

Публичен оценъчен доклад – резюме

Панактив Форте 200 mg/5 ml перорална суспензия
Panactiv Forte 200 mg/5 ml oral suspension

ибупрофен
ibuprofen

Дата: 25.01.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Панактив Форте 200 mg/5 ml перорална суспензия

Panactiv Forte 200 mg/5 ml oral suspension

ибупрофен

ibuprofen

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Панактив Форте 200 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 Панактив Форте 200 mg/5 ml перорална суспензия и за какво се използва?

Активната съставка на Панактив Форте е ибупрофен, който принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Лекарството има болкоуспокояващо, температуропонижаващо и противовъзпалително действие.

Лекарството е предназначено за употреба при деца на възраст от 3 месеца, юноши и възрастни за краткотрайно симптоматично лечение в следните случаи:

- повишена температура с различен произход (също при вирусни инфекции);
- болка с различен произход, от лека до умерена:
 - главоболие, болки в гърлото и мускулни болки, дължащи се на вирусни инфекции;
 - мускулна, ставна и костна болка вследствие на увреждане на опорно-двигателния апарат (навихване, разместване на ставите);
 - болка, причинена от нараняване на меките тъкани;
 - следоперативна болка;
 - зъбобол, болка след отстраняване на зъб;
 - главоболие (също мигрена);
 - ушна болка, дължаща се на възпаление на средното ухо (само при съвет от лекар).

Как действа Панактив Форте 200 mg/5 ml перорална суспензия?

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), чиято ефикасност да инхибира простагландиновия синтез е установена с експериментални модели на възпаление при животни. Освен това ибупрофен обратимо инхибира тромбоцитната агрегация.

Клиничната ефикасност на ибупрофен е доказана при лечение на лека до умерена болка като зъбобол, главоболие и симптоматично лечение на температура.

Обезболяващата доза при деца е 7 до 10 mg/kg телесно тегло за доза, до максимум 30 mg/kg дневно. Началото на действието на Панактив Форте настъпва 15 минути след прилагането. Ефектът на понижаване на температурата продължава при деца до 8 часа.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Панактив Форте 200 mg/5 ml перорална суспензия, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Панактив Форте 200 mg/5 ml перорална суспензия

Лекарството трябва да се приема през устата след храна с много течност. Разклатете бутилката преди употреба. Опаковката съдържа диспенсер под формата на спринцовка.

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

Препоръчаната доза не трябва да се надвишава.

Относно дозировката в различните възрастови групи и начинът на употреба на диспенсера (мерителната спринцовка), моля прочетете листовката и/или кратката характеристика на продукта (информация за медицинските специалисти).

Максималните дневни дози не трябва да се надвишават. Само за краткотрайна употреба.

За деца на възраст от 3 до 5 месеца трябва да се потърси консултация с лекар, ако симптомите се влошат или не по-късно от 24 часа, ако симптомите продължат.

Ако при деца на възраст над 6 месеца и юноши лекарственият продукт трябва да се прилага повече от 3 дни или ако симптомите се влошат, трябва да се направи консултация с лекар.

Да не се дава на деца на възраст под 3 месеца.

Възрастните не трябва да приемат лекарствения продукт повече от 4 дни без консултация с лекар, в случай на болка, и повече от 3 дни, в случай на повишена температура.

След отваряне на опаковката, да се използва в рамките на 6 месеца.

Употреба на Панактив Форте при пациенти с бъбречни и/или чернодробни нарушения

Ако имате лека и умерена бъбречна и/или чернодробна недостатъчност, дозата трябва да бъде най-ниската възможна.

Употребата на ибупрофен не се препоръчва при лица с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Употреба на Панактив Форте при лица в старческа възраст

При лица в старческа възраст не се изисква коригиране на дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Панактив Форте

Ако сте приели Панактив Форте 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. Случаите на предозиране са редки.

При тежко отравяне може да настъпи:

- метаболитна ацидоза - 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;
- удължаване на протромбиновото време/INR (международно нормализирано съотношение);
- остра бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане;
- при пациенти с бронхиална астма може да се обострят астматичните симптоми.

Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично и поддържащо. Лекарят ще прецени необходимостта от перорално приложение на активен въглен до един час от предозирането.

Ако сте пропуснали да използвате Панактив Форте

Не приемайте 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 без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Панактив Форте 200 mg/5 ml перорална суспензия, установени в проучванията?

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 използвайте Панактив Форте и не го давайте на детето си:

- ако сте алергични към ибупрофен, други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако някога в миналото сте имали симптоми на алергия, като хрема, уртикария, оток на лицето, езика, устните или гърлото, бронхоспазм или астма след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако сте имали язва на стомаха и/или на дванадесетопръстника с перфорация или кървене, настъпили вследствие на лечение с НСПВС;
- ако имате (имали сте два или повече епизода на) стомашна язва или кървене;
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност;
- ако приемате едновременно други нестероидни противовъзпалителни лекарства, включително СОХ-2 инхибитори (повишен риск от развитие на нежелани реакции);
- ако имате състояния, включващи повишена склонност към кървене (например нарушения на кръвосъсирването, нисък брой тромбоцити);
- ако имате кръвоизлив в мозъка или друго активно кървене;
- ако имате изразено обезводняване (поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).

Не използвайте продукти, съдържащи ибупрофен, ако сте жена в третия триместър на бременността (вж. точка „Бременност, кърмене и фертилитет“ на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Нежеланите реакции може да бъдат намалени чрез използване на минималната ефективна доза за най-краткия период от време, необходим за контролиране на симптомите.

При пациентите в старческа възраст има повишена честота на нежеланите реакции към лекарството, особено стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални.

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате или да дадете на детето си Панактив Форте, ако преди това сте били диагностицирани с:

- лупус еритематозус и смесена съединително-тъканна болест;
- стомашно-чревни заболявания и хронични чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон);
- артериална хипертония и/или сърдечни проблеми;
- нарушение на бъбречната функция;
- нарушение на чернодробната функция;
- проблеми с кръвосъсирването;
- активна или бронхиална астма в миналото, или симптоми на алергична реакция (вследствие на приема на лекарството може да настъпи бронхоспазм);

Едновременната дългосрочна употреба на различни аналгетици може да доведе до бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Противовъзпалителни/обезболяващи средства като ибупрофен може да бъдат свързани с леко повишен риск от миокарден инфаркт или мозъчен инсулт, особено когато се използват във високи дози. Не превишавайте препоръчаната доза или продължителност на лечението.

Кожни реакции

Във връзка с употребата на Панактив Форте, са съобщавани сериозни кожни реакции. Трябва да прекратите приема на Панактив Форте и веднага да потърсите лекарска помощ, ако развиете кожен обрив, лезии на мукозните мембрани, мехурчета или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4 на листовката за пациента.

Спрете употребата на ибупрофен и се свържете с лекар незабавно, ако Вие или Вашето дете развиете някой от следните симптоми (ангиоедем):

- оток на лицето, езика или гърлото;
- затруднения при преглъщане;
- уртикария и затруднено дишане.

Инфекции

Панактив Форте може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Панактив Форте 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.

Ибупрофен, активното вещество на Панактив Форте, може временно да потисне функцията на тромбоцитите (тромбоцитна агрегация). Поради това пациенти с нарушения в кръвосъсирването трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Главоболието, което може да се появи при продължително приложение на аналгетици, не трябва да се лекува с прилагане на по-високи дози от продукта.

Съобщавани са единични случаи на токсична амблиопия (намалена острота на зрението) по време на употреба на ибупрофен, следователно всички нарушения на зрението трябва да бъдат съобщавани на лекар.

Някои лекарства като антикоагуланти, (използвани за разреждане на кръвта) (например ацетилсалицилова киселина/аспирин, варфарин, тиклопидин), лекарства за високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори, например каптоприл, бетаблокери, ангиотензин II антагонисти) и дори някои други лекарства (вж. точката по-долу „Други лекарства и Панактив Форте“) може да повлияят или да бъдат повлияни от лечението с ибупрофен.

Затова винаги се съветвайте с лекар, преди да използвате ибупрофен с други лекарства.

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.

Не приемайте Панактив Форте, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането.

Не трябва да приемате Панактив Форте 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.

Ибупрофен може да преминава в малки количества в майчиното мляко. Не са известни случаи на нежелани реакции при кърмачета. Не е необходимо да се прекъсва кърменето по време на

краткосрочно лечение с ибупрофен в дози, използвани за лечение на болка и повишена температура.

Лекарството принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства, които могат да повлияят неблагоприятно способността на жените да забременеят. Ефектът е преходен и преминава след края на терапията.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт Панактив Форте може да предизвика чувство на замаяване или световъртеж. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини. Не извършвайте нищо, което изисква повишено внимание.

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

Какви са възможните нежелани реакции на Панактив Форте 200 mg/5 ml перорална суспензия?

Панактив Форте обикновено се понася добре. Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на краткотрайната употреба на ибупрофен при дози, достъпни без лекарско предписание:

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители)

- киселини, коремна болка, неразположение, повръщане, газове, диария, запек, леко стомашно-чревна кървене, в изключително редки случаи предизвикващо анемия.

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 Панактив Форте 200 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 Панактив Форте 200 mg/5 ml перорална суспензия

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Полша.

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