

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### **IBUDOLOR ИБУДОЛОР**

#### **СЪСТАВ**

Активно вещество: ибупрофен 100 мг

Помощни вещества: сукроза, дървично нишесте, еудражит Е 100, еудражит NE 30 D, колоидален безводен силиций, талк.

#### **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Сашета с микрогранули.

По 12 сашета в една опаковка.

#### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Balkanpharma-Dupnitsa AD

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3

Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29

Факс: (0701) 2-23-65; 2-81-62

Телекс: 27433

В сътрудничество с Ethypharm Industries, France.

#### **ДЕЙСТВИЕ**

ИБУДОЛОР облекчава болката и понижава температурата, а във високи дози има противовъзпалителен ефект.

#### **ПОКАЗАНИЯ**

Симптоматично лечение на леки до умерени болки от различен произход (главоболне, зъбобол, мускулни и ставни болки) и/или състояния с повишена температура.

## **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

*При наличие на някое от посочените състояния, информирайте Вашия лекар!*

- алергия към ибупрофен или към лекарства от тази група (други нестероидни противовъзпалителни средства, аспирин);
- активна язва на стомаха или на дванадесетопръстника;
- сериозно чернодробно заболяване;
- сериозно бъбречно заболяване;
- някои заболявания на имунната система (лупус еритематодес).

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Във високи дози, над 30 мг/кг, този продукт би могъл да изяви някои сериозни нежелани реакции, наблюдавани при противовъзпалителните лекарства.

Особено внимание трябва да се обръща на болестни признаци от страна на храносмилателния тракт. Много важно е пациентите да проследяват изпражненията си и при поява на редки, кашави и оцветени в черно изпражнения да се обърнат към лекар.

При поява на зрителни смущения, да се проведе консултация със специалист.

При продължително лечение се налага контрол на някои лабораторни показатели.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

*Информирайте лекуващия лекар ако приемате други лекарства!*

За да предотвратите възможно взаимодействие между различни лекарства, информирайте Вашия лекар за каквото и да е провеждано в момента лечение, например с: други противовъзпалителни продукти, аспирин, лекарства, повлияващи кръвосъсирването, литий, метотрексат, медикаменти за лечение на артериална хипертония и такива, които увеличават количеството на отделената урина.

## **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ**

ИБУДОЛОР не се прилага при деца под 2 годишна възраст.

При пациенти с астма, свързана с хронична хрема и хронично възпаление на синусите, които са по-предразположени към алергични реакции отколкото останалите хора, прилагането на продукта може да предизвика астматичен пристъп.

Важно е да предупредите лекуващия лекар за наличие на сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания или астма, тъй като е възможно да се наложи съобразяване на дозата.

## **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

В някои редки случаи ИБУДОЛОР може да причини замаяност.

## **ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Лекарствения продукт съдържа захар, което го прави неподходящ за приложение при диабетици!

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА**

### **ДОЗИРОВКА**

*По лекарско предписание!*

Обичайната доза е 20-30 мг/кг дневно, разпределени в 2-4 приема. Да не се надхвърля дозата от 30 мг/кг дневно.

- от 2 до 5 години (12-18 кг): едно саше от 100 мг, 3 или 4 пъти дневно (300-400 мг дневно);
- от 5 до 8 години (19-24 кг): едно саше от 100 мг, 4 пъти дневно или две сашета от 100 мг, 3 пъти дневно (400-600 мг дневно);
- от 8 до 12 години (25-36 кг): две сашета от 100 мг, 3-4 пъти дневно (600-800 мг дневно);

### **НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Приема се през устата. Микрогранулите се изсипват в чаена лъжичка ( 5 ml ) с кисело мляко или сладко и се приемат с голямо количество вода.

### **ЧЕСТОТА НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Минималният интервал между два приема трябва да бъде поне 6 часа.

### **ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО**

Продължителността на лечението се определя от лекар!

### **НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

*В случай на предозирание или случайно отравяне, информирайте незабавно Вашия лекар!*

Бързо да се отстрани поетия продукт чрез стомашна промивка!

Да се приложи активен въглен за намаляване на усвояването на ибупрофен!

Да се приложи симптоматично лечение!

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Информирайте лекаря си, ако по време на лечението се появят следните оплаквания или състояния, както и ако забележите някакви нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка!*

- *Храносмилателна система:*

Често срещани нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт са гадене, повръщане, болки в стомаха, кръв в изпражненията, нарушена чревна проходимост. Честотата на стомашно-чревните кръвоизливи нараства с увеличаване на дозата.

- *Реакции на свръхчувствителност (алергични реакции):*

Могат да се появят обриви, сърбеж, оток. При някои пациенти могат да се провокират астматични пристъпи, особено при такива с алергия към аспирин или към други нестероидни противовъзпалителни средства.

- *Реакции от страна на централната нервна система:*

В изключителни случаи, ИБУДОЛОР може да предизвика замаяност и главоболие.

- *Други реакции:*

Съобщава се много рядко за случаи със зрителни смущения.

- Могат да бъдат наблюдавани някои *промени в лабораторните показатели* за чернодробна функция и в кръвната картина.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Три /3/ години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката!

### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

Април 2001