

Листовка: информация за пациента

ПАНАКТИВ 100 mg/5 ml перорална суспензия
Ибупрофен

PANACTIV 100 mg/5 ml oral suspension
Ibuprofen

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Към Рег. № 20140162
Разрешение №	66960, 31-10-2024
Суровен №	

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал 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 Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и 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.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ПАНАКТИВ и за какво се използва

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

Това лекарство е предназначено за употреба при кърмачета, малки деца и деца за краткотрайно симптоматично лечение в следните случаи:

- треска (висока температура) с различен произход (също при вирусни инфекции);
- болка с различен произход от умерена до лека:
 - главоболие, болки в гърлото и мускулни болки, дължащи се на вирусни инфекции;
 - мускулна, ставна и костна болка, резултат от нараняване на двигателната система (навихване, разместване на ставите);
 - болка в резултат на нараняване на меките тъкани;
 - следоперативна болка;
 - зъбобол, болка след вадене 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

Не давайте ПАНАКТИВ на Вашето дете, ако то:

- е алергично към ибупрофен, други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- е имало в миналото признаци на алергия като хрема, копривна треска, подуване на лицето, езика, устните или гърлото, бронхоспазм или астма след приемане на ацетилсалицилова киселина (аспирин) или друго НСПВЛ;
- има перфорирана стомашна и/или дуоденална язва или кървене след лечение с НСПВЛ;
- има (имало е два или повече епизоди на) стомашна язва или кървене;
- има тежка чернодробна, бъбречна или сърдечно-съдова недостатъчност;
- приема по същото време други нестероидни противовъзпалителни лекарства, включително СОХ-2 инхибитори (повишен риск от нежелани лекарствени реакции);
- има състояния, включващи повишена склонност към кървене (напр. нарушения в кръвосъсирването, тромбоцитопения);
- има цереброваскуларно или друго активно кървене.

Не използвайте лекарства, съдържащи ибупрофен, ако сте жена в третия триместър от бременността (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Предупреждения и предпазни мерки

Нежеланите лекарствени реакции може да бъдат минимизирани с използването на най-ниската ефективна доза за възможно най-краткото време, необходима за контролиране на симптомите.

Пациентите в старческа възраст имат повишена честота на нежелани лекарствени реакции към НСПВЛ, 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 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 дадете ПАНАКТИВ на Вашето дете, ако то има предварителна диагноза за:

- лупус еритематозус и смесена съединителнотъканна болест;
- стомашно-чревно заболяване и хронично заболяване на тънките черва (улцерозен колит, болест на Crohn);
- артериална хипертония и/или проблеми със сърцето;
- нарушение на бъбречната функция;
- нарушение на чернодробната функция;
- проблеми с кръвосъсирването;
- активна или преминала бронхиална астма или признаци на алергична реакция (след приемане на това лекарство може да настъпи свиване на бронхите);
- варицела - вижте по-долу заглавие „Инфекции“.

Има риск от стомашно-чревно кървене, улцерация или перфорация, които могат да са животозастрашаващи и не е задължително да бъдат предшествани от предупреждаващи симптоми, а могат да се случат и при пациенти, вече показали такива симптоми. В случай на кървене от стомашно-чревния тракт или улцерация използването на лекарството трябва да бъде незабавно преустановено. Пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания, особено



такива в старческа възраст (ПАНАКТИВ под формата на перорална суспензия може да се използва също и от възрастни), трябва да информират лекаря за всички нетипични симптоми от храносмилателния тракт (особено за кървене), и по-специално в първоначалната фаза на лечението.

Същевременно дълготрайната употреба на различни болкоуспокояващи лекарства може да доведе до увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Противовъзпалителни/обезболяващи лекарства като ибупрофен могат да се асоциират с леко повишен риск от сърдечен инфаркт или мозъчен удар, особено когато се използват във високи дози. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителност на лечение.

Трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ПАНАКТИВ, ако:

- имате проблеми със сърцето, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гръдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферно артериално заболяване (слабо кръвообращение в краката и стъпалата, дължащо се на стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака).
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, имате фамилни данни за сърдечни заболявания 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 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 незабавно с Вашия лекар, ако детето Ви развие някой от следните симптоми (ангиоедем):

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

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

Инфекции

ПАНАКТИВ може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно ПАНАКТИВ 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, активната съставка на ПАНАКТИВ, може временно да потисне функцията на тромбоцитите (тромбоцитна агрегация). Пациенти с нарушения в кръвосъсирването трябва да бъдат проследявани внимателно.

По време на продължителна употреба на ПАНАКТИВ се изисква редовно мониториране на чернодробните ензими, бъбречната функция и броя на кръвните клетки.



Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

Главоболието, което може да настъпи по време на продължително прилагане на аналгетици, не трябва да се лекува с прилагане на по-високи дози от този продукт. Съобщени са единични случаи на токсична амблиопия (намалена острота на зрението) по време на употреба на ибупрофен, следователно всякакви нарушения на зрението трябва да бъдат съобщавани на лекар.

Някои антикоагуланти (лекарства против кръвосъсирване, напр. ацетилсалицилова киселина/аспирин, варфарин, тиклопидин), някои лекарства срещу високо кръвно налягане (АСЕ-рецепторни инхибитори, напр. каптоприл, бетаблокери, ангиотензин II антагонисти) и някои други лекарства (вж. по-долу „Други лекарства и ПАНАКТИВ“) може да повлияят или да бъдат повлияни от лечението с ибупрофен. Затова винаги преди употреба на ибупрофен с други лекарства се посъветвайте с лекар.

Други лекарства и ПАНАКТИВ

Информирайте лекаря на Вашето дете, ако то приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства.

ПАНАКТИВ 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);
- лекарства, които са антикоагуланти (напр. варфарин) и антитромбоцитни медикаменти – лекарства, предотвратяващи образуването на съсиреци (напр. тиклопидин);
- литий или селективни инхибитори на обратния захват на серотонина – използвани за депресия;
- метотрексат – използван за някои видове рак;
- кортикостероиди – използвани против възпаление;
- циклоспорин – лекарство, което потиска имунната система;
- сърдечни гликозиди (напр. дигоксин) – лекарства за сърдечни проблеми;
- 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 – антибиотици за лечение на инфекции;
- вориконазол или флуконазол – използвани при гъбични инфекции;
- пробенецид или сулфинпиразон – лекарства за лечение на подагра;
- перорални антидиабетни средства – използвани за лечение на захарен диабет;
- холестирамин – използван за понижаване на холестерола;
- фенитоин – срещу епилепсия;
- баклофен – използван срещу спазми на скелетната мускулатура.

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни при лечение с ПАНАКТИВ. Трябва винаги да потърсите съвет от лекар или фармацевт преди да използвате ПАНАКТИВ с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Този раздел не е приложим за ПАНАКТИВ 100 mg/5 ml перорална суспензия, тъй като той е предназначен за употреба при деца на възраст от 3 месеца до 12 години. Все пак следната информация се отнася за активната съставка ибупрофен.

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 100 mg/5 ml перорална суспензия, 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 100 mg/5 ml перорална суспензия 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 ибупрофен 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 свиване на кръвоносни съдове (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 с дози, използвани за лечение на болка и температура.

Фертилитет

Това лекарство принадлежи към група т. нар. нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), които могат да повлияят отрицателно фертилитета при жените. Ефектът е преходен и отшумява след края на лечението.

Шофиране и работа с машини

Този раздел е неприложим за ПАНАКТИВ 100 mg/5 ml перорална суспензия, тъй като той е предназначен за употреба при деца на възраст от 3 месеца до 12 години. Все пак следната информация се отнася за активната съставка ибупрофен.

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

ПАНАКТИВ съдържа натриев бензоат (E211), течен малтитол (E965), пропиленгликол (E1520) и натрий.

Това лекарство съдържа:

- 5 mg натриев бензоат във всеки 5 ml перорална суспензия
- 2,4 g течен малтитол в 5 ml. Ако Вашият лекар Ви е казал, че детето Ви има непоносимост към някои захари, консултирайте се с него/нея, преди да използвате този лекарствен продукт.
- 4,17 mg пропиленгликол във всеки 5 ml перорална суспензия.
- 9,67 mg натрий (основна съставка на готварската сол) във всеки 5 ml перорална суспензия. Това отговаря на 0,48% от препоръчвания максимален дневен прием на натрий за възрастни.

3. Как да използвате ПАНАКТИВ

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал лекарят на Вашето дете или фармацевтът. Трябва да попитате лекаря на Вашето дете, ако сте сигурни в нещо.



Лекарството трябва да се приема перорално, след ядене, 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 (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Препоръчаната доза не трябва да се надвишава.

Инструкции за използване на дозиращата спринцовка

1. Отвийте капачката на бутилката (натиснете и въртете 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 да се изтегли желаното количество суспензия чрез издърпване на буталото.
5. Обърнете бутилката в право положение, внимателно отвъртете диспенсера и го отделете от бутилката.
6. Краят на диспенсера се поставя в устата и съдържанието се изпразва внимателно с бавно натискане на буталото.
7. След приложението бутилката трябва да се затвори добре; измийте и изсушете диспенсера.

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

Телесно тегло (Възраст на детето)	Количество ибупрофен	Честота за 24 часа (макс. дневна доза ибупрофен)
5–7,6 kg (3–6 месеца)	2,5 ml (1 × 50 mg)	3 пъти (150 mg)
7,7–9 kg (6–12 месеца)	2,5 ml (1 × 50 mg)	3 до 4 пъти (150-200 mg)
10–15 kg (1–3 години)	5 ml (1 × 100 mg)	3 пъти (300 mg)
16–20 kg (4–6 години)	7,5 ml (1 × 150 mg)	3 пъти (450 mg)
21–29 kg (7–9 години)	10 ml (1 × 200 mg)	3 пъти (600 mg)
30-40 kg (10–12 години)	15 ml (1 × 300 mg)	3 пъти (900 mg)

Дозата може да се повтаря през 6-8 часа, през интервал от поне 4 часа между последователните дози.

Само за краткотрайна употреба.

При деца от 3 до 5 месечна възраст трябва да се потърси консултация с лекар, ако симптомите се влошат или продължат повече от 24 часа.

За деца по-малки от 6-месечна възраст, лекарственият продукт може да бъде прилаган само след консултация с лекар и по лекарска препоръка.

Ако детето (по-голямо от 6 месеца) или юношата се нуждаят от лекарството повече от 3 дни, или симптомите се влошат, консултирайте се с лекар.

Не трябва да се дава на деца по-малки от 3 месеца.

Веднъж отворена, опаковката трябва да се използва в рамките на 6 месеца.



Използване ПАНАКТИВ при пациенти с бъбречни и/или чернодробни нарушения
Ако имате лека или 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.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПАНАКТИВ

Ако сте приели ПАНАКТИВ 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).

Тежки отравяния могат да повлияят централната нервна система и се изразяват под формата на

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

При тежки отравяния също може да се получи;

- метаболитна ацидоза - симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, 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, ниски нива на калий в кръвта, усещане за студ и проблеми с дишането;

- удължаване на протромбин/времето за INR (международно съотношение на нормализиране);
- бъбречна недостатъчност или увреждане на черния дроб;
- при пациенти с бронхиална астма могат 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 перорално приложение на активен въглен до един час след предозирането.

Ако сте пропуснали да приемете ПАНАКТИВ

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 грипозни 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 обикновено се понася добре. Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани по време на краткотрайна употреба на ибупрофен, при дози достъпни без лекарско предписание.

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 лекувани):

- киселини, коремна болка, неразположение, повръщане, газове, диария, запек, леко стомашно-чревно кървене, в изключителни случаи предизвикващо анемия.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 лекувани):

- главоболие, замаяване, безсъние, сънливост, възбуда, раздразнимост и уморяемост.
- улцерация на храносмилателния тракт с възможно кървене и перфорация, улцеративен стоматит, възпаление на стомаха, влошаване на улцеративен колит и болест на Crohn.
- замъглено виждане.
- реакции на свръхчувствителност с кожни ерупции и пруритус, както и астматични атаки (с възможно понижаване на кръвното налягане), различни кожни обриви.

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 лекувани):

- вертиго (световъртеж).
- задържане на течности (едем).
- шум в ушите (тинитус).

Много редки (засягат по-малко от 1 от 10 000 лекувани):

- възпаление на хранопровода или панкреаса, блокиране на червата.
 - може да се появи стомашна и (или) дуоденална язва, с или без кървене и понякога фатална, особено при лица в старческа възраст, както и перфорация.
 - бъбречни нарушения, които се изявяват като отделяне на по-малко или повече урина от нормалното, мътна урина, кръв в урината, болки в гърба или подувания (особено на краката). Повишена концентрация на урея в серума, бъбречна недостатъчност, нефрозен синдром, интерстициален нефрит, възможно съпроводен с остра бъбречна недостатъчност. Като цяло обичайното използване на (различни видове) обезболяващи може да доведе в редки случаи до продължителни тежки бъбречни проблеми.
 - нарушения на чернодробната функция, увреждане и остро възпаление на черния дроб, особено при дългосрочна употреба – чернодробна недостатъчност.
 - Нарушения, наблюдавани при кръвните параметри (анемия, левкопения, - намаляване на броя на белите кръвни клетки, тромбоцитопения – намаляване 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: температура, болки в гърлото, повърхностни улцерации на лигавицата на устата, грипоподобни симптоми, неразположение и кървене (напр. 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 – намаляване на кръвното налягане, шок.
- При пациенти със съществуващо автоимунно заболяване (системен лупус еритематозус, смесена съединителнотъканна болест) по време на лечение с ибупрофен са наблюдавани изолирани случаи на симптоми на асептичен менингит със сковане на врата, главоболие, гадене, повръщане, температура и дезориентация.



- оток, хипертония, сърдечна недостатъчност, асоциирани с използването на големи дози НСПВЛ. Появата на оток, артериална хипертония и сърдечна недостатъчност са съобщавани по време на лечение с НСПВЛ.
- високо кръвно налягане, палпитации (сърцебиене), сърдечна недостатъчност.
- влошаване на астма и бронхоспазм.
- 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 могат 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 чрез националната система за съобщаване, посочена в 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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да не се охлажда или замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Суспензията трябва да се използва до 6 месеца след първото отваряне на опаковката. За да си напомните, напишете датата на отварянето на празно 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

Активната съставка е ибупрофен. 1 ml от суспензията съдържа 20 mg ибупрофен. 5 ml суспензия съдържа 100 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 ягода (ароматизиращи съставки, пропиленгликол (E1520), вода), пречистена вода.



Как изглежда ПАНАКТИВ и какво съдържа опаковката

ПАНАКТИВ е бяла или почти бяла перорална суспензия с вкус на ягоди, доставяна в 100 ml или 120 ml бели PET бутилки със защитена откъм отваряне от деца капачка и запечатващ пръстен. Всяка опаковка съдържа дозираща 5 ml полистиренова спринцовка (LDPE) (с деления от 0,1 ml).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19, Pelplińska Str.

83-200 Starogard Gdański

Полша

Производител

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Полша

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните наименования:

България: ПАНАКТИВ 100 mg/5 ml перорална суспензия

Латвия: IBUGARD 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai;

Литва: IBUGARD 100 mg/5 ml geriamoji suspensija;

Унгария: PANACTIV 100 mg/5 ml belsőleges szuszpenzió;

Дата на последно преразглеждане на листовката:

