

## НУРОФЕН ЕКСПРЕС капсули 200 мг \* 10

Листовка: информация за потребителя

НУРОФЕН ЕКСПРЕС 200 mg меки капсули

Ибупрофен

NUROFEN EXPRESS 200 mg soft capsules

Ibuprofen

За употреба при възрастни, юноши и деца от 20 kg (около 6 години)

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 Вашия 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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши

след 3 дни при деца и юноши

след 3 дни при температура или след 4 дни при болка при възрастни

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Нурофен Експрес и за какво се използва

Ибупрофен спада към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС). Тези лекарствени продукти дават облекчение, чрез промяна на отговора на организма към болка и висока температура. Нурофен Експрес меки капсули се разлагат лесно в тялото и течността, която се освобождава от капсулата, лесно се абсорбира в тялото, за да достигне бързо до мястото на болката.

Нурофен Експрес се използва за краткосрочно симптоматично лечение на:

лека до умерена болка като главоболие, зъбобол, менструални болки,

висока температура и облекчаване на симптомите на простуда и грип.

Нурофен Експрес е показан за употреба при възрастни, юноши и деца с тегло от 20 kg (около 6 години).

Трябва да се консултирате с Вашия лекар, в случай че не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши след 3 дни при деца и юноши или при възрастни след 3 дни при температура или след 4 дни при болка.

## 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен Експрес

Не приемайте Нурофен Експрес

ако сте алергични (свръхчувствителни) към ибупрофен, понсо 4R (E124), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (посочени в т. 6)

ако някога сте страдали от задух, астма, хрема или копривна треска (уртикария) след употреба на ацетилсалицилова киселина или други подобни болкоуспокояващи (НСПВС)

ако страдате или сте страдали (два или повече епизода) от язва на стомаха или стомашни кръвоизливи

ако сте получавали в миналото стомашно-чревни кръвоизливи или перфорация свързана с употреба на НСПВС

ако имате тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност

ако е предназначен за деца с тегло под 20 kg

ако имате мозъчно-съдов кръвоизлив или други активни кръвоизливи

ако страдате от неизяснени нарушения на образуването на кръвните клетки

ако страдате от тежка дехидратация (обезводняване причинено от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).

по време на последните 3 месеца на бременността (виж по-долу)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Нурофен Експрес:

ако имате инфекция - вж. заглавието „Инфекции“ по-долу

ако страдате от някои кожни заболявания (системен лупус еритематозус (СЛЕ) или смесено заболяване на съединителната тъкан)

ако несъмнено страдате от вродено нарушение на порфириновата обмяна (напр. остра интермитентна порфирия)

ако страдате или сте страдали от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит или болест на Крон)

ако бъбречната Ви функция е нарушена

ако имате чернодробни нарушения

ако планирате забременяване

непосредствено след голяма хирургична операция

задух може да се появи ако страдате или сте страдали от астма или други алергични заболявания

ако страдате от сенна хрема, назални полипи или хронична обструктивна белодробна болест, поради повишен риск от поява на алергични реакции. Те могат да се изразят като астматични пристъпи (т.н. астма от аналгетици), оток на Квинке или уртикария

ако страдате от варицела (дребна шарка), препоръчва се да избягвате употребата на Нурофен Експрес

ако страдате от нарушено кръвосъсирване

при продължително приложение на Нурофен Експрес е необходимо редовно проследяване на чернодробните показатели, бъбречната функция, както и на кръвната картина

едновременната употреба на няколко НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, може да увеличи риска от нежелани реакции и трябва да се избягва (виж т. Прием на други лекарства по-долу)

нежеланите реакции може да се сведат до минимум чрез употреба на минималната ефективна доза за най-кратко време

при старческа възраст има повишен риск от нежелани реакции

общо взето, обичайната употреба на (някои видове) аналгетици може да доведе до трайни тежки бъбречни проблеми. Рискът може да се повиши при прекомерни физически усилия, свързани със загуба на соли и дехидратация. Следователно трябва да се избягва

продължителната употреба на различни аналгетици при главоболие може да го влоши. В такива случаи трябва да се потърси медицинска консултация и лечението да се прекрати. Диагноза лекарствено обусловено главоболие трябва да се обсъди при пациенти, които са с чести или ежедневни оплаквания от главоболие, въпреки (или свързани с) редовната употреба на аналгетици

съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши

Противовъзпалителните/болкоуспокояващи лекарства като ибупрофен могат да бъдат свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт. Да не се превишава препоръчаната доза и продължителност на лечение.

Трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Нурофен Експрес ако:

ако имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гръдна болка) или ако сте имали сърдечен удар, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (лоша циркулация в краката и ходилата поради стесняване или запушване на артериите) или който и да е вид инсулт (включително „микроинсулт“ или преходна исхемична атака "TIA")

ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, имате фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач

#### Инфекции

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

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с Нурофен Експрес. Трябва да спрете приема на Нурофен Експрес и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развиете кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4.

Посъветвайте се с Вашия лекар ако някое от посочените по-горе състояния Ви притесняват.

#### Други лекарства и Нурофен Експрес

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-специално, уведомете ги ако приемате:

други НСПВС, включително

селективни инхибитори на

днклооксигеназа-2 тъй като това може да увеличи  
риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив

дигоксин (лекарство за сърдечна  
слабост) поради повишен ефект на дигоксина

глюкокортикоиди (лекарствени продукти,  
съдържащи кортизон или подобни на кортизон вещества) тъй като те може да повишат риска  
от стомашно-чревни язви или кръвоизливи

антиагреганти тъй като те може да повишат риска от кръвоизливи

ацетилсалицилова киселина (ниски дози) тъй като може да се наруши ефекта на  
разреждане на кръвта

лекарства, които разреждат кръвта (като варфарин), тъй като ибупрофен може да засили  
ефекта на тези лекарства

фенитоин (лекарство за епилепсия) тъй като може да се повиши ефекта на фенитоин

селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия) тъй  
като могат да повишат риска от стомашно-чревни кръвоизливи

литий (лекарство за маниакалнодепресивни заболявания или депресия) тъй като може да  
засили ефекта на лития

пробенецид и сулфинпиразон (лекарства за подагра) тъй като могат да забавят  
екскрецията на ибупрофен

лекарства за високо кръвно налягане и таблетки за отводняване тъй като ибупрофен може  
да намали ефектите на тези лекарства и може да има повишен риск за бъбреците

калий съхраняващи диуретици тъй като това може да доведе до хиперкалиемия

метотрексат (лекарство за лечение на рак или ревматизъм) тъй като ефекта на метотрексат  
може да се засили

такролимус и циклоспорин (лекарства потискащи имунната система) тъй като може да  
причини бъбречно увреждане

зидовудин (лекарство за лечение на HIV/СПИН) тъй като употребата на Нурофен Експрес  
може да увеличи риска от кръвоизливи в ставите или кръвене, водещо до отоци при HIV+  
хемофилици

сулфонилурейни (лекарства използвани при диабет) възможни са взаимодействия

хинолонови антибиотици може да се увеличи риска от гърчове

Вориконазол и флуконазол (CYP2C9 инхибитори) използвани при гъбични инфекции  
ефекта на ибупрофен може да се повиши. Трябва да се има предвид намаляване на  
дозата на ибупрофен, особено в случаите на съвместна употреба на високи дози ибупрофен с  
вориконазол и флуконазол.

Нурофен Експрес може да повлияе или да бъде повлиян от някои други лекарства. Като например:

лекарства, които са антиагреганти (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването, напр. ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин)

лекарства, които намаляват високото кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, антагонисти на ангиотензин II рецептори като лосартан)

Някои други лекарства могат също да влияят на или да се повлияят при лечение с Нурофен Експрес. Затова трябва винаги да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Нурофен Експрес с други лекарства.

#### Нурофен Експрес с храни и алкохол

Поглъщайте капсулите с вода. Препоръчва се пациентите с чувствителен стомах да приемат Нурофен Експрес с храна. Началото на действие на Нурофен Експрес може да бъде забавено, ако се приема с храна. В такива случаи не приемайте по-висока доза от препоръчаната в точка "Как да приемате Нурофен Експрес" до изтичане на съответния интервал от време между отделните приеми.

При едновременна употреба на алкохол и Нурофен Експрес, някои нежелани реакции, особено тези от страна стомашно-чревната система, може да се засилят.

#### 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 това лекарство в последните 3 месеца на бременността. Избягвайте употребата му по време на първите шест месеца на бременността, освен ако лекарят не Ви е посъветвал друго.

#### Кърмене

Това лекарство преминава в кърмата, но може да се прилага по време на кърмене ако се използва препоръчаната доза и за възможно най-кратко време.

#### Фертилитет

Това лекарство принадлежи към групата лекарствени продукти (НСПВС), които могат да увредят способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след спиране на лекарството.

#### Шофиране и работа с машини

При краткотрайна употреба и в препоръчаните дози това лекарство няма или незначително повлиява способността за шофиране и работа с машини. Ако се появят нежелани реакции като умора и замаяност не шофирайте и не работете с машини. Употребата на алкохол повишава риска от тези нежелани ефекти.

Нурофен Експрес съдържа 22,26 mg сорбитол във всяка капсула. Ако Вашият лекар Ви е информирал, че страдате от непоносимост към захари, консултирайте с него преди да приемате този лекарствен продукт.

Нурофен Експрес съдържа оцветител понсо 4R (E 124), който може да причини алергични реакции.

### 3. Как да използвате Нурофен Експрес

Винаги приемайте Нурофен Експрес 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.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва 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).

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши с тегло над 40 kg:

Начална доза: Вземете 1 - 2 капсули (200 или 400 mg ибупрофен) с вода, след това ако е необходимо приемете допълнително 1 или 2 капсули (200-400 mg), но да не се приемат повече от 6 капсули за всеки 24 часа. Интервалът между дозите не трябва да е по-малък от 6 часа при доза от 400 mg и 4 часа при доза от 200 mg.

Деца с тегло от 20 (около 6-годишна възраст) до 39 kg:

Нурофен Експрес се прилага при деца с тегло минимум 20 kg. Максималната дневна доза ибупрофен е 20-30 mg на килограм телесно тегло, разделена на 3-4 дози. Интервалът между

дозите не трябва да е по-малък от 6 часа. Да не се превишава препоръчаната максимална дневна доза. Да не се надвишава обща доза ибупрофен от 30 mg/kg за всеки 24-часов интервал. Да се прилагат следните инструкции за дозиране на Нурофен Експрес при деца:

Телесно тегло

Еднократна доза в брой капсули

Максимална дневна доза в брой капсули

Деца 20 - 29 kg 1 капсула (200 mg ибупрофен)      Ако е необходимо, вземете още една капсула

след минимум 8 часа

Не повече от 3 капсули (до 600 mg ибупрофен)

на всеки 24-часов интервал

Деца 30 - 39 kg 1 капсула (200 mg ибупрофен)      Ако е необходимо, вземете още една капсула

след минимум 6-8 часа

Не повече от 4 капсули (до 800 mg ибупрофен)

на всеки 24-часов интервал

Начин на приложение

За перорално приложение и само за кратковременна употреба. Да не се дъвчат.

При деца и юноши:

Деца и юноши не трябва да приемат този лекарствен продукт повече от 3 дни без консултация с лекар. Ако симптомите се влошат или не настъпи подобрение, потърсете лекарска помощ. Съществуват други лекарствени форми, които са по-подходящи за деца. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

При възрастни:

Трябва да се консултирате с лекар ако симптомите се влошат или не се подобрят след 3 дни при температура или след 4 дни при лечение на болка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нурофен Експрес

Ако сте приели Нурофен Експрес 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.



Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (може примесено с кръв), стомашно-чревна кървене, главоболие, звънтене в ушите, обърканост, нистагъм (бързи и неволеви движения на очите) или по-рядко диария. В допълнение при високи дози е съобщавано за вертиго (световъртеж), замъглено зрение, ниско кръвно налягане, възбуда, дезориентация, кома, хиперкалемия (повишено ниво на калий в кръвта), повишено протромбиново време/INR, тежка бъбречна недостатъчност, чернодробно увреждане, затруднено дишане, цианоза и обостряне на астма при астматици, сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ и проблеми с дишането.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Нуروفен Експрес може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите. Вие може да изпитате някои от нежеланите ефекти на НСПВС (вижте по-долу). Ако това се случи или ако имате някакви съмнения, преустановете приема на лекарството и се посъветвайте с Вашия лекар възможно по-скоро.

Пациентите в старческа възраст използващи този продукт са с повишен риск от развитие на проблеми свързани с нежеланите реакции.

**СПРЕТЕ** приема на този лекарствен продукт и потърсете веднага лекарска помощ ако се появят:

симптоми на чревна кървене като: силна болка в корема, черни изпражнения, повръщане на кръв или тъмни парченца, които приличат на кафени зърна,

симптоми на много редки, но сериозни алергични реакции като: влошаване на астма, необяснимо затруднено дишане и недостиг на въздух, подуване на лицето, езика или устата, затруднено дишане, сърцебиене, рязко спадане на кръвното налягане водещо до шок. Някои от тях могат да се проявят дори при първата употреба на този лекарствен продукт.

тежки кожни реакции като: обрив по цялото тяло, белене на кожата, поява на мехури или лющене на кожата.

Кажете на Вашия лекар ако се появи някоя от следните нежелани реакции:

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

стомашни оплаквания като киселини, болка в стомаха и гадене, стомашно разстройство, диария, повръщане, флатуленция (газове) и запек, и слабо стомашно-чревна кървене, което по изключение може да доведе до анемия

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

стомашно-чревна язва, перфорация или кръвоизливи, възпаление на лигавицата на устата с язви, изостряне на съществуващи чревни заболявания (улцерозен колит или болест на Крон), гастрит

нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора

нарушения на зрението

различни кожни обриви

реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и сърбеж

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):

тинитус (шум в ушите)

увеличена концентрация на уреа в кръвта, болки в слабините и/или корема, кръв в урината и треска могат да са признаци на бъбречно увреждане (папиларна некроза)

увеличена концентрация на пикочната киселина в кръвта

понижени стойности на хемоглобин

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 човека):

езофагит, панкреатит и образуване на чревни стеснявания подобни на диафрагма

сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, отоци по лицето или ръцете (едем)

намаление на нормалното количество урина и подуване (особено при пациенти с високо кръвно налягане или намалена бъбречна функция); подуване (едем) и мътна урина (нефротичен синдром); възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), което може да причини остра бъбречна недостатъчност. При появата на някой от тези симптоми или ако чувствате силна обща отпадналост, прекратете приема на Нурофен Експрес и се консултирайте незабавно с лекар, тъй като това може да са първите признаци на бъбречно увреждане или бъбречна недостатъчност

психотични реакции, депресия

високо кръвно налягане, васкулит

палпитации

чернодробна дисфункция, чернодробно увреждане (първите признаци може да са обезцветяване на кожата), особено при продължително приложение, чернодробна недостатъчност, остро възпаление на черния дроб (хепатит)

проблеми с образуването на кръвни клетки - първите признаци са: висока температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипозни симптоми, тежко изтощение, кръвотечение от носа и кожата, необясними кръвонасядания. В такива случаи Вие трябва да спрете незабавно лечението и да се обърнете към лекар. Не трябва да предприемате самолечение с каквито и да е болкоуспокояващи или лекарства за понижаване на температурата (антипиретици)

тежка кожна инфекция и усложнени инфекции на меките тъкани при варицела

обостряне на възпаление (напр. развитие на некротизиращ фасциит), при едновременна употреба с някои болкоуспокояващи лекарства (НСПВС). Ако признаците на инфекция се появят или влошат, Вие трябва да се обърнете незабавно към лекар. Трябва да се прецени необходимостта от противовъзпалително/антибиотично лечение

наблюдавани са симптоми на асептичен менингит с вратна регидност, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура, нарушено съзнание по време на употреба на ибупрофен. Пациентите със съществуващи аутоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена болест на съединителната тъкан) има по-голяма вероятност да са предразположени. При такива случаи, консултирайте се веднага с лекар.

тежки форми на кожни реакции, включващи обрив със зачервяване и образуване на мехури, синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза/синдром на Lyell's, оплешивяване (алопеция)

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

повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма, бронхоспазъм и задух може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид белия кръвни клетки)

червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете употребата на Нуорофен Експрес, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

кожата става чувствителна към светлина

Лекарства като Нуорофен Експрес може да се свържат с малко увеличение на риска от сърдечна криза („миокарден инфаркт“) или мозъчен удар.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или ако забележите реакции неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Когато съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Нурофен Експрес

Съхранявайте го на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нурофен Експрес след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте го в оригиналната опаковка.

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 Експрес

Активното вещество е: ибупрофен. Всяка капсула съдържа 200 mg ибупрофен

Другите съставки са:

Сърцевина:

Макрогол 600,

калиев хидроксид (минимум 85% чистота),

пречистена вода

Капсула:

Течен сорбитол, частично дехидратиран (E 420),

желатин,

понсо 4R (E 124)

Оцветители:

Опакод WB бял NSP-78-18011 (пропилен гликол, титанов диоксид (E 171), хидроксипропил метил целулоза (E 464))

Как изглежда Нуروفен Експрес и какво съдържа опаковката

Капсулите са червени, овални и прозрачни с идентификационен печат. Капсулите се предлагат в опаковки от 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 или 50 меки капсули. Не всички големина на опаковките ще бъдат продавани на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L., Румъния

Производител

RB NL Brands B.V., Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката декември, 2021