

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 9800356
Разрешение № 11-25453 Д 2 -04- 2014
Одобрение № /

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Нурофен Стопколд 200 mg/30 mg филмирани таблетки
Ибупрофен / Псевдоефедрин хидрохлорид

Nurofen Stopcold 200 mg/30 mg film-coated tablets
Ibuprofen / Pseudoephedrine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 10 дни.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Нурофен Стопколд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Нурофен Стопколд
3. Как да приемете Нурофен Стопколд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нурофен Стопколд
6. Съдържание на една опаковка и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НУРОФЕН СТОПКОЛД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Нурофен Стопколд съдържа ибупрофен, който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).

НСПВС осигуряват облекчение, като променят отговора на организма към болка, възпаление и висока температура.

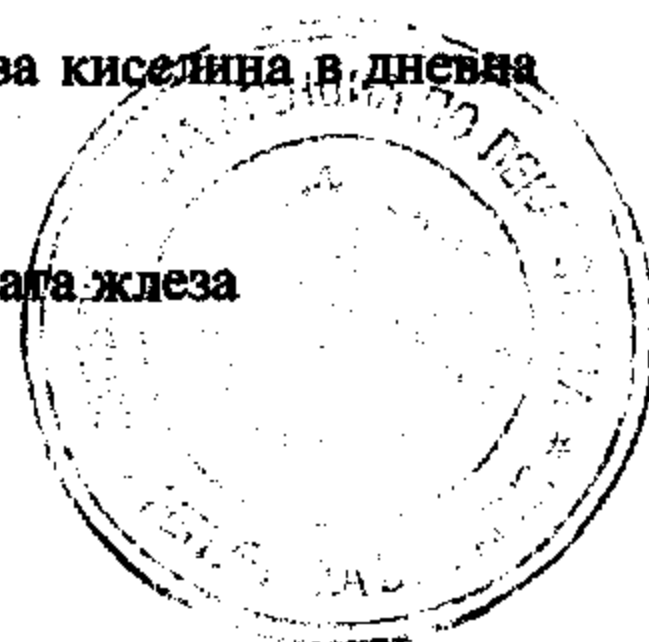
Псевдоефедринът оказва съдосвиващо действие на кръвоносните съдове и облекчава симптомите при запушен и течащ нос.

Нурофен Стопколд е ефективен при течащ или запушен нос и синуси, облекчава болката, главоболието, температурата, както и дискомфорта при болки в гърлото.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НУРОФЕН СТОПКОЛД

Не приемайте Нурофен Стопколд ако:

- сте имали алергична реакция към ибупрофен, псевдоефедрин или към някоя от останалите съставки на Нурофен Стопколд
- сте получавали влошаване на астма, алергични обриви или сърбежи, появява се алергична хрема, когато сте приемали ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти
- приемате други НСПВС болкоуспокояващи или ацетилсалицилова киселина в дневна доза над 75mg
- сте имали или имате язва на стомаха, перфорация или кръвоизлив
- имате проблеми с простатата или повишена функция на щитовидната жлеза



- имате сърдечно-съдово заболяване, включително високо кръвно налягане, тахикардия, стягане в сърдечната област
- имате тежки бъбречни или чернодробни заболявания
- имате диабет или глаукома
- имате тумор в непосредствена близост до бъбреците (феохромоцитом)
- приемате инхибитори на моноаминооксидаза (за лечение на депресия), както и в рамките на 14 дни от спиране на лечението с такива
- Вашата възраст е под 12 години
- сте бременна

Обърнете специално внимание при употребата на Нурофен Стопколд ако:

- имате астма или влошаване на астмата
- имате бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми, особено ако сте в старческа възраст
- имате някои заболяване на кожата (системен лупус еритематозус) или смесено съединително-тъканно заболяване
- ако страдате или сте страдали от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит или болест на Крон)

Тези заболявания, които може да завършат фатално, не винаги са свързани с предупредителни симптоми или предишна анамнеза за такива заболявания. При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва, лечението трябва да се преустанови. Внимание се изисква при пациенти, получаващи едновременно лекарства, които биха увеличили риска от язва и кръвоизлив като перорални кортикостероиди (като преднизолон), антикоагуланти (като варфарин), или антиагрегирани средства (като ацетилсалициловата киселина).

- ако планирате бременност: Този лекарствен продукт принадлежи към група продукти (НСПВС), които могат да увредят способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след прекратяване на лечението.

Предупреждения:

Лекарства като Нурофен Стопколд могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и при продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението 10 дни.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Поради съдържанието на псевдоефедрин се изисква внимание при пациенти с оклузивна съдова болест. Употребата на псевдоефедрин трябва да бъде преустановена ако се появят халюцинации, безпокойство или нарушения на съня.

Този лекарствен продукт трябва да прилага с внимание при пациенти приемащи антихипертензивни лекарства, трициклични антидепресанти, други симпатомиметични средства, като деконгестанти, потискащи апетита лекарства и амфетамин-подобни психостимуланти.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като се употребява възможно най-ниската ефективна доза, за възможно най-кратък срок от време.



Спортистите трябва да бъдат уведомени, че псевдоефедрин може да доведе до положителен допинг тест.

Други лекарства и Нурофен Стопколд

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

По-специално, уведомете ги ако приемате:

- Кортикостероиди (като преднизолон), тъй като могат да повишат риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив
- Лекарства, които разреждат кръвта (напр. варфарин), тъй като НСПВС лекарствените продукти могат да засилят ефекта на тези лекарства
- Антиагреганти (като ацетилсалицилова киселина 75 mg) и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия), тъй като могат да повишат риска от стомашно-чревни нежелани реакции
- Лекарства за високо кръвно налягане и таблетки за отводняване (диуретици), тъй като НСПВС лекарствените продукти могат да намалят ефектите на тези лекарства и може да има повишен риск за бъбреците. В такива случаи осигурете си прием на достатъчно количество вода през деня
- Литий (лекарство за депресия), тъй като може да засили ефекта на лития
- Метотрексат (лекарство за лечение на рак или ревматизъм), тъй като ефекта на метотрексат може да се засили
- Такролимус (лекарство потискащо имунната система), тъй като има повишен риск от бъбречно увреждане
- Циклоспорин (лекарство потискащо имунната система), тъй като има ограничени данни за повишен риск от бъбречна токсичност.
- Зидовудин (лекарство за лечение на Спин)

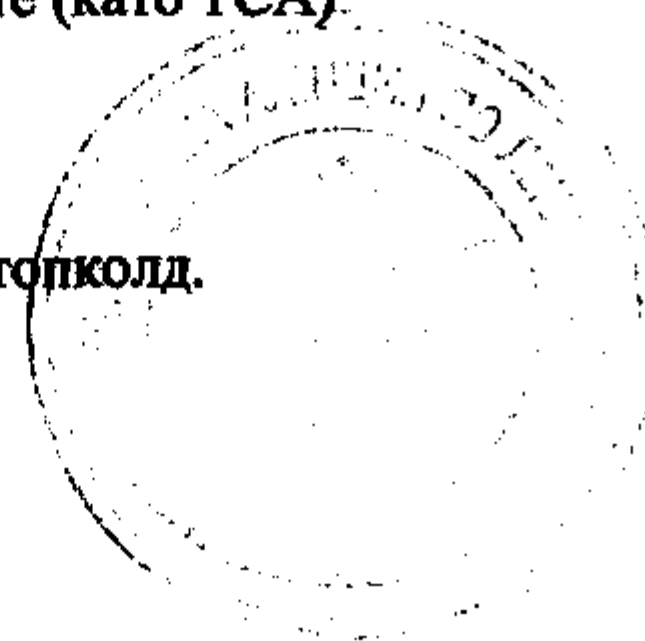
Едновременната употреба на два или повече НСПВС лекарствени продукти може да увеличи риска от нежелани реакции и трябва да се избягва.

Някои лекарства като антикоагуланти (лекарства, които разреждат кръвта, напр. ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин), някои лекарства за високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори, напр. каптоприл, бета-блокери и антагонисти на ангиотензин II), както и някои други лекарства могат да повлияят или да се повлияят от приема на ибупрофен. Поради тази причина винаги се съветвайте с лекар преди да използвате ибупрофен с други лекарства.

- Деконгестанти и потискащи апетита лекарства
- Хинолонови антибиотици, тъй като техният прием заедно с НСПВС лекарствените продукти може да увеличи риска от поява на гърчове
- Моклобемид: повишен риск от хипертонична криза
- Антихипертензивни (включително блокери на адренергичните неврони и бета-блокери): псевдоефедрина може да блокира антихипертензивното действие
- Сърдечни гликозиди: повишен риск от аритмии
- Ерго-алкалоиди (ерготамин и метисергид): повишен риск от ерготизъм
- Окситоцин: риск от хипертензия
- Мифепристон (за прекъсване на бременност): не приемайте този продукт ако сте приемали мифепристон през последните 12 дни
- Антихолинергични: засилен ефект на антихолинергичите (като ТСА).

Бременност, лактация и кърмене

Уведомете Вашия лекар ако забременеете по време на употреба на Нурофен Стопколд.



Ибупрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е категорично необходим. Ако ибупрофен се използва от жени, които се опитват да забременеят или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде максимално ниска и продължителността на лечение възможно най-кратка. Нурофен Стопколд принадлежи към групата лекарствени продукти (НСПВС), които могат да увредят способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след спиране на лекарството.

Не приемайте това лекарство в последните 3 месеца на бременността. Избягвайте употребата му по време на първите шест месеца на бременността, освен ако лекарят не Ви е посъветвал друго.

Това лекарство може да се прилага по време на кърмене ако се използва препоръчаната доза и за възможно най-кратко време.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употребата на, което и да е лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НУРОФЕН СТОПКОЛД

Винаги приемайте Нурофен Стопколд точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За възрастни, пациенти в старческа възраст и деца над 12 години:

Първоначално се приемат 2 таблетки с вода, след това ако е необходимо се вземат 1 или 2 таблетки на всеки 4 часа. Не приемайте повече от 6 таблетки за 24 часа.

Не е подходящ за деца под 12 години.

Пациенти в старческа възраст:

За пациенти в старческа възраст не се изисква промяна на дозировката. Въпреки това се препоръчва проследяване на бъбречната и чернодробната функция и повишено внимание ако има сериозни нарушения.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нурофен Стопколд

Ако случайно или умишлено сгрешите и приемете повече таблетки от посочената доза, незабавно се обърнете към личния си лекар или най-близкото лечебно заведение.

Ако симптомите продължат повече от 10 дни и болката и температурата не се повлияват или се появят нови симптоми, консултирайте се с лекар или фармацевт

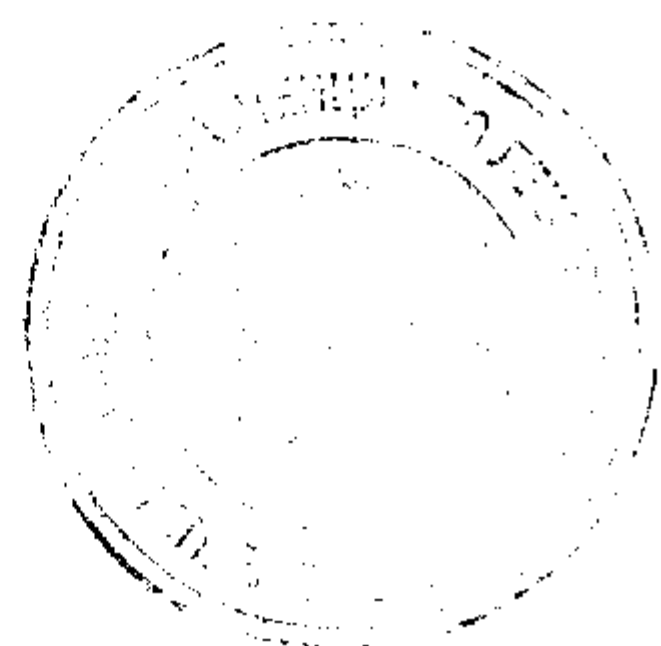
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Нурофен Стопколд може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нурофен Стопколд обикновено се приема добре от повечето хора, въпреки това в отделни случаи могат да се появят следните нежелани реакции: стомашен дискомфорт или болка, гадене, повръщане, стомашна язва, оцветени в черно изпражнения, обриви, сърбеж, астматични пристъпи, необяснимо свиркащо дишане или недостиг на въздух, изпотяване, жажда, мускулна слабост или тремор, безсъние, болка в гърдите или сърцебиене (ускорен неритмичен пулс), бъбречни и чернодробни проблеми, главоболие, замаяване и смущения в слуха, по-рядко затруднения в уринирането, промяна в настроението, безпокойство, лющене на кожата, лесна поява на синини по кожата и подуване на лицето.

Ибупрофен

Нежеланите реакции са по-редки при максимална дневна доза до 1200 mg



Лекарства като Нурофен Стопколд могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на ибупрофен:

Стомашно-чревни нарушения: стомашни оплаквания като киселини, болка в стомаха и гадене, диария, флатуленция (газове), повръщане, запек, много рядко перфорация или стомашно-чревни кръвоизливи, черни изпражнения и повръщане на кръв, възпаление на лигавицата на устата с язви (улцерозен стоматит), изостряне на съществуващи чревни заболявания (улцерозен колит или болест на Крон) или възпаление на правото черво. Трябва да спрете приема на лекарството и да се обърнете към лекар незабавно при появата на силна болка в горната част на корема, черни изпражнения и повръщане на кръв. .

Нарушения на нервната система: главоболие;

Инфекции и инфестации: наблюдавани са симптоми на асептичен менингит, като: вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура, нарушено съзнание по време на употреба на ибупрофен при пациентите със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена болест на съединителната тъкан.

Изследвания: понижени нива на хемоглобина

Нарушения на имунната система:- реакции на свръхчувствителност, включващи:

- неспецифични алергични реакции и анафилаксия
- повишена реактивност на дихателните пътища, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазм или задух;
- различни видове кожни прояви, включително обриви от различен тип, сърбеж, уртикария, пурпура (спонтанни кръвоизливи по кожата), ангиоедема (възпаление на кожата и оток на лицето, езика и ларинкса, ръцете, ходилата и задух) и по-рядко ексфолиативни и булезни дерматози (тежки форми на кожни реакции включващи обрив, зачервяване и образуване на мехури).

Нарушения на кръвта и лимфната система: много рядко проблеми с образуването на кръвни клетки (понижен брой на тромбоцитите, червените и белите кръвни клетки). Първите признаци са: висока температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, тежко изтощение, кръвотечение от носа и кожата. В такива случаи Вие трябва да се обърнете към лекар незабавно.

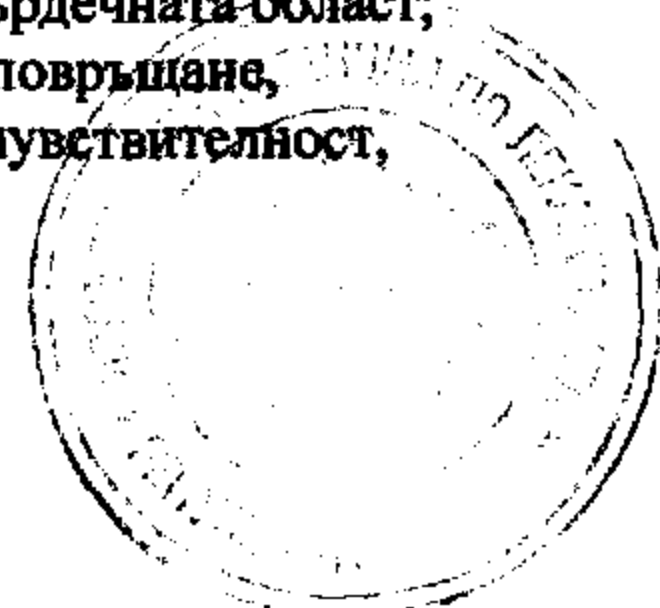
Сърдечно-съдови нарушения – сърдечна слабост, повишено артериално кръвно налягане, едема (отоци по крайниците)

Чернодробни нарушения: чернодробно увреждане.

Бъбречни нарушения: намаление на нормалното количество урина и подуване (също така остра бъбречна недостатъчност и възпаление на бъбреците); увреждане на бъбреците и повишени нива на уреята в кръвта.

Нежеланите реакции на псевдоефедрин включват:

Тромбоцитопения; безсъние, тревожност, безпокойство, възбуда, халюцинации (особено при деца); главоболие, замаяност, тремор; ускорен и неритмичен сърдечен ритъм, болка в сърдечната област; повишено кръвно налягане; диспепсия (затруднено храносмилане), гадене и/или повръщане, стомашно-чревно кървене; кожни реакции включващи обриви. реакции на свръхчувствителност, изпотяване, задръжка на урина, болезнено уриниране,



мускулна слабост, жажда.

Ако се появят някои от тези нежелани реакции или други необичайни симптоми или проблеми, спрете да приемате лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НУРОФЕН СТОПКОЛД

Не използвайте Нурофен Стопколд след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C, на сухо място.

Запомнете: Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Нурофен Стопколд

- Активните вещества са: ибупрофен 200 mg и псевдоефедрин хидрохлорид 30 mg.
- Другите съставки са: Микрокристална целулоза, Кроскармелоза натрий, Повидон, Калциев фосфат, Магнезиев стеарат, Хипромелоза, Талк, оцветител мастеркот жълто FA (съдържа алуминий и E110), Черно мастило Опакод S-1-277001.

Как изглежда Нурофен Стопколд и какво съдържа опаковката

Опаковка Нурофен Стопколд съдържа 12 или 24 таблетки.
Не всички опаковки са пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH
Великобритания

Производител:
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG 90 2DB
Великобритания

Тази листовката дава най-важната информация на пациента за Нурофен Стопколд. Ако имате повече въпроси след прочитането ѝ, попитайте Вашия лекар или фармацевт, те ще ви дадат допълнителна информация.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Дата на последна ревизия на текста: Март, 2013

