

Плодност

Ибупрофен може да го отежни зачнувањето. Треба да му кажете на Вашиот лекар ако планирате бременост или имате потешкотии со зачнување.

Возење и употреба на машини

Употреба на повисоки дози на Ибутоп Акут може да резултира со несакани реакции на централниот нервен систем, како што се замор и вртоглавица, што во поединечни случаи, може да ја измени будноста и да ја наруши способноста за возење/активно учество во сообраќајот на патиштата и употреба на машини. Овој ефект е особено изразен во комбинација со алкохол. Ако ова се случи, Вие веќе нема да бидете способни да одговорите на ненадејни настани доволно брзо и ефикасно. Во таков случај, не возете автомобил или какви било други возила. Не употребувајте какви било алатки или машини. Не работете без безбедна основа под нозете.

Ибутоп Акут содржи макроголглицерол хидроксистеарат

Макроголглицерол хидроксистеаратот може да предизвика стомачни тегоби и дијареја.

Ибутоп Акут содржи пропилен гликол

Овој лек содржи 7,84 mg пропилен гликол во секоја мека капсула (еквивалентно на 7,84 mg/1132,00 mg).

3. Како се зема Ибутоп Акут

Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете кај Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Препорачаната доза е:

За ублажување на болка и намалување на грозница:

Дозата на ибупрофен треба да се заснова на возраста и/или телесната тежина. Препорачана единечна доза за адолесценти од 15-годишна возраст и возрасни е од 200 до 400 mg ибупрофен. Вкупната дневна доза не треба да надминува 1200 mg ибупрофен и треба да биде поделена во 2-4 единечни дози распоредени во текот на денот.

Возраст:	Единечна доза: Ибутоп Акут меки капсули	Вкупна дневна доза: Ибутоп Акут меки капсули
Адолесценти од 15-годишна возраст и возрасни	1 (еквивалентно на 400 mg ибупрофен)	2-3 (еквивалентно на 800-1200 mg ибупрофен)

Кога сте ја зеле/употребиле максималната единечна доза, почекајте најмалку 6 часа пред да ја земете/употребите следната доза.

За третман на ревматски заболувања:

Дозата на ибупрофен треба да се заснова на возраста и/или телесната тежина. Препорачаниот опсег на дозата за адолесценти од 15-годишна возраст и возрасни е од 1200 до 2400 mg ибупрофен на ден. Максимална единечна доза за возрасни не треба да надминува 800 mg ибупрофен.

Возраст:	Единечна доза: Ибутоп Акут меки капсули	Вкупна дневна доза: Ибутоп Акут меки капсули
Адолесценти од 15-годишна возраст и возрасни	1-2 (еквивалентно на 400-800 mg ибупрофен)	3-6 (еквивалентно на 1200-2400 mg ибупрофен)

За третман на ревматски заболувања, можеби ќе треба да се зема/употребува Ибутоп Акут продолжен временски период. За времетраењето на третманот ќе одлучи лекарот што лекува.

Треба да се употреби најниската ефикасна доза за најкраткото времетраење, потребно за олеснување на симптомите. Веднаш консултирајте се со лекар ако имате инфекција и ако симптомите (на пр. грозница и болка) траат или се влошуваат (види дел 2).

Доза за постари лица:

Не е потребно посебно прилагодување на дозата.

Начин на употреба и времетраење на третманот

Проголтајте ја Ибутоп Акут цела со многу течност и не ја земајте на празен желудник. Ако имате чувствителен желудник, се препорачува да земате Ибутоп Акут за време на оброци.

Ако земете повеќе Ибутоп Акут отколку што треба

Земете Ибутоп Акут како што Ви кажал Вашиот лекар или како што е опишано во инструкциите за дозирање во ова упатство. Ако мислите дека не постигнувате соодветно ублажување на болката, не ја зголемувајте дозата самостојно, туку прашајте го Вашиот лекар.

Ако сте зеле/употребиле повеќе Ибутоп Акут отколку што треба, или ако деца случајно го зеле/употребиле овој лек, секогаш контактирајте лекар или блиска болница за да добиете мислење за ризикот и совет за дејствието што треба да се превземе.

Симптомите на предозирање може да вклучуваат гадење, болка во stomакот, повраќање (може да биде прошарано со крв), главоболка, свонење во ушите, конфузија и развишано движење на очите. Исто така, можни се гастроинтестинални крварења. При високи дози пријавени се главоболка, болка во градите, чукање на срцето, губење на свеста, конвулзии (главно кај деца), слабост и вртоглавица, крв во урина, оштетување на функцијата на црниот дроб и бубрезите, депресивно дишење (респираторна депресија), пријавени се пад на крвниот притисок, сина/виолетова боја на кожата и мукозните мембрани (цијаноза), чувство на студено тело и проблеми со дишењето.

Специфичен противотров нема.

Ако сте заборавиле да земете Ибутоп Акут

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза. Кога ќе ја земате следната доза не земајте повеќе од вообичаената препорачана количина.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Доколку забележите некое од следниве несакани дејства, Ве молиме разговарајте за тоа со Вашиот лекар кој потоа ќе одлучи како да постапите понатаму.

Пријавените фреквенции на несакани дејства се засноваат на следниве категории:

Многу чести: може да влијае на повеќе од 1 од 10 лица
Чести: може да влијае на 1 од 10 лица
Помалку чести: може да влијае на 1 од 100 лица
Ретки: може да влијае на 1 од 1000 лица
Многу ретки: може да влијае на 1 од 10 000 лица
Непознати: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

Можни несакани дејства

За следниве несакани реакции на лекот, мора да се земе предвид дека тие главно зависат од дозата и варираат од пациент до пациент.

Најчесто забележаните несакани дејства имаат гастроинтестинален карактер. Може да се појават чирови на желудник/дуоденум (пептични улцери), перфорации (дупки на сидот на желудникот/цревата) или крварења, понекогаш фатални, особено кај постари пациенти (види дел 2). После употребата на овој лек пријавени се гадење, повраќање, дијареја, гасови, запек, лошо варење, абдоминална болка, тврда столица, повраќање со крв, воспаление на оралната слузница со рани во устата (улцеративен стоматитис), влошување на колитис и Crohn-ова болест (види дел 2). Поретко се забележани известувања за воспаление на слузницата на желудникот. Ризикот од гастроинтестинални крварења особено зависи од опсегот на дозата и времетраењето на употребата.

Поврзано со НСАИЛ терапија пријавени се едем, висок крвен притисок и срцева инсуфициенција.

Лекови како Ибутоп Акут можат да бидат поврзани со малку зголемен ризик од срцев удар ("миокарден инфаркт") или мозочен удар.

Инфекции и инфестации

Има **многу ретки** известувања за влошување на воспалението поврзано со инфекција (на пр. развој на некротизирачки фасцитис) во временска поврзаност со употреба на одредени анти-инфламаторни лекови (не-стероидни анти-инфламаторни лекови, вклучувајќи Ибутоп Акут).

Затоа, ако се појават знаци на инфекција или се влошат (на пр. црвенило, оток, локална топлина, болка, грозница) за време на употребата на Ибутоп Акут, без одлагање треба да се консултира лекар.

За време на употребата на ибупрофен симптоми на не-инфективно воспаление на мембраните што го покриваат мозокот (асептичен менингитис), вклучувајќи силна главоболка, гадење, повраќање, грозница, вкочанет врат или нарушена свест, забележани се **многу ретко**. Пациенти кои веќе имаат одредени автоимуни заболувања (системски лупус еритематозус, мешано заболување на сврзното ткиво) се чини дека се изложени на зголемен ризик.

Нарушувања на крвниот и лимфниот систем

Многу ретко: Оштетување на формирањето на крв (анемија, леукопенија, тромбоцитопенија, панцитопенија, агранулоцитоза).

Раните знаци може да вклучуваат: грозница, воспалено грло, површни рани во устата, симптоми слични на грип, сериозна исцрпеност, крварење од носот и кожни крварења.

Доколку ова се случи, овој лек мора веднаш да се прекине и да се консултира лекар. Треба да се избегнува какво било само-лекување со лекови кои ослободуваат од болка или намалуваат грозница.

За време на долготрајна терапија, треба да се направи периодична крвна слика.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Помлаку чести: Реакции на преосетливост, вклучувајќи осип на кожата и чешање, како и напади на астма (што може да биде придружено со пад на крвниот притисок).

Ако ова се случи, мора веднаш да се извести лекар и не смее повторно да се зема/употребува Ибутоп Акут.

Многу ретки: Сериозни генерализирани реакции на преосетливост. Тие може да се манифестираат како: отекување на лицето, отечен јазик и внатрешно отекување на гласовата кутија со стеснување на дишните патишта, недостаток на воздух, забрзано чукање на срцето, пад на крвниот притисок до степен на опасен по живот шок.

Ако почувствувате некој од овие знаци, што може да се појави и при прва употреба, ќе Ви биде потребна итна медицинска помош. Ако ова се случи пациентите треба да се советуваат веднаш да го известат својот лекар и да не го земаат повторно Ибутоп Акут.

Психијатриски нарушувања

Многу ретки: Психотични реакции, депресија.

Нарушувања на нервниот систем

Чести: Нарушувања на централниот нервен систем како што се главоболка, вртоглавица, несоница, вознемиреност, раздрзливост или замор.

Нарушувања на окото

Помалку чести: Нарушувања на видот. Ако тоа се случи, мора да престанете со земање на ибупрофен и да го известите Вашиот лекар.

Нарушувања на увото и лавиринтот

Многу ретки: Звуци во ушите (тинитус), оштетување на слухот.

Срцеви нарушувања

Многу ретки: Чукање на срцето (палпитации), едем (насобирање на течност), срцева слабост (срцева инсуфициенција), срцев удар.

Васкуларни нарушувања

Многу ретки: Висок крвен притисок (артериска хипертензија).

Гастроинтестинални нарушувања

Многу чести: Гастроинтестинални симптоми како што се жегавица, болки во stomакот, гадење, повраќање, гасови, дијареја, запек и мала загуба на крв во гастроинтестиналниот тракт, што во исклучителни случаи може да предизвика анемија (мала количина на црвени крвни клетки или хемоглобин во крвта).

Чести: Чирови на желудник/дуоденум (пептични улцери), понекогаш со крварење и перфорација. Улцеративен стоматитис, влошување на колитис или Crohn-ова болест.

Помалку чести: Воспаление на слузницата на желудникот (гастритис).

Многу ретки: Воспаление на цревата (езофагитис) и панкреасот (панкреатитис).

Многу ретки: Формирање на стеснување во тенкото и дебелото црево слично на мембрана (цревни стегања слични на дијафрагмални).

Доколку почувствувате поинтензивна болка во горниот дел на stomакот, крваво повраќање, крвава и/или црна столица, мора да го прекинете Ибутоп Акут и веднаш да го известите Вашиот лекар.

Хепатобилијарни нарушувања

Многу ретки: Нарушување на функцијата на црниот дроб, оштетување на црниот дроб, особено за време на долготраен третман, откажување на црниот дроб, акутно воспаление на црниот дроб (хепатитис).

За време на долготрајна употреба тестовите на функцијата на црниот дроб треба периодично да се следат.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Непознати: При започнување на третманот црвен, лушпест распространет осип со испакнатини под кожата и плускавци главно локализирани на наборите на кожата, трупот и горните екстремитети придружени со грозница (акутна генерализирана егзантематозна пустилоза). Престанете со употреба на Ибутоп Акут ако ги развиете овие симптоми и веднаш побарајте лекарска помош. Види исто така дел 2.

Многу ретки: Сериозни кожни реакции како што се осип на кожата, вклучувајќи црвенило и плускавци (на пр. Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза/Lyell-ов синдром), опаѓање на косата (алопеција).

Непознати: Може да се појави сериозна реакција на кожата позната како DRESS синдром. Симптомите на DRESS вклучуваат осип на кожата, грозница, оток на лимфните јазли и зголемување на еозинофилите (вид на бели крвни клетки).

Сериозни инфекции на кожата и компликации на меките ткива може да се појават во исклучителни случаи за време на инфекција на овчи сипаници (варичела) (види исто така „Инфекции и инфестации“).

Непознати: Кожата станува чувствителна на светлина.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Помалку чести: Зголемено насобирање на вода во ткивата со формирање на едем, особено кај пациенти со висок крвен притисок или нарушена бубрежна функција; нефротски синдром (насобирање на вода во телото [едем] и масовно излачување на протеини во урина); воспалително заболување на бубрезите (интерстицијален нефритис) кое може да биде придружено со акутно бубрежно оштетување.

Многу ретко може да се појават рани на бубрежното ткиво (бубрежна папиларна некроза) и зголемена концентрација на урична киселина во крвта.

Намалено излачување на урината, насобирање на вода во телото (едем) како и генерална малаксаност може да бидат знак на бубрежна болест која доведува до бубрежна инсуфициенција.

Доколку се појави или влоши некој од горенаведените симптоми, мора да го прекинете Ибутоп Акут и веднаш да го контактирате Вашиот лекар.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции постоје добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик/корист за лекот. Несаканите реакции може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несаканите реакции ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува Ибутоп Акут

Чувајте го овој лек подалеку од вид и дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по датумот на истекување на рокот на употреба наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не фрлајте никакви лекови преку отпадни води или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлате лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Ибутоп Акут:

Активната супстанција е: Ibuprofen/Ибупрофен

Секоја мека капсула содржи 400 mg ибупрофен.

Другите супстанции се: полксамер, пропилен гликол (Е 1520), макроголглицерол хидроксистеарат, глицерол (Е 422), желатин, вода, боење: индиго кармин (Е 132), титаниум диоксид (Е 171).

Како изгледа Ибутоп Акут и содржина на пакувањето

Ибутоп Акут се светло сини меки капсули.

Ибутоп Акут е достапен во пакувања од 10 капсули и 20 капсули.

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет

11-3207/4; 21.06.2018 Ибутоп Акут 400 mg, 10 меки капсули

11-5027/2; 21.06.2018 Ибутоп Акут 400 mg, 20 меки капсули

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

Натусана Македонија

ул. Качанички пат бр. 174

МК-1010 Скопје

www.natusana.mk

Производител

DOLORGIET GmbH & Co. KG,

Otto-von-Guericke-Str 1

53757 Sankt Augustin, Германија

Телефон: +49 (0) 2241/317-0, факс: +49 (0) 2241/317 390

e-mail: info@dolorgiet.de

Ова упатство последен пат е ревидирано во Декември 2020



D722250-1