

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

**Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше
Syafen Duo 200 mg/500 mg granules in sachet**

**Ибупрофен/Парацетамол
Ibuprofen /Paracetamol**

Дата: 22.05.2026

Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше
Syafen Duo 200 mg/500 mg granules in sachet

Ибупрофен/Парацетамол
Ibuprofen /Paracetamol

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше и за какво се използва?

Сиафен Дуо съдържа две активни съставки (които правят лекарството действащо). Това са ибупрофен и парацетамол.

Ибупрофен принадлежи към група лекарствени продукти, известни като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Парацетамол действа по различен начин от ибупрофен, но и двете активни съставки работят заедно за намаляване на болката.

Сиафен Дуо се използва за временно симптоматично лечение на лека до умерена болка. Този лекарствен продукт е особено показан за болка, която не се облекчава само от ибупрофен или парацетамол.

Сиафен Дуо се използва при възрастни над 18 години.

Как действа Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше?

Фармакологичните свойства на ибупрофен и парацетамол се различават по отношение на мястото и начина на действие. Тези допълващи се форми на действие са синергични, което води до по-голям аналгетичен и антипиретичен ефект в сравнение със самостоятелното приложение на активните вещества.

Въпреки че, точното местоположение и механизмът на аналгетичното действие на парацетамол не са ясно определени, изглежда, че той предизвиква аналгезия, като повишава прага на болката. Възможният механизъм може да включва инхибиране на пътя на азотния окис, медиран чрез серия от невротрансмитерни рецептори, включително N-метил-D-аспартат и субстанция Р.

Ибупрофенът е дериват на пропионовата киселина с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Терапевтичните ефекти на лекарствата като НСПВС се дължат на техния инхибиторен ефект върху ензима циклооксигеназа, който намалява синтеза на простагландини.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше

Лекарствената форма на Сиафен Дуо 200 mg/500 mg е гранули в саше.

Възрастни над 18 години: препоръчителната доза е 1 саше до 3 пъти дневно. Отворете сашето и изсипете съдържимото директно върху езика. Гранулите бързо се разпръсват в слюнката и се поглъщат.

Оставете поне **6 часа между дозите**.

Ако едно саше не контролира симптомите, могат да се приемат максимум 2 сашета до три пъти дневно. Оставете поне 6 часа между дозите.

Не приемайте повече от шест сашета за 24-часа (еквивалентно на 1200 mg ибупрофен и 3000 mg парацетамол дневно).

За да се намали вероятността от нежелани лекарствени реакции, се препоръчва да приемате Сиафен Дуо с храна.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Не се изискват специални промени в дозата. Съществува повишен риск от сериозни нежелани лекарствени реакции. Трябва да се използва възможно най-ниската доза за възможно най-кратък период от време.

Употреба при деца и юноши

Не е подходящ за употреба при деца и юноши под 18 години.

Може да се наложи да намалите дозата си до максимум 4 сашета на ден, ако:

- имате проблеми с бъбреците,
- имате проблеми с черния дроб,
- теглото ви е под 50 кг,
- страдате от хронично недохранване,
- редовно пиете алкохол (хроничен алкохолизъм),
- не сте достатъчно хидратирани.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Сиафен Дуо (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Само за перорална и краткосрочна употреба.

Не приемайте това лекарство повече от 3 дни.

Уведомете Вашия лекар, ако симптомите Ви се влошат или продължат.

За облекчаване на симптомите е необходимо да се приема, най-ниската ефективна доза, за най-кратко време.

Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (като висока температура и болка) продължават или се влошават (вижте точка 2).

Ако сте приели повече от необходимата доза Сиафен Дуо

Ако сте приели повече Сиафен Дуо, отколкото трябва или ако дете случайно е погълнало лекарството, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт или отидете до най-близката болница, за да се информирате за риска и да се посъветвате относно мерките, които трябва да се предприемат.

Симптомите могат да включват гадене, болки в корема, повръщане (може да има кървави жилки), стомашно-чревно кървене, главоболие, звън в ушите, обърканост и неволеви движения на очите (нистагъм) или по-рядко, диария. Също така, при високи дози световъртеж, замъглено зрение, ниско кръвно налягане, възбуда, дезориентация, кома, хиперкалиемия (повишено ниво на калий в кръвта), повишено протромбиново време/INR, остра бъбречна недостатъчност, увреждане на черния дроб, респираторна депресия, цианоза и обостряне на астма при астматици, сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и световъртеж, кръв в урината, втрисане и проблеми с дишането.

В случай на предозиране или случайно поглъщане незабавно потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Уведомете незабавно лекар, ако сте приели твърде голямо количество от лекарството, дори да не се чувствате зле. Това се налага, защото твърде много парацетамол може да предизвика сериозно забавено увреждане на черния дроб, което може да бъде фатално. Даже и да няма признаци на дискомфорт или отравяне, може да се нуждаете от спешна медицинска помощ. Увреждането на черния дроб може да стане необратимо в случай на забавена намеса. За да избегнете увреждане на черния дроб е важно да получите медицинско лечение възможно най-бързо.

Ако сте пропуснали да приемете Сиафен Дуо

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте забравили да приемете съответната доза, вземете я веднага щом се сетите и приемете следващата доза след най-малко 6 часа.

Ако имате някакви други въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Сиафен Дуо ако:

- сте алергични към **парацетамол, ибупрофен** или към някоя от другите съставки на това лекарство (включени в точка 6 на листовката за пациента);
- вече приемате **други лекарства, съдържащи парацетамол**;
- сте имали алергични реакции със симптоми като бронхоспазъм, ангиоедем, астма, ринит или уртикария, при приемане на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- имате или някога сте имали язва (на стомаха или дванадесетопръстника) или кървене, два или повече (два или повече различни епизода на язва или кървене);
- сте имали кръвоизлив или перфорация в храносмилателната система, докато сте приемали нестероидно противовъзпалително средство;
- сте имали мозъчен кръвоизлив или **друго активно кървене**;
- имате нарушения на кръвосъсирването;
- страдате от **хронична сърдечна недостатъчност, тежко чернодробно или бъбречно заболяване**;
- сте **тежко дехидратирани**, от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности;

- сте в **трети триместър на бременността**; - сте под 18-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Сиафен Дуо, ако:

- имате признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване на лицето и областта на шията (ангиоедем), болка в гърдите са докладвани при ибупрофен. Незабавно спрете Сиафен Дуо и веднага се свържете с Вашия лекар или отделение за спешна помощ, ако забележите някои от тези признаци.

- сте в **старческа възраст**;
- имате **астма** или сте страдали от астма;
- имате проблеми с бъбреците, сърцето или червата, хепатит или затруднено уриниране;
- едновременно сте били лекувани с лекарства, които повлияват чернодробната функция;
- сте алергични към други вещества;
- имате киселини, храносмилателно разстройство, стомашна язва или друг стомашен проблем;
- имате склонност към кървене;
- имате **Синдром на Гилбърт** (рядко наследствено метаболитно заболяване с възможни признаци като пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- имате **системен лупус еритематозус (СЛЕ)**, състояние на имунната система, което засяга съединителната тъкан и причинява ставни болки, кожни промени и нарушение на други органи или друга смесена съединително-тъканна болест;
- имате стомашно-чревни нарушения или хронично възпалително заболяване на червата (напр. улцерозен колит, болест на Крон);
- имате инфекция, вижте подточка „Инфекции“ по-долу;
- имате наследствена недостатъчност на определен ензим, наречен глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа;
- имате наследствено или придобито генетично нарушение на определени ензими, което се проявява с неврологични усложнения или кожни проблеми или понякога и двете, напр.

порфирия;

- имате **хемолитична анемия**;
- имате сенна хрема, носни полипи или хронични обструктивни дихателни нарушения, тъй като може да има повишен риск от алергични реакции;
- страдате от **хроничен алкохолизъм**;
- сте с ниско тегло или сте с хронично недोхранване;
- сте с липса на достатъчно вода в тялото (дехидратация);
- предстои Ви операция;
- сте в **първите 6 месеца от бременността или кърмите**;
- **планирате да забременеете**.

Уведомете Вашия лекар, ако някое от горепосочените се отнася за Вас сега или в миналото. Възможно е да наложи да избягвате това лекарство или да намалите дозата.

Вероятността от нежелани реакции може да се намали като се приема минималната ефективна доза, за най-кратък период от време.

Не приемайте това лекарство за повече от 3 дни.

Съвместната употреба с НСПВС, включително специфични инхибитори на циклооксигеназа-2, повишава риска от нежелани реакции (виж по-долу „Други лекарства и Сиафен Дуо“) и следва да се избягва.

Внимание: Приемът на дози, по-високи от препоръчителните, не осигурява по-голямо облекчение на болката, а по-скоро може да предизвика риск от сериозно чернодробно увреждане. Следователно, максималната дневна доза парацетамол не бива да се превишава. Не приемайте други лекарства, които също съдържат парацетамол (виж раздел „Сиафен Дуо“ горе). Симптомите на чернодробно увреждане обикновено се появяват най-рано след няколко дни. Следователно е важно **незабавно** да потърсите консултация с лекар, ако сте приели повече от препоръчителната доза. Вижте също точка 3 „Ако сте приели повече от необходимата доза Сиафен Дуо,,“.

Противовъзпалителни/болкоуспокояващи лекарствени продукти като ибупрофен могат също да се свързват с леко повишен риск от сърдечен инфаркт или мозъчен инсулт, особено когато са използвани високи дози. Не надвишавайте препоръчителната доза или продължителността на лечението.

Трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство ако:

- имате сърдечни проблеми, като сърдечна недостатъчност или стенокардия (болка в гърдите), ако сте имали сърдечен инфаркт, операция с байпас, периферна артериална болест (лошо кръвообращение в краката или стъпалата поради стесняване или запушване на артериите) или някакъв тип инсулт (включително „мини инсулт“ или транзиторна исхемична атака (ТИА)).
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, семейна предистория за сърдечно заболяване или мозъчен инсулт или ако сте пушач.

Кожни реакции

Съобщава се за 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 (AGEP) във връзка с лечението с ибупрофен. Спрете употребата на Сиафен Дуо и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4 на листовката за пациента.

Инфекции

Парацетамол може да маскира признаците на инфекции като висока температура и болка. Следователно е възможно това лекарство да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да увеличи риска от усложнения. Това се наблюдава при бактериална пневмония и при бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате този лекарствен продукт, докато имате инфекция и симптомите Ви на инфекция продължават или се влошават, незабавно потърсете медицински съвет.

Стомашно-чревни симптоми

Сериозни стомашно-чревни странични ефекти (засягащи стомаха и червата) са докладвани при употребата на НСПВС, включително ибупрофен. Те могат да се появят, със или без предупредителни симптоми. Рискът от тези странични ефекти е по-висок при пациенти с анамнеза за стомашни или чревни язви, особено ако е имало кръвоизливи или перфорации. Пациентите в напреднала възраст имат повишен риск от стомашно-чревни

нежелани ефекти. Обсъдете с лекаря си всяка предистория за стомашно-чревни проблеми и наблюдавайте за необичайни коремни симптоми като гадене, повръщане, диария, запек, лошо храносмилане, коремни болки, катранени черни изпражнения или повръщане на кръв.

Дългосрочна употреба на болкоуспокояващи

Дългосрочната употреба на болкоуспокояващи при главоболия може да ги влоши. Ако сте или подозирате, че сте в такава ситуация, съобщете на лекаря си и преустановете лечението. Редовната употреба на болкоуспокояващи, особено в съчетание с различни обезболяващи медикаменти, може да доведе до перманентно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност, състояние наречено аналгетична нефропатия. Този риск може да се повиши при физическо натоварване, свързано със загуба на сол и дехидратация. Следователно, следва да се избягва.

Зрителни проблеми

Ако забележите проблеми със зрението си след употребата на парацетамол/ибупрофен, спрете да взимате лекарството и се посъветвайте с лекар.

Други предупреждения

Като цяло, редовното приемане на болкоуспокояващи средства, особено в съчетание с различни активни съставки за облекчаване на болката, може да доведе до постоянно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност. Затова следва да се избягва.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши (под 18 години).

Ако се приемат след 20-та седмица на бременността, за повече от няколко дни, парацетамол/ибупрофен, могат да предизвикват проблеми с бъбреците на фетуса, което на свой ред води до намаляване на амниотичната течност около бебето (олигохидрамнион) или стеснение на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за период по-дълъг от няколко дни, лекарят Ви може да препоръча допълнителни прегледи.

Прием на Сиафен Дуо с други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не използвайте различни видове болкоуспокояващи средства едновременно, освен ако Вашият лекар не Ви е предписал друго (вж. точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Не вземайте други лекаревни продукти, съдържащи парацетамол, като лекарства за настинка и грип или за болка.

Това лекарство може да повлияе или да бъде повлияно от други лекарствени продукти, например:

- антикоагуланти (използват се за разреждане на кръвта/предотвратяване на съсирването на кръвта, като ацетилсалицилова киселина, варфарин и тиклопидин);
- лекарствени продукти, които понижават **високо кръвно налягане** (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета блокери като атенолол и ангиотензин II рецепторни антагонисти като лозартан);
- лекарства за лечение на епилепсия или гърчове, например фенитоин;
- хлорамфеникол, антибиотик, използван за лечение на ушни и очни инфекции;

- **пробенецид** и сулфинпиразон, лекарствени продукти, използвани за лечение на подагра;
- **зидовудин**, лекарство, използвано за лечение на HIV (вирус, който предизвиква придобита имунна недостатъчност);
- лекарствени продукти, използвани за лечение на туберкулоза, като **изониазид**;
- **диуретици** за подпомагане отделянето на урина;
- литий или SSRI, лекарство, използвано за лечение мания и на някои видове депресия;
- метотрексат, лекарство, използвано за лечение на артрит и някои видове рак;
- кортикостероиди, като преднизон, кортизон;
- лекарсва против повръщане метоклопрамид, домперидон;
- ацетилсалицилова киселина, салицилати или други НСПВС (включително COX-2 инхибитори като целекоксиб или еторикоксиб);
- лекарства, които понижават изпразването на стомаха;
- лекарства за лечение на бактериални инфекции, наречени **аминогликозиди**;
- **противогъбични лекарства**, които инхибират чернодробния ензим CYP2C9 (напр. вориконазол, флуконазол);
- други лекарствени средства, които **повлияват черния дроб или индуцират чернодробните микрозомални ензими**, като алкохол и антиепилептични лекарства (напр. карбамазепин, фенobarбитал, лоразепам);
- **гинко билоба** (билково лекарство), може да повиши риска от кръвоизлив с НСПВС;
- лекарства за **висок холестерол**, като: холестирамин, лекарствен продукт, използван за понижаване нивата на серумните липиди;
- такролимус или циклоспорин, **имуносупресори**, прилагани след трансплантация на органи;
- **сулфанилурейни** лекарствени продукти, използвани за лечение на диабет;
- някои **антибиотици** (като ко-тримоксазол или хинолон);
- сърдечни гликозиди, например дигоксин, лекарства за укрепване на сърцето;
- **мифепристон** (за прекъсване на бременност);
- **флуклоксацилин** (антибиотик), поради сериозен риск от нарушения на кръвта и течностите (метаболитна ацидоза с висока анионна празнина), които трябва да бъдат лекувани спешно и които могат да възникнат особено в случаи на тежка бъбречна недостатъчност, сепсис (когато бактериите и техните токсини циркулират в кръвта, което води до увреждане на органи), недोхранване, хроничен алкохолизъм и ако се използват максимални дневни дози парацетамол.

Други лекарствени продукти също могат да повлияят или да бъдат повлияни от лечението със Сиафен Дуо. Следователно, винаги трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Сиафен Дуо с други лекарства.

Вашият лекар и фармацевт ще имат повече информация за тези лекарствени продукти и как да постъпите.

Прием на Сиафен Дуо с храни, напитки и алкохол

За да намалите нежеланите реакции, приемайте Сиафен Дуо с храна.

Не пийте алкохол, докато използвате това лекарство. Комбинирането на алкохол с този лекарствен продукт може да причини увреждане на черния дроб. Интоксикационният ефект на алкохола не се увеличава при приема на Сиафен Дуо.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Не приемайте парацетамол/ибупрофен през последните три месеца от бременността, тъй като те могат да навредят на плода или да предизвикат проблеми при раждането.

Възможно е да предизвикат бъбречни и сърдечни проблеми на бебето Ви. Могат да повлияят на Вашето предразположение или това на бебето Ви към кръвоизливи и да забавят или удължат раждането повече от очакваното. Не бива да приемате парацетамол/ибупрофен по време на първите 6 месеца от бременността, освен ако не е напълно необходимо и е препоръчано от лекаря Ви. Ако се нуждаете от лечение в този период или докато се опитвате да заченете, следва да се използва най-ниската доза за възможно най-краткия период от време.

Сиафен Дуо може да затрудни забременяването. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако планирате да забременеете или ако имате проблеми със забременяването.

Кърмене

Само малки количества ибупрофен и негови метаболити преминават в кърмата.

Този лекарствен продукт може да се използва по време на кърмене, ако е в препоръчителната доза и за възможно най-кратък период от време.

Фертилитет

Този продукт принадлежи към група лекарствени средства (НСПВС), които могат да повлияят фертилитета при жени. Този ефект е обратим след прекъсване на лечението.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да предизвика световъртеж, умора, сънливост и зрителни нарушения при някои хора. Това трябва да се има предвид в ситуации, когато се изисква високо ниво на внимание, например по време на шофиране. Бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини, докато не разберете как Ви влияе това лекарство.

Сиафен Дуо съдържа аспартам (Е 951), изомалт (Е 953) и натрий

Този лекарствен продукт съдържа 16,43 mg аспартам във всяко саше, еквивалентно на 14,94 mg/g. Аспартамът съдържа източник на фенилаланин, който може да бъде вреден, ако имате фенилкетонурия (ФКУ), рядко генетично заболяване, при което фенилаланинът се натрупва, защото организмът не е в състояние да го елиминира правилно.

Този лекарствен продукт съдържа изомалт (Е 953). Ако имате непоносимост към определени захари, уведомете Вашия лекар, преди да приемате това лекарство.

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

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

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше, установени в проучвания?

Тъй като Ибупрофен и Парацетамол на Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше са добре познати вещества и използването им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Ибупрофен и Парацетамол.

Какви са възможните нежелани реакции на Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше?

Следните нежелани реакции са високо дозозависими и се различават при всеки пациент. Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревните. Пептична язва, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога с фатален край, може да се появят особено при пациенти в старческа възраст. След прием е съобщавано за гадене, повръщане, диария, подуване, запек, нарушено храносмилане, коремна болка, катранено черни изпражнения, повръщане на кръв, язвен стоматит, влошаване на колит и болест на Крон. Порядко е наблюдаван гастрит. В частност стомашно-чревното кървене зависи от количеството доза и продължителността на използване.

Оток, високо кръвно налягане и сърдечни нарушения са съобщавани при лечение с НПВС.

Спрете да приема на Сиафен Дуо и незабавно уведомете лекаря си, ако получите някоя от следните реакции:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- признаци на чревно кървене (силна болка в стомаха, повръщане на кръв или на течност, която прилича на утайка от кафе, кръв в изпражненията или катранено-черни изпражнения).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- симптоми на асептичен менингит, възпаление на мозъчната обвивка, като: скован врат, главоболие, гадене или повръщане, температура или загуба на съзнание;
- тежки алергични реакции. Симптомите могат да включват: оток на лицето, езика или ларинкса, задух, ускорен пулс, ниско кръвно налягане (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок);
- дихателна реактивност, включително астма, влошаване на съществуваща астма, хрипове, задух;
- червени, ненадигнати, подобни на мишени или кръгли петна по тялото, често с мехури в централната част, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшества от повишена температура и грипоподобни симптоми (ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- влошаване на съществуващи тежки кожни инфекции (може да забележите обрив, мехури и кожно обезцветяване, температура, сънливост, диария и гадене) или влошаване на други инфекции като варицела или херпес зостер или тежка инфекция с деструкция (некроза) на подкожните тъкани и мускули, образуване на мехури и белене на кожата.

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Тежка кожна реакция известна като DRESS-синдром (неизвестна честота). Симптомите на DRESS включват: обширен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли.

- Зачервен, люспест, обширен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Други възможни нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- стомашно-чревен дискомфорт като болка в стомаха, киселини, лошо храносмилане, гадене, повръщане, газове и запек, диария, лека стомашно-чревна кръвозагуба, която в редки случаи може да доведе до анемия;
- повишена аланин-аминотрансфераза, повишена гама-глутамил трансфераза и абнормни резултати от изследвания на чернодробната функция с парацетамол;
- оток и задържане на течности, подуване на глезените или краката (едем); задържането на течности обикновено спада бързо, след спиране употребата на комбинацията;
- Повишени нива на креатинин и урея в кръвта.

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 е одобрен Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше

Разрешението за употреба е издадено на 19.05.2026 г.

Притежател на разрешенията за употреба е Софарма АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (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 Сиафен Дуо 200 mg/500 mg гранули в саше моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.