

Листовка: информация за потребителя

Капсифен 100 mg/5 ml перорална суспензия Capsifen 100 mg/5 ml oral suspension Ибупрофен (Ibuprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 1 ден (за деца на възраст от 3 до 5 месеца) или след 3 дни (за деца на възраст 6 месеца и повече) детето Ви не се чувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ...20150195

Разрешение № ...31627 / 20-11-2015

Одобрение № ...

1. Какво представлява Капсифен и за какво се използва

Съдържащият се в Капсифен ибупрофен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства. Действието на тези лекарства включва модифициране на отговора на организма към болка, възпаление и повишена телесна температура.

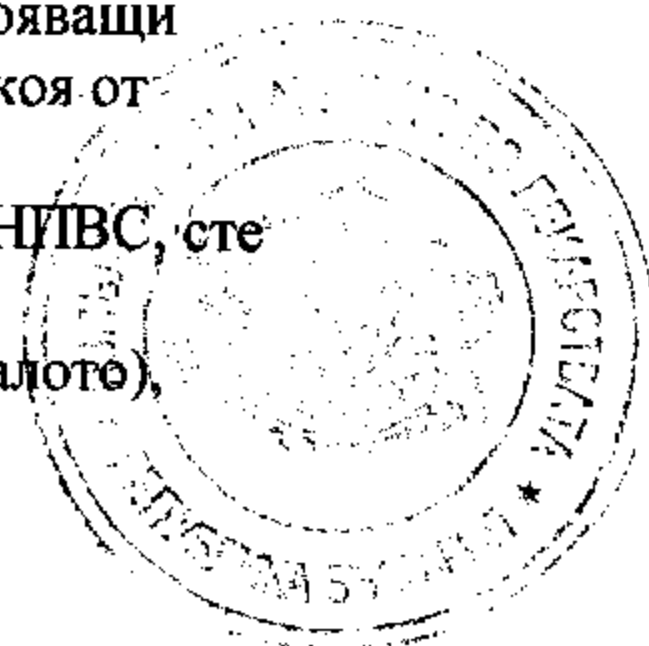
Това лекарство е предназначено за употреба при кърмачета и деца в следните случаи:

- температура с различен произход (включително по време на вирусни инфекции и нежелани реакции в следствие на ваксиниране),
- слаби до умерени болки с различен произход: главоболие, болки в гърлото и мускулите, напр. по време на вирусни инфекции; болки в мускулите, ставите и костите, причинени от увреждания на мускуло-скелетната система (разтежения, навяхвания); болки, причинени от увреждания на меките тъкани, постоперативни болки; зъбобол, болки след стоматологични интервенции; болки, причинени от никнене на зъби; главоболие; болки в ушите в следствие на възпаление на средното ухо.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Капсифен

Не използвайте Капсифен

- ако сте алергични към активното вещество или други подобни болкоуспокояващи средства (нестероидни противовъзпалителни средства, НПВС), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако в миналото, след поглъщане на ацетилсалицилова киселина или други НПВС, сте имали алергични симптоми като ринит, уртикария и бронхиална астма,
- ако имате язва на стомаха и/или дванадесетопръстника (активна или в миналото), перфорация или кървене, включително след лечение с НПВС,
- ако имате тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност,



- ако едновременно с Капсифен приемате други нестероидни противовъзпалителни средства, включително инхибитори на циклооксигеназа-2 (повишен риск от нежелани реакции),
- ако сте бременна в третия триместър
- ако имате хеморагична диатеза.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Капсифен

При употреба на Капсифен, уведомете Вашият лекар, ако детето има анамнеза за:

- лупус еритематозус и смесена съединителнотъканна болест,
- симптоми на алергични реакции след прием на ацетилсалицилова киселина,
- стомашно-чревни заболявания и хронични възпалителни чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон),
- артериална хипертония и/или нарушена сърдечна функция,
- нарушена бъбречна функция,
- нарушена чернодробна функция,
- нарушения на кръвосъсирването,
- активна или предишна бронхиална астма, или симптоми на алергични реакции в миналото; след прием на лекарството може да се появи бронхоспазм,
- лечение с други лекарства (особено антикоагуланти, диуретици, сърдечни лекарства, кортикостероиди),
- наследствена непоносимост към фруктоза (тъй като малтилол, една от съставките, може да бъде преобразувана във фруктоза).

Съществува риск от стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации или перфорация, които могат да са фатални и незадължително предшествани от алармиращи симптоми или да се появят при пациенти с прояви на такива алармиращи симптоми. В случай на стомашно-чревно кървене или улцерация приемът на лекарството трябва да бъде незабавно преустановен. Пациенти с история на стомашночревни заболявания, особено хора в старческа възраст (Капсифен може да се използва и при възрастни), трябва да уведомят своя лекар за всички необичайни стомашно-чревни симптоми (най-вече кървене), особено в началото на лечението.

Едновременната, продължителна употреба на различни болкоуспокояващи средства може да доведе до бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца.

Лечението с лекарства с ибупрофен може да бъде свързано със слабо повишен риск от сърдечна атака (миокарден инфаркт) или инсулт. Този риск се повишава при продължителен прием на високи дози от лекарството. Капсифен не трябва да се използва по-дълго време или в по-високи дози от препоръчителните. Ако след 3 дни симптомите Ви продължават, влошават се или не изчезват, или ако се развият нови симптоми, трябва да потърсите лекарска помощ.

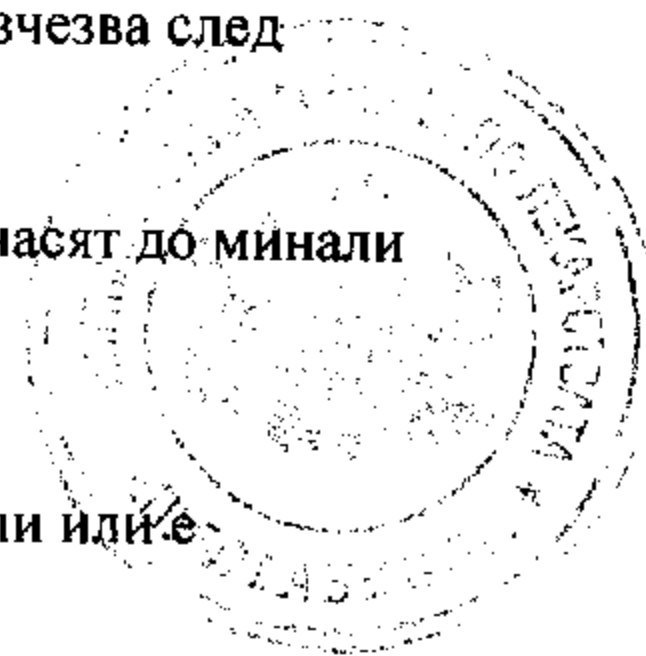
В случай на сърдечни проблеми, история на инсулт или предполагаем риск от такива заболявания (напр. повишено кръвно налягане, захарен диабет, повишено ниво на холестерол, тютюнопушене) консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт за начина на лечение.

Това лекарство принадлежи към нестероидните противовъзпалителни средства, които могат да окажат нежелан ефект върху фертилитета при жени. Този ефект е преходен и изчезва след спиране на лечението.

Трябва да уведомите Вашия лекар, дори и ако предупрежденията по-горе се отнасят до минали състояния.

Други лекарства и Капсифен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Не използвайте Капсифен, когато приемате други нестероидни противовъзпалителни средства (включително инхибитори на циклооксигеназа-2, като целекоксиб или еторикоксиб) и други болкоуспокояващи средства.

Не използвайте Капсифен със следните лекарства:

- болкоуспокояващи средства, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства,
- антихипертензивни средства (напр. диуретици),
- антитромботични средства,
- зидовудин,
- литий и метотрексат,
- кортикостероиди.

Капсифен с храна

Храната не повлиява в значителна степен абсорбцията на това лекарство.

Бременност и кърмене

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

Не се препоръчва използване на това лекарство през първите 6 месеца от бременността. Това лекарство е противопоказано през последните 3 месеца от бременността, тъй като то може да повиши риска от перинатални усложнения при майката и детето.

Малки количества ибупрофен могат да преминат в кърмата. Не са известни случаи на нежелани реакции при кърмачета. Следователно, не е задължително да се спира кърменето. Консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

При краткосрочно лечение това лекарство не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Капсифен

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт, защото малтилол, една от съставките, може да се преобразува във фруктоза.

3. Как да използвате Капсифен

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Опаковката съдържа и градуирана дозираща спринцовка, която улеснява дозирането.

Препоръчителната доза е :

Обичайната дневна доза Капсифен е 20 до 30 mg/kg телесно тегло, разделена на отделни дози, като се спазва следната схема:

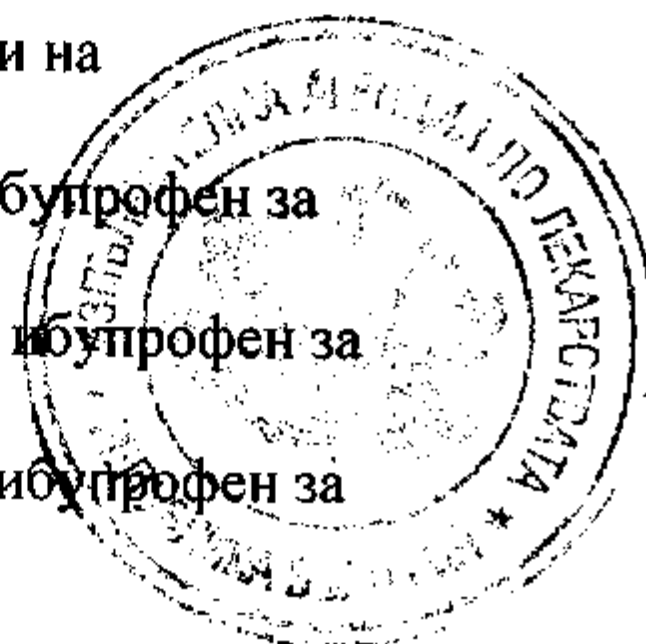
Кърмачета от 3 до 6 месеца (5-7,6 kg): 2,5 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 150 mg ибупрофен за 24 часа).

Кърмачета от 6 до 12 месеца (7-7,9 kg): 2,5 ml 3 до 4 пъти дневно (еквивалентни на 150-200 mg ибупрофен за 24 часа).

Деца от 1 до 3 години (10-15 kg): 5 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 300 mg ибупрофен за 24 часа).

Деца от 4 до 6 години (16-20 kg): 7,5 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 450 mg ибупрофен за 24 часа).

Деца от 7 до 9 години (21-29 kg): 10 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 600 mg ибупрофен за 24 часа).



Деца от 10 до 12 години (30-40 kg): 15 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 900 mg ибупрофен за 24 часа).

Дозите трябва да се дават приблизително на всеки 6 до 8 часа.

Да не се надвишава препоръчителната доза на това лекарство.

Това лекарство е предназначено за перорално приложение когато е необходимо. Ако симптомите продължават или се влошават, или ако се появят нови симптоми, консултирайте се с Вашия лекар.

При деца на възраст 3-5 месеца, ако симптомите се влошат трябва да се консултирате с лекар. Ако симптомите продължават, трябва да се консултирате с лекар не по-късно от 24 часа. При деца на възраст над 6 месеца, ако симптомите продължават повече от 3 дни или се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Приемът на това лекарство в най-малката ефективна доза и за възможно най-краткото време за облекчаване на симптомите намалява риска от нежелани реакции.

Това лекарство може да се дава на деца на възраст под 6 месеца само след консултация с лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Капсифен

При случайно предозиране на това лекарство, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт.

Случаите на предозиране са редки. Въпреки това, ако случайно сте използвали прекалено голяма доза от това лекарство, посъветвайте се с лекар възможно най-бързо.

Симптоми на предозиране: повечето пациенти могат да получат: гадене, повръщане, епигастрална болка и по-рядко диария. Може също да се появи следното: шум в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене. По-тежката интоксикация засяга и централната нервна система с прояви на сънливост и много рядко възбуда, дезориентация и кома. В много редки случаи могат да се появят конвулсии. При тежка интоксикация може да се развие метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време (международно нормализирано отношение, INR). Може да се появи следното: остра бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане. При пациенти с астма може да настъпи влошаване на астматичните симптоми.

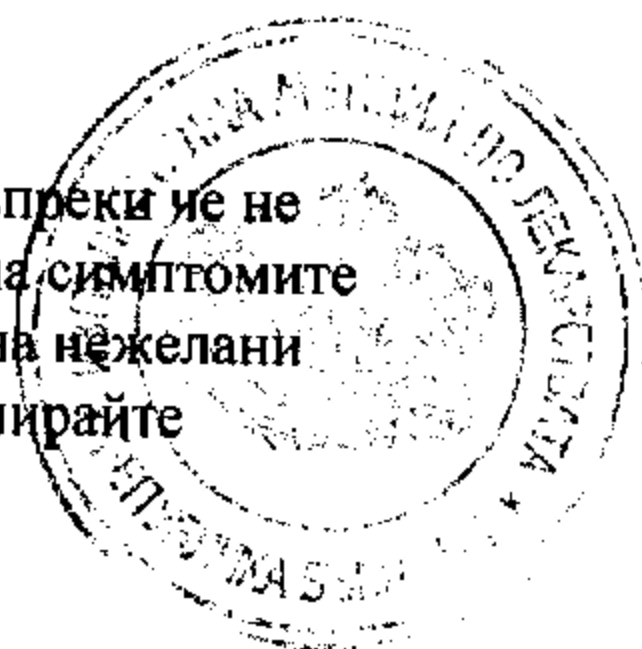
Лечение при предозиране: няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично и поддържащо, като включва елиминиране на лекарството от организма. Лекар ще проследява сърдечната функция и ще контролира жизнените функции при условие, че са стабилни. По негова/нейна преценка може да се приеме активен въглен в рамките на един час след предозирането. В случай на чести и продължителни конвулсии лекарят ще приложи интравенозно диазепам или лоразепам. При пациенти с астма лекарят ще даде бронходилататори.

Ако сте пропуснали да използвате Капсифен

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции могат да се намалят, ако за облекчаване на симптомите се използва възможно най-ниската доза за възможно най-кратко време. В случай на нежелани реакции или ако се съмнявате в нещо, спрете употребата на лекарството и информирайте Вашия лекар възможно най-бързо.



Хората в старческа възраст, употребяващи това лекарство спадат към групата с повишен риск от проблеми, свързани с нежелани реакции.

Нежеланите реакции са групирани по честота както следва:

Чести – могат да се появят при 1 до 10 на 100 лекувани пациенти;

Редки – могат да се появят при 1 до 10 на 10 000 лекувани пациенти;

Много редки – могат да се появят при 1 на 10 000 лекувани пациенти;

С неизвестна честота - от наличните данни не може да бъде направена оценка.

СПРЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ТОВА ЛЕКАРСТВО и помолете Вашия лекар за помощ, ако детето развие:

- **симптоми на интестинално (чревно) кървене** като остра коремна болка, черни, катранени изпражнения, повръщане на кръв или тъмни парченца с формата на кафени зърна;
- **симптоми на редки, но сериозни алергични реакции** като влошаване на астма, необясними хрипове или недостиг на въздух, подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане, водещо до шоково състояние. Тези симптоми могат да се развият дори и след първата употреба на това лекарство. При поява на някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- **тежки кожни реакции** като кожен обрив по цялото тяло, лющене на кожата, образуване на мехури и отлепване на кожата.

Ако имате някакви нежелани реакции или ако някои нежелани реакции се влошават, спрете употребата на това лекарство и се свържете с Вашия лекар. Това включва всички възможни нежелани реакции, неизброени в тази листовка.

Чести:

- киселини, коремна болка, гадене и затруднено храносмилане, повръщане, подуване на корема с натрупване на газове, диария, запек.

Нечести:

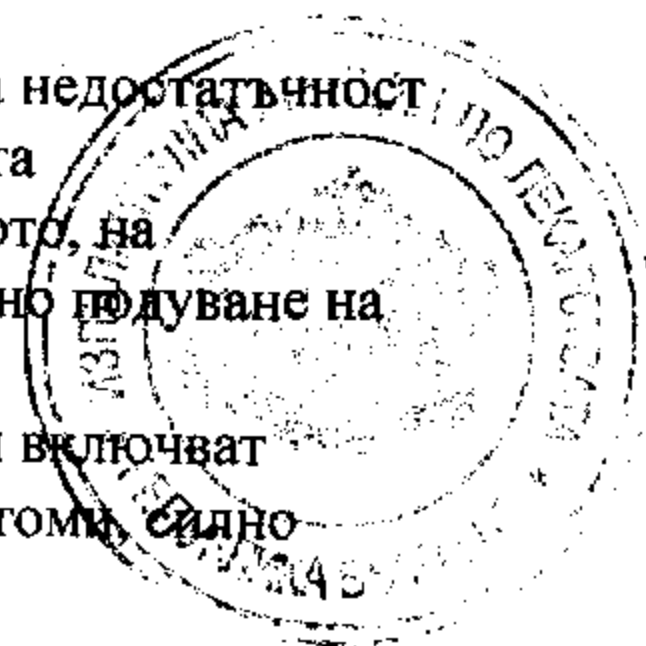
- възпаление на стомаха, дебелото черво и влошаване на болестта на Крон;
- главоболие, световъртеж, безсъние, възбуда, раздразнителност, умора;
- нарушение на зрението;
- стомашни язви, които могат да кървят или да пробият стомашната стена;
- язви в устата и/или подуване и дразнене на кожата;
- реакции на свръхчувствителност с обрив и сърбеж, астматични пристъпи (с възможно падане на кръвното налягане).

Редки:

- тинитус (шум в ушите).

Много редки:

- възпаление на хранопровода или панкреаса, запушване на червата;
- тежки кожни реакции, включително обрив със зачервяване и образуване на мехури, които могат да се лющят и да бъдат придружени от треска, студени тръпки, мускулни болки, физическо неразположение, синдром на Стивънс-Джонсън. В изключителни случаи са наблюдавани тежки кожни инфекции по време на варицела;
- намаляване на отделянето на урина и подуване (възможна остра бъбречна недостатъчност или възпаление). Бъбречно увреждане или повишено ниво на урея в кръвта (първоначалните симптоми включват намаляване, в сравнение с обичайното, на отделянето на урина, мътна урина, кръв в урината, болки в гърба, възможно подуване на краката и физическо неразположение);
- проблеми с производството на червени кръвни клетки (първите симптоми включват треска, болки в гърлото, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, силно изтощение, кървене от носа и кожата, необясними и необичайни синини);



- психични реакции, депресия;
- влошаване на възпалението, дължащо се на инфекция. Ако по време на лечението с Капсифен се развият или се влошат симптомите на инфекция, незабавно уведомете Вашия лекар;
- подуване, високо кръвно налягане, сърцебиене, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт;
- нарушения на чернодробната функция или възпаление на черния дроб; чернодробна недостатъчност или увреждане, особено в началото на дългосрочна употреба, проявяващи се с пожълтяване на кожата и очите или светли изпражнения и тъмна урина;
- По време на приема на ибупрофен са наблюдавани симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, физическо неразположение, треска или нарушения на съзнанието. При пациенти с история на аутоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена съединителнотъканна болест) съществува по-голям риск от нежелани реакции. Ако се появят нежелани реакции, незабавно уведомете вашия лекар.

Такива лекарства могат да бъдат свързани със слабо повишен риск от сърдечна атака (миокарден инфаркт) или инсулт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, 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 Капсифен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след първо отваряне – 6 месеца.

След първо отваряне да се съхранява под 25° С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

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 Капсифен

- Активното вещество е ибупрофен. 1 ml суспензия съдържа 20 mg ибупрофен.
- Другите съставки са: натриев бензоат, безводна лимонена киселина, натриев цитрат, захарин натрий, натриев хлорид, хипромелоза, ксантанова гума, течен малтитол, глицерол, аромат на ягода, пречистена вода.

Как изглежда Капсифен и какво съдържа опаковката

Вискозна, почти бяла суспензия.

Опаковки: бутилка, съдържаща 100 ml, 150 ml или 200 ml. Опаковката съдържа и дозираща спринцовка за по-лесно дозиране.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба
US Pharmacia Sp. z o. o.
Ziebicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

Производител
Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. de Irún, km 26,200
San Sebastián de los Reyes, 28700 Madrid
Испания

или

Farmalider, S.A.
C/Aragoneses, 15
Alcobendas, 28108 Madrid
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2015

