

Листовка: информация за пациента

ПАНАКТИВ ФОРТЕ 200 mg/5 ml перорална суспензия
Ибупрофен

PANACTIV FORTE 200 mg/5 ml oral suspension
Ibuprofen

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20190037
Към Рег. №	
Разрешение №	-66376 21-08-2024
BG/MA/MP	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вашето дете или Вие да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както ви е казал лекарят на Вашето дете или Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако детето Ви или Вие получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трябва да потърсите лекарска помощ:
 - ако детето Ви е на възраст от 3 до 5 месеца и не се почувства по-добре или състоянието му се влоши след 24 часа;
 - ако детето Ви е на възраст 6 месеца и по-голямо и не се почувства по-добре или състоянието му се влоши след 3 дни;
 - ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши след 3 дни, в случай на повишена температура и 4 дни в случай на болка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Панактив Форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Панактив Форте
3. Как да използвате Панактив Форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Панактив Форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Панактив Форте 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)



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Панактив Форте

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);
- 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 средства, 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 тежко 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“).

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.

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 Панактив Форте и веднага се свържете с Вашия лекар или отделение за спешна помощ, ако забележите някои от тези признаци.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

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 съединителнотъканна 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);
- варицела - вижте по-долу заглавие „Инфекции“.

Има риск от стомашно-чревно кървене, язва или перфорация, които може да бъдат животозастрашаващи и да не са задължително предшествани от предупредителни симптоми.



При стомашно-чревна кървене или язва употребата на лекарството трябва да се преустанови незабавно. Пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания, особено лица в старческа възраст (лекарственият продукт Панактив Форте под формата на перорална суспензия може да се използва също така и от възрастни), трябва да съобщят на лекаря за всякакви нетипични симптоми в храносмилателния тракт (особено за кървене), особено в началната фаза на лечението.

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

Противовъзпалителни/обезболяващи лекарства 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.

Трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Панактив Форте, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, ангина (гръдна болка), или ако сте имали миокарден инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (слабо кръвообращение в краката или стъпалата поради стеснени или запушени артерии) или всякакъв вид мозъчен инсулт (включително „миниинсулт“ или преходен исхемичен пристъп „ПИП“);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, имате фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач.

Сериозни 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 Панактив Форте и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

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

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

При пациенти със системен лупус еритематозус и смесена съединителнотъканна болест може да има повишен риск от асептичен менингит.

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. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

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.

При продължителна употреба на Панактив Форте се изисква редовно наблюдение на чернодробните ензими, бъбречната функция и кръвната картина.



Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

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/срещу кръвосъсирване) (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.

Други лекарства и Панактив Форте

Информирайте Вашия лекар или лекаря на Вашето дете, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Панактив Форте може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства. Например:

- аналгетици, ацетилсалицилова киселина/аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бетаблокери като атенолол, ангиотензин II рецепторни антагонисти като лосартан);
- антикоагуланти (т.е. разреждащи кръвта/предотвратяващи кръвосъсирване, например аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин);
- литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина – използвани за лечение на депресия;
- метотрексат – използван за някои видове рак;
- кортикостероиди – използвани при възпалителни състояния;
- циклоспорин – лекарство, което потиска имунната система;
- сърдечни гликозиди (например дигоксин) – лекарство за неправилен сърдечен ритъм;
- такролимус – лекарство, което потиска имунната система;
- мифепристон – използван за медицинско прекъсване на бременност;
- зидовудин или ритонавир – използвани при ХИВ или СПИН;
- хинолонови антибиотици или аминогликозиди – за лечение на инфекции;
- вориконазол или флуконазол – използвани при гъбични инфекции;
- пробенецид или сулфинпиразон – лекарства за лечение на подагра;
- перорални антидиабетни средства – използвани при захарен диабет;
- холестирамин – използван за понижаване на холестерола;
- фенитоин – използван при епилепсия;
- баклофен – използван при спазми на скелетната мускулатура.

Някои други лекарства също могат да повлияят или да бъдат повлияни при лечение с Панактив Форте. Затова винаги трябва да се съветвате с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Панактив Форте 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.



Бременност

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. 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 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. От 20-ата седмица на бременността Панактив Форте 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 (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Кърмене

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.

Фертилитет

Това лекарство принадлежи към група лекарства (нестероидни противовъзпалителни средства), които могат да повлияят неблагоприятно способността на жените да забременеят. Ефектът е обратим при спиране на лечението.

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.

Панактив Форте съдържа течен малтитол (E965), натриев бензоат (E211) и натрий
Панактив Форте съдържа 2,4 g течен малтитол (E965) на всеки 5 ml. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство. Това лекарство съдържа 5 mg натриев бензоат (E211) на всеки 5 ml. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Панактив Форте

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

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).



Препоръчваната доза не трябва да се надвишава.

Инструкции за използване на диспенсера във формата на спринцовка

1. Отвийте капачката на бутилката (натиснете и завъртете обратно на часовниковата стрелка).
2. Диспенсерът трябва да се притисне плътно към гърлото на бутилката.
3. Бутилката трябва да се разклати енергично.
4. За да се напълни диспенсерът, бутилката трябва да се обърне с дъното нагоре и след това внимателно да се изтегли желаното количество суспензия чрез издърпване на буталото надолу.
5. Изправете отново бутилката, внимателно отвийте диспенсера и го отделете от бутилката.
6. Краят на диспенсера се поставя в устата на детето и съдържанието се изпразва внимателно с бавно натискане на буталото.
7. След приложението затворете бутилката, като завиете капачката; измийте и изсушете диспенсера.

Обикновено използваната еднократна доза ибупрофен е 7 до 10 mg/kg, до максималната дневна доза от 20 до 30 mg/kg съгласно следната схема:

Телесно тегло (възраст на пациента)	Еднократна доза	Честота за 24 часа (максимална дневна доза ибупрофен)
5-7,6 kg (3-6 месеца)	1,25 ml (1 × 50 mg)	3 пъти (150 mg)
7,7-9 kg (6-12 месеца)	1,25 ml (1 × 50 mg)	3 до 4 пъти (150-200 mg)
10-15 kg (1-3 години)	2,5 ml (1 × 100 mg)	3 пъти (300 mg)
16-20 kg (4-6 години)	3,75 ml (1 × 150 mg)	3 пъти (450 mg)
21-29 kg (7-9 години)	5 ml (1 × 200 mg)	3 пъти (600 mg)
30-40 kg (10-12 години)	7,5 ml (1 × 300 mg)	3 пъти (900 mg)
Повече от 40 kg (деца и юноши над 12-годишна възраст и възрастни)	5-10 ml (200-400 mg)	3 пъти (1200 mg)

Дозата може да се повтаря на всеки 6-8 часа. 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.

За деца на възраст под 6 месеца лекарственият продукт може да бъде прилаган само след консултация с лекар или по препоръка от лекар.

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.

Симптомите на предозиране могат да включват:

- гадене, повръщане, болка в горната част на корема или диария;
- шум в ушите, главоболие и кървене от стомаха или червата (вижте също точка 4 по-долу).

Тежко отравяне повлиява централната нервна система и се изразява във формата на:

- възбуда, дезориентация или кома (много рядко);
- гърчове (много рядко).

При тежко отравяне също 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, ниски нива на калий в кръвта, 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.

Може да се наблюдава ниско кръвно налягане и затруднено дишане.

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.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете употребата на ибупрофен и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- 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] - настъпва много рядко;
- обширен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром) - настъпва с неизвестна честота;
- 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) - настъпва с неизвестна честота.

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-чревно кървене, в изключително редки случаи предизвикващо анемия.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители)

- главоболие, замаяване, безсъние, сънливост, възбуда, раздразнимост и умора;
- появи на язви на храносмилателния тракт, с възможно кървене и перфорация, улцерозен стоматит, възпаление на стомаха, влошаване на улцерозен колит и болест на Крон;
- замъглено зрение;
- реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и сърбежи, както и астматични пристъпи (с възможно понижаване на артериалното кръвно налягане), различни кожни обриви.

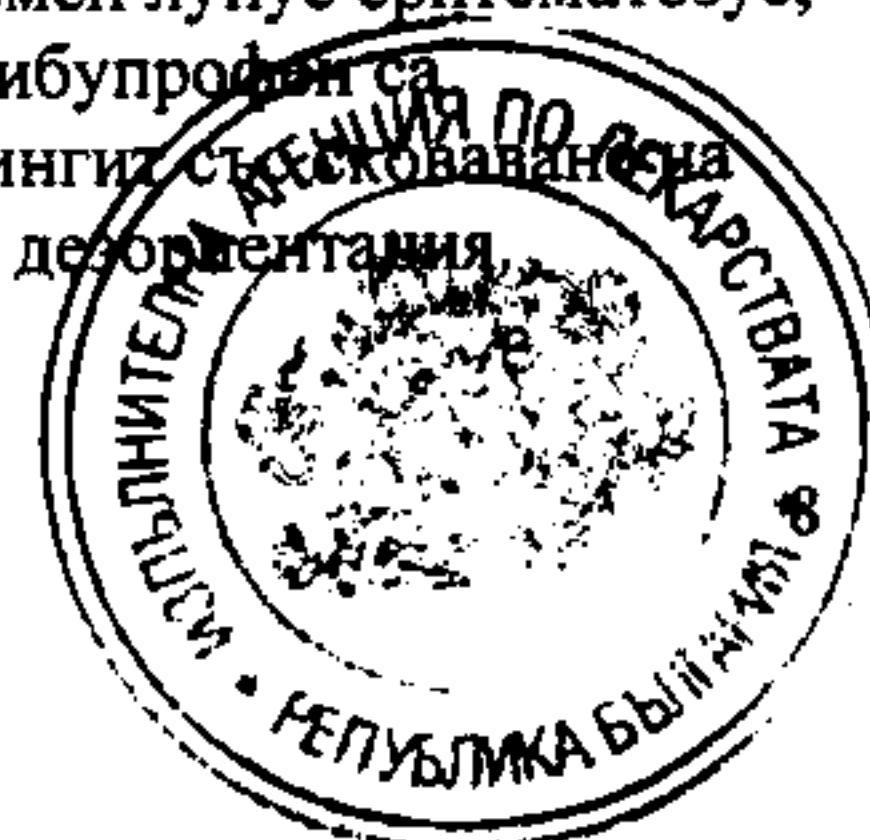
Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 потребители)

- вертиго (световъртеж);
- задържане на течности (едем);
- шум в ушите (тинитус);
- понижено ниво на хемоглобин.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители)

- възпаление на хранопровода или панкреаса, чревна непроходимост;
- може да се появи стомашна и (или) дуоденална язва, със или без кървене, понякога фатална, особено при лица в старческа възраст, както и перфорация;
- бъбречни нарушения, които може да се проявяват като отделяне на по-малко или повече урина от нормалното, мътна урина, кръв в урината, болки в гърба и или подуване (особено на краката). Повишена концентрация на урея в серума, бъбречна недостатъчност, нефрозен синдром, интерстициален нефрит с вероятност да е съпроводен с остра бъбречна недостатъчност. Като цяло, обичайната употреба на (различни видове) аналгетици в редки случаи може да доведе до продължителни тежки бъбречни проблеми;
- нарушения на чернодробната функция, чернодробно увреждане и остро възпаление на черния дроб, особено при дългосрочна употреба, чернодробна недостатъчност, жълтеница;
- нарушения, наблюдавани при показателите на кръвната картина (анемия, левкопения – намаляване на броя на белите кръвни клетки, тромбоцитопения – намаляване на броя на тромбоцитите, панцитопения – нарушение в кръвта, представляващо дефицит на всички нормални елементи на кръвта: еритроцити, левкоцити и тромбоцити, агранулоцитоза – намаляване на броя на гранулоцитите). Първоначалните симптоми са: повишена температура, болки в гърлото, повърхностни улцерации на лигавицата на устата, грипоподобни симптоми, умора и кървене (например кръвонасядания, екхимози, пурпура и кървене от носа).
- сериозни инфекции на кожата по време на варицела;
- подуване на лицето, ларинкса и езика, учестено дишане, тахикардия – нарушение на сърдечния ритъм, хипотония – понижаване на кръвното налягане, шок.

При пациенти със съществуващо автоимунно заболяване (системен лупус еритематозус, смесена съединителнотъканна болест) по време на лечението с ибупрофен са наблюдавани изолирани случаи на симптоми на асептичен менингит, съпроводен с главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и дезориентация.



- оток, хипертония, сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на големи дози НСПВС. По време на лечение с НСПВС е съобщавана поява на оток, артериална хипертония и сърдечна недостатъчност.
- високо кръвно налягане, сърцебиене, сърдечна недостатъчност, васкулит;
- астма, влошаване на астма, бронхоспазм, диспнея, хрипове;
- психотични реакции и депресия.

С неизвестна честота (при наличните данни не може да се направи оценка):

- кожата става чувствителна към светлина;
- болка в гърдите, която може да е признак на потенциална сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Лекарства като Панактив Форте може да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или мозъчен удар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Панактив Форте

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Суспензията трябва да се използва до 6 месеца след първото отваряне на бутилката. За да си напомните, напишете датата на отварянето на празното място върху кутията.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Панактив Форте

- Активното вещество е ибупрофен. 1 ml от суспензията съдържа 40 mg ибупрофен. 5 ml от суспензията съдържат 200 mg ибупрофен.
- Помощните вещества са: хипромелоза, ксантанова гума, глицерол (E422), натриев бензоат (E211), течен малтитол (E965), натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, захарин натрий (E954), натриев хлорид, аромат на малина (ароматизиращи салицилати), глицерол триацетат (E1518), вода, пречистена вода.



Как изглежда Панактив Форте и какво съдържа опаковката

Панактив Форте е бяла или почти бяла перорална суспензия с вкус на малини, доставяна в 100 ml или 40 ml бели PET бутилки, със защитена срещу отваряне от деца капачка и запечатващ пръстен. Всяка опаковка съдържа дозираща 5 ml LDPE-полистиренова спринцовка (с разделения от 0,25 ml).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Полша

Производител

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

