

Nurofen Forte tabletki 0,4 g 48 szt



Nasza cena: 35,10 pln

Opis słownikowy

Dawka	0,4 g
Opakowanie	48 tabl.
Postać	tabl.powl.
Producent	RECKITT BENCKISER POLAND S.A.
Rejestracja	
Substancja czynna	Ibuprofenum

Opis produktu

Nazwa: Nurofen Forte
Postać: tabl.powl.
Dawka: 0,4 g
Opakowanie: 48 tabl.
Skład:

1 tabletkę powlekaną zawiera 400 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*)

Wskazania:

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:

- bóle głowy, np. migrena,
- bóle okolicy krzyżowej,
- bóle zębów, np. po ekstrakcji zębów,
- nerwobóle,
- bóle mięśni i stawów,
- bolesne miesiączkowanie.

Gorączka w przebiegu grypy i przeziębienia.

Przeciwwskazania:

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub w wywiadzie, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4),
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (patrz punkt 4.4),
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych - patrz punkt 4.5),
- w III trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6),
- ze skazą krwotoczną.

Działania niepożądane:

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Przy stosowaniu ibuprofenu w innych wskazaniach i długotrwale mogą wystąpić inne działania niepożądane.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Działania niepożądane uszeregowano wg. częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$,

Niezbyt często: $\geq 1/1000$,

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$,

Bardzo rzadko:

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku i perforacja.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: bóle głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szумы uszne.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: obrzęki.

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

Zaburzenia skóry:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka i świąd.

Bardzo rzadko: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia - zaburzenia rytmu serca, hipotensja - nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli;

u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwałe w dużych dawkach (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał mięśnia sercowego lub udar), patrz punkt 4.4.

Interakcje:

Ibuprofenu (podobnie jak innych leków z grupy NLPZ) nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi: ze względu na zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych;
- lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą powodować mniejszą skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi;
- lekami moczopędnymi: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych;
- lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi;

- litem i metotreksatem: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu w surowicy;
- zydowudyną - istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- z kortykosteroidami - zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego.

Dawkowanie:

Preparat należy stosować doustnie, krótkotrwale.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletkę co 4 godziny. Tabletki należy popić płynem. Nie stosować więcej niż 3 tabletki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

W przypadku niewydolności wątroby lub nerek, dawki należy ustalić indywidualnie.

Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku: modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Środki ostrożności:

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z:

- toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej,
- chorobami przewodu pokarmowego oraz przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna),
- nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniem czynności serca,
- zaburzeniami czynności nerek,
- zaburzeniami czynności wątroby,
- zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia).

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania produktu leczniczego jest większe niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz zwiększenie działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną przez najkrótszy możliwy okres.

U osób z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zażycie leku może spowodować skurcz oskrzeli.

Należy unikać stosowania produktu leczniczego Nurofen Forte z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym także inhibitorami COX-2.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia

krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni być poinformowani, że należy poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach ze strony układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna, lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) przez długi okres czasu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Generalnie, badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału mięśnia sercowego.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka były bardzo rzadko zgłaszane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Ze względu na zawartość sacharozy w produkcie leczniczym pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu.

Prowadzenie pojazdów:

Brak danych dotyczących działań niepożądanych mających wpływ na zdolność do kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

Przedawkowanie:

U dzieci jednokrotne przyjęcie dawki powyżej 400 mg może spowodować objawy przedawkowania. U dorosłych dokładna dawka mogąca spowodować takie objawy nie jest precyzyjnie określona. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi 1,5 do 3 godzin.

Objawy

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/INR może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz może zlecić płukanie żołądka. Należy monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Należy rozważyć podanie doustnie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się napadów drgawkowych, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. Pacjentom z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

Ciąża:

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ibuprofenu u kobiet w ciąży. Ponieważ wpływ zahamowania syntezy prostaglandyn na płód ludzki jest nieznany nie zaleca się stosowania ibuprofenu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży.

W ostatnim trymestrze ciąży stosowanie ibuprofenu jest przeciwwskazane ze względu na zmniejszenie czynności skurczowej macicy, przedwczesne zamykanie przewodu tętniczego Botala i wywoływanie nadciśnienia płucnego u noworodka, oraz zwiększone ryzyko przedłużenia krwawienia u matki i dziecka oraz powstania obrzęków u matki.

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stężeniu (0,0008% zastosowanej dawki). Ponieważ jak dotąd nie ma doniesień o szkodliwym wpływie produktu leczniczego na niemowlęta, przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki. Płodność - patrz punkt 4.4.