

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SYAFEN 100 mg/5 ml suspensie orală Ibuprofen (*ibuprofenum*)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
- Dacă după 24 de ore simptomele copilului dumneavoastră cu vârsta de 3-5 luni nu se ameliorează, trebuie să vă adresați unui medic.
- Dacă după 3 zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau starea lui se înrăutățește, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Syafen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Syafen
3. Cum se utilizează Syafen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Syafen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SYAFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Syafen suspensie orală conține substanța activă numită ibuprofen, care aparține grupului de medicamente denumit antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS modifică răspunsul organismului la durere, inflamație și febră. Syafen este utilizat pentru tratamentul febrei și durerii la sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 12 ani.

Syafen reduce febra care poate să apară după vaccinare sau febra ce apare în diverse afecțiuni. Syafen ameliorează durerea ușoară sau moderată (durerea în gât, durerea de dinți și durerea asociată erupțiilor dentare, durerile de cap și alte tipuri de durere, cum ar fi cele asociate entorselor sau inflamației de la nivelul urechii etc.).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SYAFEN

Nu utilizați Syafen:

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la substanța activă ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă copilul dumneavoastră a suferit vreodată de o scurtare a respirației, astm bronșic, secreții nazale, urticarie, umflare a feței, limbii, buzelor sau gâtului după administrarea de acid acetilsalicilic (aspirină) sau a alte medicamente pentru ameliorarea durerii și febrei (AINS);
- dacă copilul dumneavoastră are antecedente de sângerare gastrointestinală sau perforație asociate tratamentului anterior cu AINS;
- dacă copilul dumneavoastră are în prezent sau a avut în trecut ulcer gastric, perforație sau sângerare la nivelul tractului gastrointestinal (două sau mai multe episoade de ulcer sau sângerare dovedite);
- dacă copilul dumneavoastră suferă de insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severă;
- ultimul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Ce trebuie să știți înainte de a lua Syafen

Acordați o atenție specială înainte de a lua Syafen

Înainte să utilizați Syafen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă copilul dumneavoastră are o infecție - vă rugăm să consultați punctul „Infecții” de mai jos;
- dacă copilul dumneavoastră are sau a avut în trecut hipertensiune arterială, probleme cardiace sau un accident vascular cerebral, deoarece există un risc ușor crescut de probleme cardiace asociate cu administrarea de ibuprofen;
- dacă copilul dumneavoastră are o afecțiune care îl poate expune riscului de probleme cardiace, cum ar fi diabet zaharat sau nivel crescut al colesterolului în sânge;
- dacă copilul dumneavoastră are o afecțiune care determină o tendință crescută de sângerare sau are o sângerare la nivelul craniului;
- dacă copilul dumneavoastră are astm bronșic sau orice boală alergică la nivelul plămânilor;
- Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme respiratorii, tumefierea feței și a zonei gâtului (angioedem), durere în piept, în cazul administrării de ibuprofen. Oprii imediat administrarea de Syafen și contactați-l imediat pe medicul dvs. sau serviciul de urgențe medicale dacă observați oricare dintre aceste semne.
- dacă copilul dumneavoastră are sau a avut în trecut afecțiuni ale ficatului, rinichilor, inimii sau intestinului;
- dacă copilul dumneavoastră are LES (lupus eritematos sistemic – o afecțiune a sistemului imunitar), dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson sau orice afecțiune similară;
- dacă copilul dumneavoastră suferă de o boală inflamatorie cronică intestinală, cum ar fi boala Crohn sau colită ulcerativă;
- tratamentul trebuie întrerupt dacă apare ulcer gastric sau sângerare la pacienții cărora li se administrează Syafen;
- dacă copilul dumneavoastră are varicelă, este recomandabil să se evite administrarea acestui medicament;
- alcool: poate potența efectele secundare gastrointestinale și riscul de sângerare și ulceratie.

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asocieri cu tratamentul cu ibuprofen. Oprii utilizarea Syafen și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

Infecții

Syafen poate masca simptomele unei infecții, cum ar fi febra și durerea. Din acest motiv, Syafen poate întârzia inițierea tratamentului adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru se observă în cazul pneumoniei bacteriene și în infecțiile bacteriene ale pielii asociate varicelei. Dacă administrați acest medicament copilului dumneavoastră în timp ce are o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, trebuie să vă adresați imediat unui medic.

Alte atenționări

- Medicamentele precum Syafen pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil la utilizarea dozelor mari și în timpul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată sau durata de 3 zile a tratamentului.
- Risc de infarct miocardic sau accident vascular cerebral: dacă aveți probleme cu inima, accident vascular cerebral anterior sau credeți că ați putea fi expus riscului acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, nivel înalt al colesterolului în sânge sau sunteți fumător), ar trebui să discutați despre tratament cu medicul

dumneavoastră sau farmacistul.

- Vârstnici: pacienții vârstnici sunt mai predispuși la apariția reacțiilor adverse, cum ar fi sângerări la nivelul stomacului și perforații care pot fi letale. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Syafen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă îi administrați, ia-ți administrat recent sau s-ar putea să-i administrați copilului dumneavoastră alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Efectele adverse pot fi mai frecvente sau mai intense dacă Syafen este luat concomitent cu alte medicamente.

De asemenea, Syafen poate modifica efectele sau poate crește frecvența reacțiilor adverse ale altor medicamente atunci când acestea sunt utilizate concomitent.

Următoarele medicamente interacționează cu Syafen dacă acestea sunt luate concomitent:

- alte medicamente antiinflamatoare (incluzând inhibitori ai ciclooxigenazei 2);
- acid acetilsalicilic, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a indicat acid acetilsalicilic în doză mică (maxim 75 mg pe zi), deoarece acest lucru poate crește riscul de reacții adverse;
- anticoagulante (medicamente care împiedică coagularea sângelui), cum ar fi heparina, warfarina;
- metotrexat (utilizat în tratamentul afecțiunilor oncologice și autoimune);
- digoxină (utilizată pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii);
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor în epilepsie);
- litiu (utilizat pentru tratamentul depresiei);
- diuretice (utilizate pentru eliminarea excesului de apă din organism), inclusiv diuretice care economisesc potasiu;
- antihipertensive (medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari), cum ar fi:
 - inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, de exemplu, captopril;
 - beta-blocante;
 - antagoniști ai angiotensinei II;
- colestiramină (utilizată pentru scăderea nivelului colesterolului în sânge);
- trimetoprim, aminoglicozide (antibiotice);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, cum ar fi sertralina (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei);
- antiagregante plachetare;
- tacrolimus și ciclosporină (utilizate pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe);
- zidovudină sau ritonavir (utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV);
- mifepristonă;
- probenecid sau sulfinpirazonă (pentru tratamentul gutei);
- antibiotice chinolone;
- derivați de sulfoniluree (utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat);
- corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul inflamației);
- baclofen (un relaxant muscular).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Syafen suspensie orală este destinat utilizării la copii, dar dacă este necesar, poate fi utilizat și de către adulți. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Nu administrați ibuprofen dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ibuprofenul poate cauza probleme renale și cardiace la copilul dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. Ibuprofenul poate crește tendința de sângerare a dumneavoastră și a copilului dumneavoastră și poate determina travaliul să înceapă mai târziu sau să fie mai lung decât se aștepta. Nu trebuie să administrați ibuprofen în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți însărcinată, trebuie utilizată cea mai mică doză de medicament pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă. Dacă este administrat mai mult de câteva zile, începând cu săptămâna 20 de sarcină, ibuprofenul poate cauza probleme renale la copilul nenăscut, care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (duct arterial) în inima bebelușului. Dacă aveți nevoie de tratament cu o durată mai mare de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Ibuprofenul și metaboliții săi se excretă doar în cantități mici în laptele matern. De aceea, Syafen poate fi utilizat în timpul alăptării dacă este luat în dozele recomandate pe o durată de timp cât mai scurtă posibil.

Fertilitate

Evitați utilizarea acestui medicament dacă încercați să rămâneți însărcinată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Syafen este o formă farmaceutică dozată pentru utilizare la copii, dar dacă este necesar, poate fi utilizat și la adulți.

La utilizarea pe termen scurt în dozele recomandate, acest medicament nu are nici un efect sau are un efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale medicamentului Syafen

Syafen conține metilparahidroxibenzoat și propilparahidroxibenzoat, care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Syafen conține sorbitol. Dacă copilul dumneavoastră are intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Syafen.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ SYAFEN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru controlul simptomelor. Dacă este prezentă o infecție, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă simptomele (de exemplu, febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Cât din acest medicament trebuie să luați

NU administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 3 luni sau copiilor cu greutatea corporală mai mică de 5 kg.

Doza zilnică maximă de Syafen este de 30 mg ibuprofen/kg greutate corporală, administrată în doze divizate. Tratamentul simptomatic al durerii ușoare până la moderată și/sau al febrei la copii și

adolescenți este în funcție de greutatea corporală și, respectiv, de vârstă. În general, doza recomandată este de 7 - 10 mg/kg greutate corporală în doză unică.

Vârsta	Greutate corporală (kg)	Doza
Copii cu vârsta de 3-6 luni (greutatea corporală peste 5 kg)	5 - 7,6	Câte 2,5 ml de 3 ori în 24 ore
6 - 12 luni	7,7 - 9	Câte 2,5 ml de 3 ori în 24 ore
1 - 3 ani	10 - 16	Câte 5 ml de 3 ori în 24 ore
4 - 6 ani	17 - 20	Câte 7,5 ml de 3 ori în 24 ore
7 - 9 ani	21 - 30	Câte 10 ml de 3 ori în 24 ore
10 - 12 ani	31 - 40	Câte 15 ml de 3 ori în 24 ore

La copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 luni acest medicament trebuie administrat numai celor care au o greutate corporală mai mare de 5 kg. În cazul sugarilor cu vârsta cuprinsă între 3 și 5 luni, trebuie solicitat sfatul medicului dacă simptomele se agravează și nu mai târziu de 24 de ore dacă simptomele persistă. Dacă administrarea acestui medicament este necesară pentru mai mult de 3 zile la copii cu vârsta de la 6 luni și la adolescenți, sau dacă simptomele se agravează, trebuie să vă adresați unui medic. Nu administrați acest medicament mai des decât o dată la interval de 6 ore. Doza recomandată nu trebuie depășită.

Tratamentul febrei post-imunizare

Pentru tratamentul febrei post-imunizare doza zilnică recomandată este de 50 mg ibuprofen (2,5 ml suspensie orală). Dacă este necesar, se administrează o doză suplimentară de 50 mg ibuprofen (2,5 ml suspensie orală) la interval 6 ore, dar nu mai mult de 5 ml suspensie orală Syafen (100 mg ibuprofen) timp de 24 de ore.

Tratamentul cu Syafen trebuie să fie de scurtă durată.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de utilizare necesară pentru controlul simptomelor.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă simptomele afecțiunii copilului dumneavoastră nu dispar după câteva zile de utilizare a medicamentului sau dacă acestea se agravează.

Dacă nu sunteți sigur de afecțiunea copilului dumneavoastră sau aceasta este însoțită de o erupție cutanată, dificultăți de respirație, diaree sau oboseală excesivă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Grupuri speciale de pacienți

Pacienți cu insuficiență renală

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (pentru pacienții cu insuficiență renală severă, vezi pct. 2).

Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată (pentru pacienții cu insuficiență hepatică severă, vezi pct. 2).

Mod de administrare

Administrare orală.

La pacienții cu tulburări gastrice, se recomandă administrarea medicamentului Syafen în timpul meselor.

Flaconul trebuie agitat bine înainte de utilizare.

Dacă ați administrat mai mult Syafen decât trebuie

Dacă ați administrat mai mult Syafen decât trebuie, sau dacă copilul dumneavoastră a luat acest medicament accidental, contactați întotdeauna un medic sau serviciul de urgență a celui mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și sfaturi cu privire la măsurile care trebuie luate. Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot conține striuri de sânge), dureri de cap, zgomote în urechi, confuzie și mișcări ritmice și involuntare ale globilor oculari. La doze mari, au fost raportate somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (mai ales la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de frig și probleme respiratorii.

Dacă uitați să luați Syafen

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza omisă. Dacă uitați să administrați o doză, administrați doza următoarea atunci când este necesar, cu condiția ca ultima doză să fi fost luată cu cel puțin 4 ore în urmă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cel mai frecvent efect secundar este iritația stomacului, care poate provoca probleme precum indigestie și arsuri la stomac.

Opriti utilizarea și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați oricare dintre simptomele de mai jos.

Dacă copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre următoarele simptome, nu mai administrați acest medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- sânge în scaune (fecale);
- scaune negre de culoarea gudronului;
- vărsături cu sânge sau particule întunecate care arată ca zațul de cafea;
- pete roșiatice plate, cu un centru proeminent sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, piele exfoliată, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale [dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică];
- respirație șuierătoare inexplicabilă, dificultate în respirație, erupție cutanată (care poate fi severă, cu vezicule sau exfoliere a pielii), reacție cutanată gravă, de exemplu, sindrom Steven-Johnson, mâncărime sau vânătași, bătăi accelerate ale inimii, retenție de lichide în organism (glezne umflate sau scăderea volumului de urină eliminată), edem angioneurotic;
- gât rigid, dureri de cap, greață, vărsături, febră și dezorientare;
- Erupție generalizată, temperatură ridicată a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS).;
- O erupție generalizată de culoare roșie, solzoasă, cu denivelări subcutanate și vezicule, însoțită de febră. De obicei simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Dacă copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre următoarele reacții adverse, nu mai administrați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră:

- dureri de stomac inexplicabile, indigestie, arsuri la stomac, greață sau vărsături;
- îngălbenirea părții albe a ochilor, scaune de culoare deschisă și urină de culoare închisă,

- probleme hepatice;
- durere severă în gât cu febră înaltă;
 - sângerare inexplicabilă sau sângerare la nivelul craniului, vânătăi sau oboseală sau apariția mai multor infecții, cum ar fi răceli, decât în mod normal.

Alte reacții adverse care pot apărea la utilizarea acestui medicament sunt:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dureri de cap.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- diaree, meteorism sau constipație. Spuneți medicului dumneavoastră dacă acestea durează mai mult de câteva zile sau devin supărătoare.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- probleme renale, în cazul tratamentului cu ibuprofen poate apărea insuficiență renală;
- accident vascular cerebral sau probleme cardiace asociate tratamentului cu ibuprofen. Aceste reacții adverse sunt puțin probabile cu doze administrate la copii;
- agravarea colitei și a bolii Crohn;
- tensiune arterială crescută;
- infecții severe ale pielii și complicații ale țesuturilor moi în timpul infecției cu varicelă.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Erupecie cutanată roșie, solzoasă, răspândită, cu umflături sub piele și vezicule localizate în principal la nivelul pliurilor pielii, trunchi și membrele superioare, însoțită de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematoasă acută generalizată). Opriți administrarea de Syafen dacă aceste simptome apar și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- durere în piept, ce poate reprezenta semnul unei reacții alergice grave, numită sindrom Kounis.
- sensibilitate a pielii la lumină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SYAFEN

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejerea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Syafen

- Substanța activă: ibuprofen. 5 ml suspensie orală conține ibuprofen 100 mg.
- Celelalte componente sunt: sorbitol (E420), amidon glicolat de sodiu (tip A), gumă de xantan, polisorbitat 80, glicerol, acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, propilenglicol, metilparahidroxibenzoat (E218), propilparahidroxibenzoat (E216), zaharină sodică, esență lichidă „Tutti frutti”, apă purificată.

Cum arată Syafen și conținutul ambalajului

Suspensie siropoasă de culoare albă până la aproape albă, cu aromă de fructe.

Câte 120 ml suspensie în flacoane din PET de culoare maro închisă sau în flacoane din sticlă de culoare maro închisă, etanșate cu căpăcele din polietilenă cu filet.

Câte 1 flacon, un pahar dozator și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria

Fabricantul

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>