

Листовка: информация за пациента

ПАНАКТИВ 100 mg/5 ml перорална суспензия *Ибупрофен*

PANACTIV 100 mg/5 ml oral suspension *Ibuprofen*

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 (навяхване, 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 б);
- е имало в миналото признаци на алергия като хрема, копривна треска, подуване на лицето, езика, устните или гърлото, бронхоспазъм 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.

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 (улцеративен 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).

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 (аналгезична 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 (гърдна 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).

Много рядко са съобщавани сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, асоциирани с използването на НСПВЛ. Пациентите изглежда са с по-висок риск към такива реакции в началото на курса на лечение: появата на реакцията в мнозинството от случаите е през първия месец от лечението. Ибупрофен трябва да бъде спрял при първата поява на кожен обрив, мукозни лезии или други признаци на свръхчувствителност.

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.

Като всички противовъзпалителни лекарства ибупрофен може да маскира симптомите на инфекция.

Препоръчително е по време на варицела да се избягва употребата на това лекарство.

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.

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 рецепторни инхибитори като каптоприл, бетаблокери като атенолол, ангиотензин II рецепторни антагонисти като лосартан);
- лекарства, които са антикоагуланти (разреждащи кръвта/предотвратяващи кръвоусърване напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, 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 против инфекции;
- вориконазол или флуконазол – използвани при гъбични инфекции;
- пробенецид или сулфинпиразон – лекарства за лечение на подагра;
- перорални антидиабетни средства – използвани против 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.

По време на бременност и кърмене, в случай на подозирана или планирана бременност, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство.

Бременност

Не се препоръчва употребата на това лекарство през първите 6 месеца от бременността. По време на последните 3 месеца от бременността употребата на лекарството е забранена, поради повишен риск от усложнения за майката и детето по време на перинаталния период.

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

Лекарството принадлежи към група средства (нестероидни противовъзпалителни лекарства), които могат да повлияят отрицателно фертилитета при жените. Ефектът е преходен и отшумява след края на лечението.

Шофиране и работа с машини

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.

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

ПАНАКТИВ съдържа течен малтитол (E965)

Ако лекарят Ви е казал, че Вашето дете има непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате този лекарствен продукт.

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.

Лекарството трябва да се приема перорално, след ядене, с много течност. Разклатете бутилката преди употреба.

Опаковката съдържа диспенсер под формата на спринцовка.

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.

ПАНАКТИВ трябва да се използва съгласно указания на лекар. Трябва да попитате лекаря на Вашето дете, ако не сте сигурни в нещо.

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.

След отваряне на опаковката 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

Случаите на предозиране са редки, но ако Вие или Вашето дете случайно погълнете голямо количество от лекарството, трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-бързо.

При повечето пациенти може да се получат гадене, повръщане, болка в горната част на корема или диария. Също може да се появят шум в ушите, главоболие и кървене от стомаха или червата.

Тежки отравяния могат да повлияят централната нервна система и се изразяват под формата на замаяване и много рядко като възбуда, дезориентация или кома. В много редки случаи се появяват гърчове.

При тежки отравяния може да се получи ацидоза или повишаване на протромбин/времето за INR (международно съотношение на нормализиране). Може да се появи остра бъбречна недостатъчност или увреждане на черния дроб. При пациенти с бронхиална астма могат да се обострят астматичните симптоми.

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.

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-чревна кървене, в изключителни случаи предизвикващо анемия.

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

- главоболие, замаяване, безсъние, сънливост, възбуда, раздразнимост и уморемост.
- 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 извяват 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, грипopodobни симптоми, неразположение и кървене (напр. кръвонасядания, екхимози, пурпура и кървене от носа).
- еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, 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.
- едем, хипертония, сърдечна недостатъчност, асоциирани с използването на големи дози НСПВЛ. Появата на едем, артериална хипертония и сърдечна недостатъчност са съобщавани по време на лечение с НСПВЛ.
- високо кръвно налягане, палпитации, сърдечна недостатъчност.
- влошаване на астма и бронхоспазъм.
- психотични реакции и депресия.

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, 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 разделения 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

MEDANA PHARMA SA

10, Wł. Łokietka Street

98-200 Sieradz

Полша

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите членки на ЕИП под следните наименования:

България: ПАНАКТИВ 100 mg/5 ml перорална суспензия

Чехия: IPROFENEX 100 mg/5 ml perorální suspence;

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

Литва: IBUGARD 100 mg/5 ml geriamoji suspensija;

Унгария: PANACTIV 100 mg/5 ml belsőleges szuszpenzió;

Словакия: PANACTIV 100 mg/5 ml perorálna suspenzia;

Румъния: Ibuprofen Polpharma 100 mg/5 ml suspensie orală.

Дата на последно преразглеждане на листовката