба трябва да се избягва,
- активна или предишна бронхиална астма, или симптоми на алергични реакции в миналото; след прием на лекарството може да се появи бронхоспазм,
- сенна хрема, назални полипи или хронични обструктивни заболявания на дихателната система поради повишен риск от алергични реакции. Тези алергични реакции могат да се изразят като астматични пристъпи (т.нар. аналгетична астма), отоци на кожата (едем на Квинке) или уртикария,
- претърпяна наскоро голяма хирургична операция, тъй като е необходимо проследяване от лекар,
- значителна загуба на течности, тъй като съществува по-голям риск за поява на бъбречни нарушения при дехидратирани деца,
- дребна шарка (варицела). Препоръчва се да избягва употребата на ОВВО Деца.
- наследствена непоносимост към фруктоза (тъй като малтитол, една от съставките, може да бъде преобразувана във фруктоза).

Инфекции

ОВВО Деца може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно ОВВО Деца да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Кожни реакции

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 ОВВО Деца и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4. Възможни нежелани реакции.

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 Овво Деца и се свържете незабавно с Вашия лекар или потърсете незабавно спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Съществува риск от стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации или перфорация, които могат да са фатални и незадължително предшествани от алармиращи симптоми или да се появят при пациенти с прояви на такива алармиращи симптоми. В случай на стомашно-чревно кървене или улцерация приемът на лекарството трябва да бъде незабавно преустановен. Пациенти с история на стомашно-чревни заболявания, особено хора в старческа възраст (ОВВО Деца може да се използва и при възрастни), трябва да уведомят своя лекар за всички необичайни стомашно-чревни симптоми (най-вече кървене), особено в началото на лечението.

При такива пациенти трябва да се обсъди комбинирано лечение със защитни средства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти, изискващи едновременно приложение на ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, повишаващи риска от стомашно-чревни нежелани реакции. Обичайната употреба на няколко вида болкоуспокояващи (аналгетици) може да доведе до сериозни и трайни проблеми с бъбреците. Рискът от увреждане се увеличава при физическо натоварване, което води до загуба на соли и обезводняване. Затова е важно да се избягва продължителната или прекомерна употреба на тези лекарства, особено в такива ситуации.

Продължителната употреба на какъвто и да е вид болкоуспокояващи за главоболие може да влоши състоянието. Ако това се случи или има подозрения за такава ситуация, трябва да се потърси медицински съвет и лечението да бъде прекратено. Диагнозата „главоболие, предизвикано от прекомерна употреба на лекарства“, трябва да се подозира при пациенти, които имат чести или ежедневни главоболия, въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

Трябва да се обсъди лечението с лекар или фармацевт, преди да се приеме ОВВО Деца в случай на:

- сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гърдна болка), или при прекаран сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);
- високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или тютюнопушене.

Трябва да уведомите Вашия лекар, дори и ако предупрежденията по-горе се отнасят до минали състояния.

Пациенти в старческа възраст

При пациентите в старческа възраст има повишен риск от поява на нежелани лекарствени реакции, свързани със стомаха и червата при прием на НСПВС.

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено тези в старческа възраст, трябва да съобщават за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи), особено в първите дни на лечението.

Други лекарства и ОВВО Деца

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие (или детето Ви) приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

ОВВО Деца може да може да повлияе или действието му да бъде повлияно от други лекарства:

- антикоагуланти (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват кръвосъсирването, например ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклодипин)
- лекарства, които понижават кръвното налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, антагонисти на ангиотензин-II рецепторите като лосартан).

Лекарствените продукти, изброени по-долу, могат да окажат влияние и следователно не трябва да се приемат с ОВВО Деца без предварителна консултация с Вашия лекар:

- други НСПВС, включително СОХ-2 инхибитори,
- дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност),
- кортикостероиди (лекарства, съдържащи кортизон или подобни на кортизона вещества),
- антиагреганти (лекарства, които предотвратяват образуването на тромби),
- ацетилсалицилова киселина (ниски дози),
- лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти), като варфарин
- фенитоин (лекарство за епилепсия),
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия),
- литий (лекарство за биполарно разстройство и депресия),
- пробеницид и сулфинпиразон (лекарство за подагра),
- лекарства за понижаване на високо кръвно налягане и лекарства за отводняване (диуретици),
- калий-съхраняващи диуретици,
- метотрексат (лекарство за лечение на рак или ревматизъм),
- такролимус и циклоспорин (лекарства потискащи имунната система),
- зидовудин (лекарство за лечение на СПИН),
- сулфонилурейни (антидиабетни лекарства),
- хинолонови антибиотици,
- вориконазол и флуконазол (СYP2C9 инхибитори) използвани при гъбични инфекции,
- баклофен,
- ритонавир,
- аминокликозиди.

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението с ОВВО Деца. Затова винаги преди да използвате ОВВО Деца с други лекарства, трябва да се съветвате с Вашия лекар или фармацевт.

ОВВО Деца с храна, напитки и алкохол

Храната не повлиява в значителна степен абсорбцията на това лекарство.

Някои нежелани реакции, като стомашно-чревни и такива, засягащи централната нервна система, са по-вероятни при едновременна употреба на алкохол и ОВВО Деца.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не приемайте ОБВО Деца, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате ОБВО Деца през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на 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-кратко време. От 20-ата седмица на бременността ОБВО Деца може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд в сърцето на бебето (ductus arteriosus). Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Кърмене

Малки количества ибупрофен могат да преминат в кърмата. Не са известни случаи на нежелани реакции при кърмачета. Следователно, не е задължително да се спира кърменето. Консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

При краткосрочно лечение това лекарство не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на ОБВО Деца

Това лекарство съдържа 5 mg натриев бензоат във всяка дозова единица, които са еквивалентни на 5 mg/5 ml. Натриевият бензоат може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на обем от 5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

Това лекарство съдържа 0,008 mg бензилов алкохол във всяка дозова единица от 5 ml. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

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

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

Лекарствените продукти се отпускат **без** лекарско предписание.

Какви са ефектите на ОБВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОБВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОБВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше, установени в проучвания?

ОБВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОБВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОБВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше са генерични лекарства и имат същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на ОБВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОБВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОБВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше?

Тъй като ОБВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОБВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОБВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше са генерични лекарства и имат същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че техните благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време за овладяване на симптомите. В случай на нежелани реакции или ако се съмнявате в нещо, спрете употребата на лекарството и информирайте Вашия лекар възможно най-бързо.

Хората в старческа възраст, употребяващи това лекарство, спадат към групата с повишен риск от проблеми, свързани с нежелани реакции.

СПРЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ТОВА ЛЕКАРСТВО и помолете Вашия лекар за помощ, ако детето развие:

- **симптоми на интестинално (чревно) кървене** като остра коремна болка, черни, катранени изпражнения, повръщане на кръв или тъмни парченца с формата на кафени зърна;
- **симптоми на редки, но сериозни алергични реакции** като влошаване на астма, необясними хрипове или недостиг на въздух, подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане, водещо до шоково състояние. Тези симптоми могат да се развият дори и след първата употреба на това лекарство. При поява на някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- **тежки кожни нежелани реакции (SCAR)** като кожен обрив по цялото тяло, лющене на кожата, образуване на мехури и отлепване на кожата.
- 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 подутини и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (**остра генерализирана екзантематозна пустулоза**).

Ако имате някакви нежелани реакции или ако някои нежелани реакции се влошават, спрете употребата на това лекарство и се свържете с Вашия лекар. Това включва всички възможни нежелани реакции, изброени в тази листовка.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- киселини, коремна болка, гадене и затруднено храносмилане, повръщане, подуване на корема с натрупване на газове, диария, запек, слаба кръвозагуба от стомаха или червата, която в много редки случаи може да доведе до анемия

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- стомашни язви, които могат да кървят или да пробият стомашната стена, язви в устата, възпаление на стомаха, дебелото черво и влошаване на съществуващи заболявания (колит или болест на Крон);
- главоболие, световъртеж, безсъние, възбуда, раздразнителност, умора;
- нарушение на зрението;
- различни кожни обриви;
- реакции на свръхчувствителност с обрив и сърбеж.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- тинитус (шум в ушите);
- повишени стойности на урея в кръвта, болка в кръста и/или корема, кръв в урината или треска – може да са признаци на бъбречно увреждане (папиларна некроза);
- повишени стойности на пикочна киселина в кръвта;
- понижени стойности на хемоглобин.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- възпаление на хранопровода или панкреаса (задстомашната жлеза), запушване на червата;
- отоци по лицето и ръцете, сърцебиене, сърдечна недостатъчност, сърдечен удар;
- намаляване на отделянето на урина и отоци по тялото (особено при пациенти с високо кръвно налягане или намалена бъбречна функция), отоци или 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 ОБВО Деца и незабавно се консултирайте с лекар, тъй като това може да са първите признаци на бъбречно увреждане или бъбречна недостатъчност;
- психични реакции, депресия;
- високо кръвно налягане, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове)
- нарушения на чернодробната функция или възпаление на черния дроб; чернодробна недостатъчност или увреждане, особено в началото на дългосрочна употреба, проявяващи се с пожълтяване на кожата и очите или светли изпражнения и тъмна урина;
- проблеми с производството на кръвни клетки (първите симптоми включват треска, болки в гърлото, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, силно изтощение, кръвене от носа и кожата, необясними и необичайни синини);
- тежки кожни реакции, включително обрив със зачервяване и образуване на мехури, които могат да се лющят и да бъдат придружени от треска, студени тръпки, мускулни болки, физическо неразположение, синдром на Стивънс-Джонсън. В изключителни случаи са наблюдавани тежки кожни инфекции по време на варицела;

- влошаване на възпалението, дължащо се на инфекция. Ако по време на лечението с ОВВО Деца се развият или се влошат симптомите на инфекция, незабавно уведомете Вашия лекар;
- по време на приема на ибупрофен са наблюдавани симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, физическо неразположение, треска или нарушения на съзнанието. При пациенти с история на автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена съединителнотъканна болест) съществува по-голям риск от нежелани реакции. Ако се появят нежелани реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- повишена реактивност на дихателната система, включваща астма, бронхоспазъм или задух;
- може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).
- червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете употребата на ОВВО Деца, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.
- кожата става чувствителна към светлина;
- болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Такива лекарства могат да бъдат свързани със слабо повишен риск от сърдечен удар (миокарден инфаркт) или инсулт.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо са одобрени ОВВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОВВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОВВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че ОВВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОВВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОВВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше имат сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъдат одобрени за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на ОВВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОВВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОВВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствените продукти ще се използват възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и прегледани непрекъснато.

Друга информация за ОБВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОБВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОБВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше

Разрешенията за употреба са издадени на 24.03.2026 г.

Притежател на разрешенията за употреба е Хеген Фарма България ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствените продукти (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ОБВО Деца 100 mg перорална суспензия в саше, ОБВО Юноши 200 mg перорална суспензия в саше и ОБВО Форте 400 mg перорална суспензия в саше моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.