УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

IBURAMIN COLD / ИБУРАМИН КОЛД, 100 ml
(Ibuprofen, Pseudoephedrine hydrochloride, Chlorpheniramin maleate)
Сируп

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатство содржи:

1. *Што претставува IBURAMIN COLDсируп и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите IBURAMIN COLD сируп*
3. *Како да се употребува IBURAMIN COLD сируп*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Како да се чува IBURAMIN COLD сируп*
6. *Содржина на пакувањето и дополнителни информации*

1. ШТО Е IBURAMIN COLD СИРУПИ ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

IBURAMIN COLD Сируп е наменет за намалување на назалнта /синусната конгестија со главоболка, треска и болка кои се јавуваат при настинка и грип.
Лекот содржи ибупрофен, НСАИЛ (нестероиден антиинфламаторен лек) кој делува преку намалување на болката и намалување на високата температура и треска. Таблетите исто така содржат псевдоефедрин хидрохлорид, деконгестив, кој помага да се исчистат назалните патишта и да се намали назалната конгестија. Хлорфенираминот е антихистаминик кој го намалува хистаминот кој природно го има во телото.
Користете го овој препарат само ако имате запушен нос заедно со главоболкаболка и/или треска. Не го користете ако имате само еден симптом од горенаведените.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ IBURAMIN COLDсируп

Не земајте Ибурамин Колд ако Вие сте:

- алергични или претходно сте имале испи по кожата, пликови, чешање, потешкотија при дишењето, стегнатост во градите, отекување на устата, лицето, усните или јазикот при земање на ибупрофен, аспирин, други НСАИЛ или било кој од составните делови на производот. Видете дел 6.
- страдате од, или сте страдале од желудечен улкус, крварење од желудникот или перфорација во минатото.
- страдате од дијабетес, проблеми со простатата, тиреоидна болест, глауком или феохромоцитом (на пр. тумор на надбубрежната жлезда)
- имате тешко заболување на бубрезите (откажување на бубрезите), тешко заболување на хепарот, срцево заболување, тешко срцево оштетување, висок крвен притисок или циркулаторни проблеми (ангина)
- земате лекови за терапија на депресија ткн. инхибитори на моноаминооксидазата или трициклични антидепресиви (или сте ги земале во минатите 14 дена)
- имате било какви други проблеми со крварење
- имате историја на мозочен удар
- земате други НСАИЛ. аналгетици или деконгестиви
- сте бремени или доите.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Примената на антиинфламаторни/аналгетични лекови како што е ибупрофен може да проследена со мало зголемување на ризикот од срцев напад или удар, особено кога се применува во високи дози. Не ги надминувајте препорачаните дози или времетраењето на третманот.

Позборувајте со Вашиот доктор или фармацевт пред земање на Ибурамин Колд ако имате или сте:

- имате проблеми со срцето, ангина (болка во градите), или сте имале срцев напад, бајпас оперативен зафат, периферна артериска болест (слаба циркулација во нозете или стопалата поради стеснување или запушени артерии), или било каков тип на удар (вклучувајќи 'мини-удар' или транзиторни исхемични атаки "TIA").
- висок крвен притисок, дијабетес, висок холестерол, имате фамилна анамнеза на срцева болест или мозочен удар, или сте пушач). Секој ризик е поизгледен со повисоки дози и пролонгиран третман. Не ги надминувајте препорачаните дози или времетраењето на третманот.
- страдате од пореметување во коагулацијата.
- страдате од улкус во желудникот или инфламаторна болест на дебелото црево (на пр. улцерозен колитис или Крон-ова болест)
- астматичар, страдате од алергии.
- заболување на срцето, бубрезите, хепарот или простатата.
- кај постари особи е поизгледно да се јават несакани ефектикако што е крварење од желудникот и перфорација кои може да бидат фатални.
- Системски лупус еритематозус (SLE) – заболување кое го зафаќа имуниот систем предизвикувајќи болка во зглобовите, промени на кожата и други проблеми.
- се обидувате да забремените.
- дехидрирани особи на 12-17 години возраст затоа што има ризик од проблеми со бубрезите. Поради тоа, прашајте го докторот пред земање ако 12-17 годиншна особа не пиел течности или има изгубено течности поради континуирано повраќање или дијареја.

Во тек на третманот со лекот треба да се избегнува внес на алкохол.
Псевдоефедрин хидрохлорид може да предизвика позитивна реакција во тестовите кои се изведуваат во тек на антидопинг процедурата.

Деца и адолесценти

Ибурамин Колде наменет за примена кај возрасни, адолесценти над 12 години возраст и деца од 6 години и над. Лекот не е наменет за употреба кај деца под 6 годишна возраст.

Други лекови и Ибурамин Колд

Кажете му на Вашиот доктор или фармецевт ако земате, неодамна сте земале или можеби земате некои други лекови.

Не го земајте лекот ако:

- земате аналгетици
- земате деконгестиви (назални и перорални)
- земате или сте земале во последните 2 недели лекови за депресија познати како инхибитори на моноаминооксидазата (МАО)
- земате трициклични антидепресиви (се користат за депресија)

Позборувајте со Вашиот доктор или фармацевт ако земате:

- лекови кои се антикоагуланси (на пр., за истенчување на крвта (на пр. варфарин, тиклопидин ил иаспирин/ацетилсалицилна киселина)
- лекови за намалување на високиот крвен притисок (на пр. АКЕ инхибитори како што е каптоприл, бета блокатори како што е атенолол, ангиотензин II рецептори антагонисти како што е лосартан) или било кој диуретик

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- кардијачни гликозиди како што е дигоксин (дигиталис) или хинидин за срцева состојба
- фенитоин (лек за епилепсија)
- литиум (се користи за терапија на пореметување на расположение)
- метотрексат (се користи за терапија на артритис)
- антациди (се користат за терапија на симптоми на желудечен улкус на пр. горушица, жарење)
- циклоспорин (се користат за супресија на имуниот систем во телото на пр. по трансплантација)
- мифепристон (се користи за завршување на бременост)
- кинолонски антибиотици (се користат за третман на голем број на инфекции)
- такролимус (лек по трансплантација)
- лекови познати како сулфонилуреи како што е глибенкламид (се користи за терапија на дијабетес)
- кортикостероиди (тип на антиинфламаторни лекови на пр. хидрокортизон)
- селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин (SSRI на пр. флуоксетин) (се користи за депресија)
- аминогликозиди (на пр. гентамицин или амикацин) (се користат за третман на инфекции)
- антибактериски лек фуразолидон (се користи за третман на инфекции)
- зидовудин (се користи при ХИВ)
- гванетидин, резерпин или метилдопа (лекови за срце и проблеми со циркулацијата)
- сулфинпиразон и пробеницид (се користат при гихт)
- диуретици кои штедат калиум (се користат за третман на состојби со срцето)
- ергот деривати (лекови за мигрена)
- агонисти на допаминските рецептори (се користат при симптоми на Паркинсонова болест)
- хепарини, гинко билоба (третман на згрутчување на крвта)

Ако треба да примите анестезија, прекинете го третманот и информирајте го анестезиологот.
Некои други лекови може исто така да влијаат или да бидат под влијание на Ибурамин Колд. Поради тоа, секогаш треба да побарате совет од Вашиот доктор или фармацевт пред да започнете со земање на Ибурамин Колд со други лекови.

Бременост, доење и фертилност

Овој производ не смее да се зема акосте бремени или доите.
Ако мислите дека сте бремени или планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.
Ибупрофен припаѓа на групата лекови НСАИЛ кои можат да влијаат врз фертилитетот кај жените. Овој ефект е реверзибилен по прекин на терапијата. Нема голема веројатност дека ибупрофен, применет повремено, ќе влијае врз Вашите можности да забремените, но сепак кажете му на Вашиот доктор пред да го земете овој лек ако имате проблеми да забремените.

Возење и ракување со машини

Нема познати ефекти врз возењет ои ракувањето со машини. Ибурамин Колд може да предизвика несакани ефекти како што се замаеност, халуцинации, невообичаени главоболки и пореметување во видот и слухот кај некои луѓе. Ако имате било кој од овие несакани ефекти подобро е да возите или ракувате со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните составни компоненти во лекот IBURAMIN COLD сируп

Бидејќи лекот во својот состав содржи лактоза монохидрат, доколку Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, консултирајте се со Вашиот лекар пред да земете IBURAMIN COLDсируп.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА IBURAMIN COLD сируп

Правилна употреба и дозирање/ фрекфенција на дозирање:
Употребувајте го овој лек точно како што е опишано во упатството за употреба, или како што Ви препорачал Вашиот лекар. Немојте да земате повисока доза, или подолга употреба од препорачаната.

Третман на зголемена телесна температура (хиперпирексија): антипиретичкото дејтсво трае приближно 6 до 8 часа и не се продолжува со употреба на повисоки дози.

Дозите треба да се прилагодат споредтабелата подолу.

Не треба да се употребува подолго од 5 дена.

	5 mg/kg Температура ≤ 39.2		10 mg/kg Температура > 39.2	
ВОЗРАСТ	mg	Лажички	mg	Лажички
6-8 години	125	1 ¼	250	2 ½
9-10 години	150	1 ½	300	3
11-12 години	200	2	400	4

Адолесценти на возраст над 12 години и возрасни, 1 до 2 кафени лажички 3 до 4 пати на ден.

Лекот не е наменет за употреба под 6 годишна возраст.

Употребувајте ја најмалата ефективна доза наIBURAMIN COLD сирупза третман на Вашата болка, треска или настинка. Известете го Вашиот лекар доколку треската трае подолго од 3 дена или симптомите траат повеќе од 5 дена или имате дополнителни симптоми. Доколку имате некаква хируршка операција или доколку сте земале од лекот во минатите неколку дена, информирајте го Вашиот лекар пред операцијата. Алергиските тестови на кожата може да дадат неочекувани резултати кога се употребува овој лек. Чувајте го лекот на собна температура, далеку од влага и топлина.

Начин на употреба:
IBURAMIN COLDсирупе наменет за перорална употреба (употреба преку уста) со помош на одмерна лажичка.

Различни возрасни групи:

Употреба кај постари лица:
IBURAMIN COLDсируп може да го зголемат ризикот од желудочно крварење кај пациенти над 60 години.

Употреба кај специјалнипопулации:

Пациенти со оштетувања на бубрезите или црниот дроб
Лекот не треба да се користи кај пациенти со оштетена функција на бубрезите или црниот дроб.

Доколку имате впечаток дека ефектот на IBURAMIN COLDсирупе премногу јак или премногу слаб, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале повеќе IBURAMINCOLDсируп од потребното:
Доколку сте земале повеќе IBURAMIN COLDсирупод потребното, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако сте заборавиле да земете IBURAMINCOLDсируп:
Немојте да земате двојна доза за да ја надополните пропуштената доза.Ако случајно ја пропуштите дневната доза, само земете ја следната доза како нормално дозирање.

Ефекти кои можат да се јават по прекин на третманот со IBURAMINCOLDсируп:
Нема.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИНЕСАКАНИДЕЈСТВА

Како и сите лекови и IBURAMIN COLD сирупотможе да имаат несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Чести	крварење од желудникот или цревата (повраќање крв или крв во столицата, црна пребоеност на столицата)
Не толку чести	тешки главоболки или главоболки кои се полоши од вообичаено
Многу ретки	срцев напад, забрзана срцева работа или палпитации алергиска реакција кон лекот, знаците се исип по кожата, пликови, чешање, потешкотија во дишењето, стегнатост во градите, отекување на устата, лицето, усните или јазикот блистерирачки лезии по кожата или мукозните мембрани: во внатрешноста на устата, знаците вклучуваат чувство на печење, со црвенило, блистери и улкуси.
Непознато	мозочен удар проблеми со однесувањето како што се чувство на возбуденост, агитираност, анксиозност, немир или нервоза
Како дополна на горенаведеното, следниве несакани ефекти можат да се јават во тек на третманот.	
Чести	Индигестија, болки во стомакот, гадење, повраќање, дијареја, запек, гасови
Не толку чести	улкус во желудникот неможност за спиење чувство на поспаност или умор чувство на замаеност или иритабилност проблеми со видот главоболки кои не прекинуваат појави на кожата (исип, чешање) инфламиран желудник или дебело црево, влошување на постоечката инфламаторна болест на цревото пречувствителност како што е свирење од градите и потешкотија при дишењето кај пациентите кои некогаш имале бронхијална астма или алергиско заболување
Ретки	проблеми со бубрезите пореметување во слухот (тинитус)
Многу ретки	депресија срцево оштетување оштетување на бубрезите висок крвен притисок болна или инфламирана уста воспален панкреас (панкреатитис) стеснување во стомакот (интестинална стриктура) асептичен менингитис, влошување на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

	инфективната инфламација проблеми со Вашите крвни клетки – полесно добивате модринки или инфекции проблеми со хепарот вклучувајќи абнормална функција на хепарот, хепатитис или жолтица (пожолтувањ ена очите или кожата).
Непознато	болка во градите сува уста, чувство на жед абнормален спазам, напади вртоглавица намален хематокрит и хемоглобин гледање или слушање на работи кои не се таму (халуцинации) исип по кожата, црвена или виолетова пребоеност на кожата, задршка на течност (едем) почесто уринирање, крв и протеини во Вашата урина

Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА IBURAMIN COLD СИРУП

Лекот чувајте го на собна температура под 25^0C.

Рок на употреба
2 (две) години од датумот на производство.

НеупотребувајтеIBURAMIN COLD сирупто датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Активни супстанци: Ибупрофен,псеудоефедрин хидрохлорид, хлорфенирамин малеат.
5 ml (една кафена лажичка) сируп содржи:

Ибупрофен	100 mg
Псеудоефедрин хидрохлорид	15 mg
Хлорфенирамин малеат	1 mg

Помошни супстанции:
Метилпарабен натриум
Натриум бикарбонат
Натриум цикламат
Натриум карбоксиметил целулоза
Сорбитол (70%)
Натриум хидроксид
Polyoxyl 40 castor oil
Сукроза
Арома на банана
Sunset yellow (E110)
Дејонизирана вода

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Како изгледа и што содржи пакувањето во IBURAMIN COLDсируп
Сируп
Жолто обоен, бистар раствор со ароматишен мирис (банана

IBURAMIN COLDсируп е спакуван во 100 ml кафеаво стаклено (Тип III) шише сополипропиенско капаче.
Секоја картонска кутија содржи 1 шишенце и одмерна лажичкаградуирана од 5 ml.

Производител
Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Аташехир/ Истанбул

Носител на одобрението за ставање во промет
РИФАМ, Гостивар, Р. Македонија

Начин на издавање
Лекот може да се издава и без лекарски рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јуни, 2017

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ