

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nurofen, 200 mg kaetud tabletid

Ibuprofeen

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 4 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

- Mis ravim on Nurofen ja milleks seda kasutatakse
- Mida on vaja teada enne Nurofen'i kasutamist
- Kuidas Nurofen'i kasutada
- Võimalikud kõrvaltoimed
- Kuidas Nurofen'i säilitada
- Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nurofen ja milleks seda kasutatakse

Nurofen on valuvaigistava, põletikuvastase ja palavikku alandava toimega ravim.

Näidustused

Nõrk kuni mõõdukas valu.

Düsmenorröa (valulik menstruatsioon).

Palavik.

2. Mida on vaja teada enne Nurofeni kasutamist

Ärge kasutage Nurofen'i:

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on varem esinenud ülitundlikkuse reaktsioonid (nt astma, angioödeem, bronhospasm, riniit või nõgestõbi), mida on seostatud atsetüülsalitsüülhappe või mõne muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi manustamisega
- kui teil on raske südame-, neeru- või maksapuudulikkus
- kui teil on peptiline maohaavand või seedetrakti verejooks
- kui teil on varem mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamise tagajärjel tekkinud seedetrakti verejooks või perforatsioon;
- kui teil on esinenud äge või korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- kui teil on pahaloomuline hüpertensioon
- kui teil on silmanärvipõletik
- kui teil on väljendunud trombotsütopeenia.

Nurofen on vastunäidustatud raseduse viimasel trimestril.

Informeerige arsti enne ravimi kasutamist, kui teil esineb mõni eelnimetatud haigustest või seisunditest.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Nurofen:

- kui teil on neeru-, südame- või maksapuudulikkus.
- kui teil on või on olnud bronhiaalastma või allergia, võib tekkida bronhospasm.
- kui teil on varem olnud mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavand

Ettevaatus on vajalik süsteemse sidekoe haiguse (erütematoosse luupuse ja segakollagenooside) korral.

Nägemishäirete tekkimisel tuleb ravi lõpetada.

Vanuritel esineb kõrgeenenud risk tõsiste kõrvaltoimete (eriti seedetrakti verejooks ja perforatsioon, mis võib lõppeda letaalselt) tekkimiseks.

Lapsed ja noorukid

Dehüdreeritud lastel ja noorukitel on neerukahjustuse tekkimise risk.

Nurofen'i kasutamise ajal peab vältima teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) kasutamist.

On mõningad tõendid, et põletikuvastased ja valuvaigistavad ravimid (sh ka ibuprofeen) võivad põhjustada naistel viljakuse langust. Häire on pöörduv ning möödub ravimi kasutamise lõpetamisel.

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada infarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

Enne Nurofen'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus või rinnaangiin (valu rinnus), või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));

kui teil on kõrge vererõhk, diabeet või kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui suitsetate.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni (mulgustumise) risk on teil kõrgem siis, kui teil on MSPVA-de annust suurendatud, kui teil on varasemalt olnud seedetrakti haavand, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või mulgustusega, ning ka siis, kui te olete eakas. Teil peab ravi alustatama võimalusel väikseima annusega.

Palun teatage oma raviarstile mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul.

Kui ibuprofeen-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

MSPVA-sid peavad ettevaatusega ja arsti järelevalve all kasutama eelnevalt seedetrakti haigusi (haavandiline koliit e jämesoolepõletik, Crohni tõbi) põdenud patsiendid.

Ettevaatus on vajalik, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid, nagu suukaudsed kortikosteroidid, vere hüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid, nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (teatud antidepressandid) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid, nagu atsetüülsalitsüülhape.

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul). Katkestage ibuprofeeni manustamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Muud ravimid ja Nurofen

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Vajalikuks võib osutada juba kasutatavate ravimite annuste kohandamine või mõne ravimi manustamise katkestamine.

Nurofen võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi. Nende ravimite hulka kuuluvad näiteks:

- liitium (psühhiaatrias kasutatav ravim);
- digoksiin (südamepuudulikkuse ravim);
- antikoagulandid (st vedeldavad verd ja takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil; beetablokaatorid, nt atenolool; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan);
- metotreksaat, tsüklosporiin (vähivastased ja reumatoloogias kasutatavad ravimid);
- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d - teatud depressiooniravimid): suureneb risk seedetrakti verejooksu tekkeks;
- uriinihulka suurendavad ravimid (diureetikumid);
- verehüüvete teket takistavad ravimid e antikoagulandid, näiteks varfariin: MSPVA-d võivad tugevdada nende toimet;
- teised MSPVA-d, näiteks atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või diklofenak;
- mõned infektsioonide raviks kasutatavad preparaadid (kinolooni tüüpi antibakteriaalsed preparaadid);
- kortikosteroidid: suureneb risk seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeks;
- mifepristoon (günekoloogias kasutatav ravim);
- samaaegne alkoholi tarvitamine võib tugevdada ibuprofeeni seedetrakti kõrvaltoimeid;
- probenetsiid (podagraravim).

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Nurofen'i ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate Nurofen'i koos teiste ravimitega.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Raseduse esimesel kahel trimestril ei ole ibuprofeeni kasutamine soovitatav. Vastunäidustatud alates raseduse 20. nädalast.

Ibuprofeen eritub rinnapiima väga väikeses koguses. Pikemaajalise ravi vajadusel on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada.

See ravim kuulub ravimite gruppi (MSPVA-d), mis võivad ohustada naise viljakust. See toime on pöörduv ravimi kasutamise lõpetamisel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Nurofen võib põhjustada pearinglust või teisi kesknärvisüsteemi häireid (nt uimasus, närvilisus). Kui teil esineb nimetatud sümptomeid, peaksite te vältima autojuhtimist ja mehhanismide käsitlemist.

Nurofen sisaldab sahharoosi ja naatriumi

See ravim sisaldab 116,1 mg (0,34 mmol) sahharoosi annuse (1 tablett) kohta. Päriliku fruktoositalumatuse, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni või sahharoosi-isomaltosaasi puudulikkuse korral ei tohi seda ravimit kasutada.

See ravim sisaldab 1,1 mmol (25,3 mg) naatriumi 2 annuse (2 tabletti) kohta. Seda tuleb arvesse võtta, kui olete kontrollitud naatriumisaldusega dieedil.

3. Kuidas Nurofeni kasutada

Kasutage Nurofen'i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Need tabletid on suukaudseks ja ainult lühiajaliseks kasutamiseks.

Sümptomite leevendamiseks kasutada minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

Lühiajaline valu ja palavik: 200...400 mg (1...2 tabletti), seejärel vajaduse korral 1 või 2 tabletti iga 4 tunni järel. Mitte võtta üle 6 tableti (1200 mg) ööpäevas.

Postoperatiivne, posttraumaatiline või hamba valu, äge lihavalu, lihaste nihestused ja nikastused: 400...600 mg kolm kuni neli korda päevas, akuutse ravi korral 800 mg kolm korda päevas

Teiste sidekoe haiguste korral on põletikuvastane valuvaigistav annus 600 kuni 2400 mg päevas.

Düsmenorröa (valulik menstruatsioon) ravi: 400...600 mg (võib korrata 6...8-tunniste vaheaegadega).

Migreen: profülaktiline annus on 400 mg kolm korda päevas ja esimeste sümptomite ilmnemisel 400...800 mg päevas.

Lapsed: 20...40 mg/kg ööpäevas, jagatuna 3...4 annuseks. Lastele kehakaaluga üle 20 kg manustatakse 200 mg 3 korda ööpäevas; kehakaaluga üle 30 kg 200...400 mg 3 korda ööpäevas ja üle 40 kg kaaluvatele lastele 400 mg 3 korda ööpäevas.

Tablett tuleb võtta koos rohke veega, eelistatavalt pärast sööki.

Maksimaalne lubatud annus täiskasvanutele ööpäeva jooksul on 2400 mg.

Kui arst on määranud teistsuguse annustamise, siis tuleb järgida arsti ettekirjutusi. Haigusnähtude püsimisel konsulteerige arstiga.

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik.

Eakad: Eakatel on suurem risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks. Kasutada väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Nurofen'i ei tohi ilma arsti korralduseta kasutada valu korral kauem kui 6 päeva jooksul, teadmata põhjusega palaviku korral kauem kui 3 päeva jooksul ega ületada soovituslikku annust.

Lapsed ja noorukid

Kui lapsed ja noorukid peavad võtma seda ravimit kauem kui 3 päeva või kui enetunne halveneb, tuleb konsulteerida arstiga.

Kui te kasutate Nurofen'i rohkem, kui ette nähtud:

Kui te olete manustanud Nurofen'i ettenähtust rohkem või kui lapsed on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge koheselt arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib olla veresegune), peavalu, kohin kõrvus, meeltesegadus ja värelev silmade liikumine. Eriti suurte annuste korral võib esineda uimasus, valu rinnus, südamepekslemine, teadvusekaotus, krambid (peamiselt lastel), nõrkus ja pearinglus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid.

Kui te unustasite Nurofen'i kasutada:

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Nurofen põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissageduse hindamisel on kasutatud järgmisi kriteeriume:

Väga sage: tekib rohkem kui ühel kasutajal 10st

Sage: tekib 1...10 kasutajal 100st

Aeg-ajalt: tekib 1...10 kasutajal 1000st

Harv: tekib 1...10 kasutajal 10000st

Väga harv: tekib vähem kui ühel kasutajat 10000st

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Immuunsüsteemi häired:

Aeg-ajalt: ülitundlikkusreaktsioonid koos nõgestõve ja sügelusega.

Väga harv: rasked ülitundlikkusreaktsioonid. Sümptomiteks võivad olla näo, keele ja kõri turse, hingamisraskused, tahhükardia, vererõhu langus. Astma ja bronhospasmi süvenemine.

Autoimmuunhäirega (nagu süsteemne erütematoosne luupus, süsteemne sidekoe haigus) patsientide ravil ibuprofeeniga on esinenud üksikud aseptilise meningiidi sümptomid, nagu kaela kangus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik ja desorientatsioon.

Psühhiaatrilised häired:

Teadmata: depressioon, hallutsinatsioonid, segasus.

Südame häired:

Väga harv: südamepuudulikkus ja tursed.

Seedetrakti häired:

Aeg-ajalt: kõhuvalu, seedehäired ja iiveldus.

Harv: kõhulahtisus, puhitus, kõhukinnisus ja oksendamine.

Väga harv: peptiline haavand, mulgustus, seedetrakti verejooks, mis võib lõppeda surmaga, eriti eakatel. Haavandiline stomatiit, gastriit, pankreatiit. Haavandilise koliidi ja Crohni tõve süvenemine.

Närvisüsteemi häired:

Aeg-ajalt: peavalu.

Väga harv: aseptiline meningiit.

Teadmata: pearinglus, paresteesia, unisus.

Neerude häired:

Väga harv: äge neerupuudulikkus, papillaarne nekroos, eriti pikaajalisel kasutamisel.

Teadmata: nefrotoksilisuse erinevad vormid, kaasa arvatud interstitsiaalne nefriit ja nefrootiline sündroom.

Maksa häired:

Väga harv: maksahäired.

Teadmata: ebanormaalne maksafunktsioon, hepatiit, kollatõbi.

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Väga harv: vereloome häired (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, neutropeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos, aplastiline aneemia ja hemolüütiline aneemia). Esmased märgid: palavik, kurguvalu, pindmised suuhaavandid, gripi-laadsed sümptomid, raske kurnatus, seletamatu veritsus ja verevalumid.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Aeg-ajalt: erinevad nahalööbed.

Väga harv: rasked nahareaktsioonid.

Teadmata: fotosensitiivsus. Võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESSi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu suurenemine.

Silmade häired:

Teadmata: optiline neuriiit ja nägemishäired.

Kõrvade ja tasakaalu häired:

Teadmata: kuulmishäired, tinnitus ja vertiigo.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arst või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nurofen'i säilitada

Hoidke temperatuuril kuni 25°C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nurofen sisaldab:

Toimeaine on ibuprofeen. Üks tablett sisaldab 200 mg ibuprofeeni.

Abiained on naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat, naatriumtsitraat, steariinhape, veevaba kolloidne ränidioksiid, karmelloosnaatrium, talk, kuivatatud akaatsia, sukroos, titaandioksiid, makrogool 6000, Opacode S-1-277001 must (shellak, must raudoksiid, propüleenglükool).

Kuidas Nurofen välja näeb ja pakendi sisu:

Pakend: 12 tabletti blistris (PVC/Al või PVC/PVdC/Al). Blistrid on pakitud pappkarpi.

Müügiloa hoidja:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
Ul.Okunin 1
05-100 Nowy Dwor Mazowiecki
Poola

Tootjad:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Nottingham site
Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Ühendkuningriik

SIA Elvim
Kurzemes prospekts 3-513
RIIA, LV-1067
Läti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge, palun, müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

Katrinko OÜ
Kärberi 34-30
Tallinn 13919
Tel: 5151555

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.