

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

**Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани
таблетки**
ибупрофен/парацетамол

Nurofen Duo Max 200 mg/500 mg film-coated tablets
ibuprofen/paracetamol

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20240187
Разрешение №	68273 24-03-2025
BG/MA/MP	
Одобрение №	

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 или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново;
- Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт;
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4;
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки и за какво се използва

Това лекарство съдържа две активни вещества (които определят действието на лекарството). Това са ибупрофен и парацетамол.

Ибупрофен принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС действат като намаляват болката и подуването.

Парацетамол е аналгетик, който действа по-различно от ибупрофен за облекчаване на болката.

Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки се използва само при възрастни за краткосрочното симптоматично лечение на лека до умерена болка, свързана с мигрена, главоболие, болка в гърба, менструална болка, зъбобол, мускулна болка, настинка и грип и възпалено гърло.

Това лекарство е особено подходящо за болка, която не се облекчава само от ибупрофен или парацетамол.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки

Не приемайте Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки, ако:

- сте алергични към ибупрофен, парацетамол или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- вече приемате друго лекарство, съдържащо парацетамол;



- приемате други болкоуспокояващи лекарства, включително ибупрофен, висока доза ацетилсалицилова киселина (над 75 mg дневно) или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително специфични инхибитори на циклооксигеназа-2 (COX-2);
- сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други болкоуспокояващи НСПВС;
- имате или някога сте имали язва или кървене в стомаха или дванадесетопръстника (тънките черва);
- имате нарушение на кръвосъсирването (коагулацията);
- страдате от сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- сте в последните 3 месеца от бременността;
- сте под 18 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство, ако

- имате инфекция – вижте раздела „Инфекции“ по-долу;
- сте в старческа възраст;
- имате или сте имали астма;
- имате бъбречни, сърдечни, чернодробни или чревни увреждания. Ако имате бъбречно или чернодробно увреждане, може да се нуждаете от по-ниска доза или по-рядко приемане на дози;
- ако сте с ниско телесно тегло (под 50 kg), или сте недोхранени, или страдате от алкохолизъм;
- ако Ви е казано, че страдате от състояние, известно като хемолитична анемия (ниски нива на червени кръвни телца), или Ви липсва ензим (протеин, наречен глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа);
- имате системен лупус еритематозус (СЛЕ) - нарушение на имунната система, засягащо съединителната тъкан, което води до болка в ставите, промени в кожата и нарушение в други органи или друга смесена съединително-тъканна болест;
- имате стомашно-чревни нарушения или хронично възпалително заболяване на червата (напр. улцерозен колит, болест на Крон);
- сте в първите 6 месеца от бременността или кърмите;
- планирате да забременеете.

Инфекции

Това лекарство може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно, това лекарство 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.

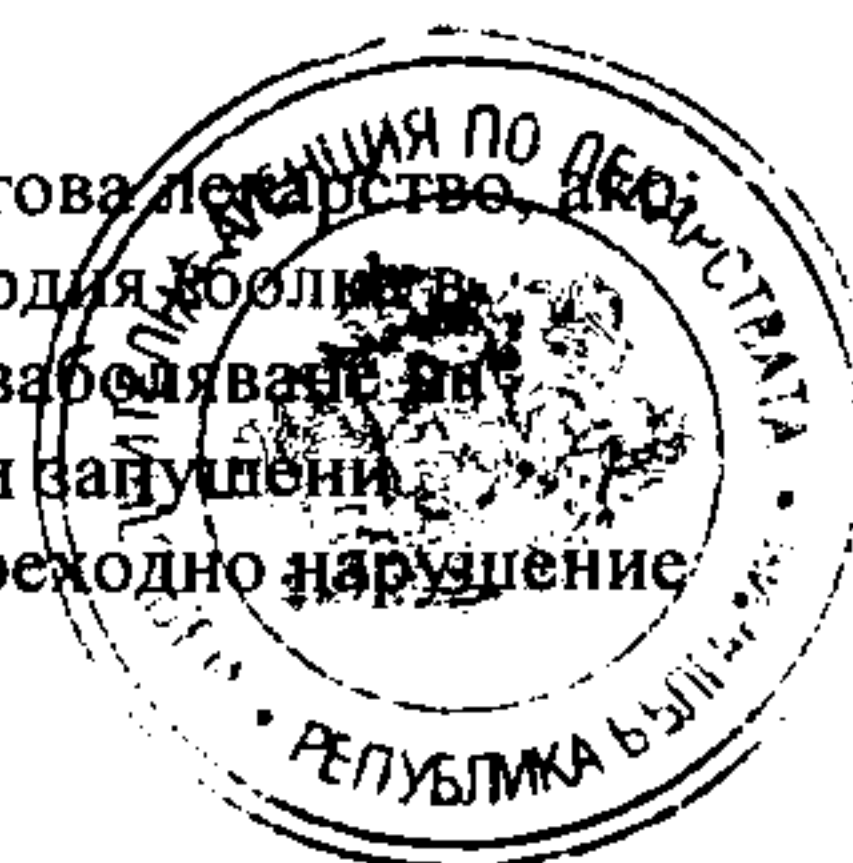
Кожни реакции

Докладвани са тежки 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), свързани с приема на ибупрофен. Преустановете използването на Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващи лекарства като ибупрофен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар или инсулт, особено когато се използват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната доза и продължителността на лечение.

Трябва да обсъдите Вашето лечение с лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство, ако

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (болки в гърдите) или ако сте прекарвали инфаркт, операция за поставяне на байпас, заболяване на периферните артерии (нарушена циркулация в краката поради стеснени или запушени артерии), или какъвто и да е инфаркт (включително „мини-инфаркт“ или преходно нарушение на мозъчното кръвообращение (ПНМК));



- имате високо кръвно налягане, диабет, повишен холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или сте пушач.

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. Спрете незабавно приема на Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки и незабавно се свържете с Вашия лекар или спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Деца и юноши

Това лекарство не е подходящо за употреба при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки

Не приемайте Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки с:

- други лекарства, съдържащи парацетамол;
- други лекарства, съдържащи НСПВС, като ацетилсалицилова киселина, ибупрофен.

Необходимо е повишено внимание, тъй като някои лекарства могат да взаимодействат с това лекарство, например:

- кортикостероиди;
- антибиотици (напр. хлорамфеникол или хинолони);
- лекарства против гадене и повръщане (напр. метоклопрамид, домперидон);
- лекарства за разреждане на кръвта или за предотвратяване на съсирването (напр. варфарин, ацетилсалицилова киселина, тиклопидин);
- сърдечни стимуланти (напр. гликозиди);
- лекарства срещу повишен холестерол (напр. холестирамин);
- диуретици (увеличават уринирането);
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (напр. ACE-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, ангиотензин-II рецепторни антагонисти като лозартан);
- лекарства, които потискат имунната система (напр. метотрексат, циклоспорин, такролимус);
- лекарства при мания или депресия (напр. литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI));
- мифепристон (за прекъсване на бременност);
- лекарства срещу ХИВ (напр. зидовудин);
- флуоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недोхранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

Винаги трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки с други лекарства.

Някои други лекарства могат също да повлияят или да бъдат повлияни от приема на това лекарство. Поради това винаги трябва да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство с други лекарства.

Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки с храна

За да се намали вероятността от нежелани реакции, приемайте това лекарство с храна.

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 Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки, ако сте в последния триместър от бременността, тъй като може да навреди на нероденото Ви дете или да причини проблеми при



раждането. То може да причини бъбречни или сърдечни увреждания при нероденото Ви дете. Може да засегне Вашето кръвосъсирване или това на бебето Ви и да предизвика раждането да закъснее или да продължи по-дълго от очакваното. Не трябва да употребявате Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки по време на **първите 6 месеца от бременността**, освен ако не е абсолютно наложително и не е предписано от лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратък период от време. Ако се приема за повече от няколко дни от 20-та гестационна седмица нататък, Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки може да причини бъбречни увреждания на нероденото Ви бебе и може да доведе до понижаване на нивото на амниотичната течност, която обгръща бебето (ологохидрамнион) или да причини стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако Вашето лечение продължи по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Кърмене

Само малки количества ибупрофен и неговите метаболити преминават в кърмата. Това лекарство може да се приема по време на кърмене, ако се прилага препоръчителната доза за възможно най-краткия период от време.

Фертилитет

Това лекарство може да затрудни забременяването. Ибупрофен принадлежи към група лекарства, които могат да влошат фертилитета при жените. Това е обратимо при спиране на лекарството. Необходимо е да информирате лекаря си, ако планирате да забременеете или имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да причини замаяност, нарушена концентрация и сънливост. Ако сте засегнати, не шофирайте и не работете с никакви инструменти или машини.

Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки съдържа натрий

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

3. Как трябва да използвате Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки

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

Не бива да приемате това лекарство за по-дълго от 3 дни.

За перорално приложение и само за краткосрочна употреба (за не повече от 3 дни). Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите Ви се влошат или продължат, или ако е необходимо да приемате лекарството повече от 3 дни.

Най-ниската ефективна доза следва да бъде прилагана през най-краткия необходим период за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, консултирайте се с лекар, ако симптомите (като например, висока температура и болка) са все още налице или се влошат (вижте раздел 2).

За да намалите вероятността от нежелани реакции, вземайте това лекарство с храна.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

Вземете 1 таблетка с вода и храна, до 3 пъти дневно. Трябва да има най-малко 6 часа интервал между дозите.

Ако с една таблетка не се контролират симптомите, могат да се приемат не повече от 2 таблетки до три пъти дневно.

Не приемайте повече от шест таблетки за 24 часа (това отговаря на 1200 mg ибупрофен и 3000 mg парацетамол дневно).

Употреба при деца и юноши



Това лекарство не е подходящо за употреба при деца и юноши под 18 години.

Ако приемете повече от необходимата доза от Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки

Ако приемете повече от необходимата доза от това лекарство или ако деца са приели това лекарство погрешка, винаги се консултирайте с лекар или най-близката болница относно рисковете и какви действия да предприемете. Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (може да има наличие на кръв), главоболие, шум в ушите, обърканост и бързо движение на очите. При високи дози се съобщава за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и виене на свят, кръв в урината, усещане за студ в тялото и затруднено дишане.

Трябва незабавно да се потърси медицинска помощ в случай на предозиране, дори ако се чувствате добре, поради риска от отложено във времето сериозно увреждане на черния дроб. За някои пациенти има повишен риск от чернодробно увреждане след предозиране с парацетамол. Това включва пациенти с чернодробно заболяване, в напреднала възраст или деца, пациенти на дългосрочно лечение с лекарства, използвани за лечение на гърчове (като карбамазепин, фенobarбитон, фенитоин и примидон), лекарства, използвани за лечение на туберкулоза (рифампицин и изониазид) и жълт кантарион (St John's Wort) (натурално лекарство за лечение на депресия). Пациенти, които консумират прекомерно алкохол, пациенти с хранителни разстройства, кистозна фиброза (белодробно заболяване), HIV инфекция, недोхранване и тежка загуба на тегло също са изложени на повишен риск от увреждане на черния дроб.

Ако сте пропуснали да приемете Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете да приемете доза, приемете тази доза веднага щом установите пропуската, след което приемате следващата доза най-малко 6 часа по-късно.

4. Възможни нежелани реакции

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

СПРЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ лекарствения продукт и говорете с Вашия лекар в случай на:

- киселини, нарушено храносмилане;
- признаци на чревно кървене (силна болка в стомаха, повръщане на кръв или течност с подобни на зърна кафе, кръв в изпражненията/фекалиите, катранено черни изпражнения);
- признаци на възпаление на мозъчната лигавица, като: схванат врат, главоболие, гадене или повръщане, повишена температура или загуба на ориентация;
- признаци на тежка алергична реакция (подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане, влошаване на съществуваща астма);
- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с централни мехури, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура или грипоподобни симптоми (ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- обхващащ голяма повърхност обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром);
- червен, люещ, обхващащ голяма повърхност обрив с подутини под кожата и мехури, придружен с висока температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- болка в стомаха или дискомфорт, гадене или повръщане, диария, нарушено храносмилане;
- обилно изпотяване;
- подуване;
- повишени нива на аланин аминотрансфераза, гама-глутамилтрансфераза и аномални резултати от тестването на чернодробната функция при парацетамол. Повишени кръвни нива на креатинин и урея.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- главоболие и замаяност;



- газове и запек;
- кожни обриви, подуване на лицето и сърбеж;
- пептична язва, влошаване на язвен колит и заболяване на Крон, гастроинтестинална перфорация или кървене, повръщане на кръв, възпаление на стомашната лигавица и възпаление на панкреаса;
- намаляване на броя червени кръвни клетки или увеличаване броя на тромбоцитите (клетки, отговорни за кръвосъсирването);
- повишени нива на аспартат аминотрансфераза, повишени кръвни нива на алкална фосфатаза, повишени кръвни нива на креатинин фосфокиназа, понижен хемоглобин и повишени нива на тромбоцити.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- мравучкане, изтръпване или сърбеж (иглички и боцкане).

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

- хематопоеични разстройства като понижаване на кръвните клетки (причиняващо възпалено гърло, язви в устата, грипоподобни симптоми, силно изтощение, кървене, синини и кървене от носа по неясни причини);
- тежки реакции на хиперчувствителност;
- зрителни нарушения, шум в ушите, чувство на виене на свят;
- обърканост, депресия, халюцинации;
- възпаление на менингите, оптичния нерв и сънливост;
- реактивност на дихателните пътища, включително астма, влошаване на астма, бронхоспазми, задух;
- умора, общо неразположение;
- тежки кожни реакции като образуване на мехури;
- високо кръвно налягане, задръжка на течности;
- чернодробни нарушения (причиняващи пожълтяване на кожата и очите);
- бъбречни нарушения (предизвикващи повишено или намалено уриниране, подуване на краката);
- сърдечна недостатъчност (причиняваща задух).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром може да настъпи. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, висока температура, подуване на лимфните възли и повишено ниво на еозинофилиите (вид бели кръвни клетки);
- червен, лющещ се обрив, обхващащ голяма повърхност с издутини под кожата и мехури, локализирани главно по кожните сгъвки, тялото и горните крайници, съпроводени от висока температура при започване на лечението (остра, генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете приема на това лекарство, ако забележите тези симптоми и незабавно потърсете лекарска помощ. (вижте точка 2);
- болка в гърдите, която може да бъде признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Kounis;
- чувствителност на кожата към светлина.

Лекарства като това лекарство могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар („инфаркт на миокарда“) или инсулт (вж. точка 2).

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. 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 Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки

- Активните вещества са ибупрофен и парацетамол. Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg ибупрофен и 500 mg парацетамол;
- Другите съставки са кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат, стеаринова киселина. Филмово покритие: поливинилов алкохол (E1203), титаниев диоксид (E171), талк (E553b), макрогол 4000 (E1521), калиев алуминиев силикат (E555), полисорбат (E433).

Как изглежда Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки и съдържание на опаковката

Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки е бяло до почти бяло, продълговато перлесцентно филмово покритие, гравирано с идентифициционно лого. Нурофен Дуо Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки се предлага в блистери, съдържащи 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 или 32 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower

11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

Производител:

Reckitt Benckiser NL Brands N.V.

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol,

Нидерландия

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Португалия – Nurofen Forte **Предстои да бъде потвърдено**

Полша – Nurofen Ultima

Румъния – Nurofen Duo Max 200 mg/ 500 mg comprimate filmate

Унгария – Nurofen Duo 200 mg/500 mg filmtabletta

България – Nurofen Duo Max 200 mg/ 500 mg film-coated tablets / Нурофен Дуо Макс 200 mg/ 500 mg филмирани таблетки

Ирландия – Nuromol Dual Action Film Coated Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 200 mg **Предстои да бъде потвърдено**



Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари, 2025

