

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****ALGIN 100 mg/5 ml suspensie orală**  
Ibuprofen

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- 

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. CE ESTE ALGIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ?**

ALGIN conține ibuprofen, substanță care aparține clasei de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS modifică răspunsul organismului la durere, inflamație și febră. ALGIN este utilizat pentru a ameliora febra și durerea la sugari și copii cu vârsta între 3 luni și 12 ani. ALGIN ameliorează febra care poate să apară după vaccinare sau febra care apare în cadrul diverselor afecțiuni.

ALGIN ameliorează durerea ușoară sau moderată (durere în gât, durere de dinți sau durerea determinată de apariția dinților, durere de cap și alte tipuri de durere, cum sunt cele asociate durerilor osteo-articulare și musculare (inclusiv tendinite, bursite, luxații, entorse), inflamațiilor de la nivelul urechii, etc).

ALGIN este destinat în special copiilor cu vârsta sub 12 ani, dar poate fi utilizat și de către adulți și copii cu vârsta peste 12 ani în cazul în care aceștia nu pot înghiți comprimatele.

## 2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ALGIN

### **Nu utilizați medicamentul ALGIN:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut bronhospasm, rinită, urticarie asociate administrării acidului acetilsalicilic sau altor antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți sau ați avut ulcer gastro-duodenal, hemoragii gastro-intestinale, colită ulceroasă;
- dacă aveți insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică severă;
- dacă sunteți în ultimele 4 luni de sarcină;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă sunteți deshidratat (ați pierdut lichide prin vărsături, diaree sau prin consum insuficient de lichide);
- dacă prezentați orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului);
- dacă aveți o afecțiune de origine necunoscută care determină formarea anormală a celulelor sanguine.

Produsul nu trebuie administrat copiilor sub 3 luni, decât dacă este recomandat de către medicul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați ALGIN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați ALGIN:

- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune
- dacă un membru al familiei dumneavoastră suferă de porfirie (tulburare în producerea hemoglobinei)
- dacă aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum este rectocolita ulcero-hemoragică, boala Crohn, sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului
- dacă aveți tulburări de formare a celulelor sanguine
- dacă aveți probleme legate de mecanismul de coagulare a sângelui și la pacienții aflați sub terapie cu anticoagulante.
- dacă sunteți alergic sau aveți astm bronșic, sinuzită sau rinită, polipi la nivelul nasului sau alte afecțiuni care determină dificultăți la respirație; de asemenea la pacienții cu istoric de bronhospasm (cu precădere dacă acesta a fost urmarea administrării de medicamente)
- dacă aveți probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului, rinichilor, inimii sau tensiune arterială mărită
- dacă ați fost supus recent unei intervenții chirurgicale ample
- în primele 6 luni de sarcină
- dacă alăptați.

Deoarece la unii pacienți care au utilizat ibuprofen au fost raportate hemoragii gastro-intestinale ocazional severe, ulceratii peptice, medicamentul trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală la pacienții care prezintă boli active ale tractului gastro-intestinal sau au prezentat în antecedente astfel de afecțiuni;

Pacienții care prezintă tulburări de vedere la administrarea de ALGIN trebuie să întrerupă tratamentul și să efectueze un examen oftalmologic.

Medicamente precum ALGIN se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet

zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Administrarea ALGIN trebuie întreruptă imediat dacă apar erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte semne de alergii, deoarece acestea pot fi primul semn al unor reacții ale pielii grave (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell), uneori putând pune în pericol viața. Riscul de apariție a acestor reacții este mai mare în prima lună, în cazul tratamentului prelungit.

Ibuprofenul poate determina afectarea funcțiilor rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de probleme. Ca urmare, pot apărea umflarea picioarelor (edeme) și insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la pacienții cu predispoziție.

Există risc de apariție a insuficienței renale la copii și adolescenții care suferă de deshidratare.

În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice (medicamente contra durerii), poate să apară durere de cap care nu trebuie tratată prin creșterea dozelor din acest medicament. Utilizarea în mod obișnuit a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală.

Ibuprofenul poate ascunde simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație) și poate prelungi temporar timpul de sângerare.

#### **ALGIN împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

ALGIN poate crește sau scădea efectul altor medicamente sau crește apariția reacțiilor adverse ale acestora când sunt luate în același timp. Prin urmare cereți sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

Următoarele medicamente interacționează cu ALGIN, dacă sunt administrate concomitent:

- alte AINS
- acid acetilsalicilic
- anticoagulante (medicamente care împiedică coagularea sângelui), cum este heparina
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor în epilepsie)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei)
- diuretice (utilizate pentru eliminarea surplusului de apă din organism), inclusiv diuretice care economisesc potasiu
- antihipertensive (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari), cum sunt:
  - inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, de exemplu, captopril
  - medicamente beta-blocante
  - antagoniști ai angiotensinei II
- colestiramină (utilizată pentru scăderea concentrației colesterolului în sânge)
- trimetoprim, aminoglicozide (antibiotic)
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate în tratamentul depresiei), cum ar fi sertralina
- tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe)
- zidovudină sau ritonavir (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- mifepristonă
- probenecid sau sulfpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolonice
- aminoglicozide
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat)

- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor)
- baclofen (un relaxant al mușchilor)

*Dacă aveți nelămuriri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În primele 5 luni de sarcină utilizarea ALGIN se va face numai dacă este absolut necesar și numai la indicația clară a medicului și sub stricta lui supraveghere.

Începând din luna a 6-a de sarcină, administrarea ibuprofenului este contraindicată.

Deoarece ibuprofenul și metabolii săi se excretă în laptele matern, ca măsură de precauție se recomandă evitarea administrării ALGIN în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Prin reacțiile adverse pe care le poate determina - somnolență, amețeli sau depresie – ALGIN influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

ALGIN conține 1500 mg sorbitol la fiecare 5 ml de suspensie.

Deoarece conține sorbitol (E 420), dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ALGIN**

Utilizați întotdeauna ALGIN exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru tratamentul durerii și febrei: doza zilnică recomandată de ALGIN este de 20-30 mg ibuprofen/kg, administrată fracționat. Utilizând seringă dozatoare gradată pentru administrare orală, în funcție de vârsta copilului, sunt recomandate următoarele doze:

De la 3-12 luni și greutate peste 5 kg: 2,5 ml suspensie orală ALGIN (50 mg ibuprofen), de 3 ori pe zi.

De la 1-3 ani: 5 ml suspensie orală ALGIN (100 mg ibuprofen), de 3 ori pe zi.

De la 4-6 ani: 7,5 ml suspensie orală ALGIN (150 mg ibuprofen), de 3 ori pe zi.

De la 7-9 ani: 10 ml suspensie orală ALGIN (200 mg ibuprofen), de 3 ori pe zi.

De la 10-12 ani: 15 ml suspensie orală ALGIN (300 mg ibuprofen), de 3 ori pe zi.

Medicamentul nu trebuie administrat la copiii cu vârstă sub 3 luni, deoarece nu a fost stabilit profilul de siguranță și eficacitate la această grupă de vârstă.

Pentru tratamentul febrei post-imunizare: se administrează o doză de 2,5 ml suspensie orală ALGIN (50 mg ibuprofen) urmată, dacă este necesar, de o altă doză de 2,5 ml suspensie orală ALGIN, la interval de 6 ore. Nu trebuie administrate mai mult de 100 mg ibuprofen într-un interval de 24 ore.

Dacă la copiii cu vârsta peste 6 luni, administrarea acestui medicament este necesară pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează, trebuie consultat medicul.

În cazul administrării Algin suspensie orală la copii cu vârsta între 3-5 luni, dacă simptomele persistă mai mult de 24 de ore, trebuie consultat medicul.

### *Grupe speciale de pacienți*

Insuficiență renală

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

Medicamentul se administrează pe cale orală.

#### **Indicații de utilizare:**

Fiecare ambalaj include o seringă dozatoare pentru măsurarea precisă a a fiecărei doze în parte

1. Agitați puternic conținutul cu flaconul închis (aproximativ 5 secunde).
2. Flaconul este prevăzut cu un dispozitiv de închidere securizat pentru copii. Pentru a-l deschide apăsați ușor capacul în jos și deșurubați în sensul opus acelor de ceasornic.
3. Împingeți seringă dozatoare de-a lungul gâtului flaconului pentru a ajunge la suspensie. Nu întoarceți flaconul invers.
4. Trageți în seringă dozatoare o doză de suspensie cu ajutorul pistonului seringii (ținând cont de gradările tubului seringii în ml).
5. Scoateți seringă dozatoare din flacon.
6. Administrați suspensia fie introducând capătul tubului seringii dozatoare direct în gura copilului și apăsând încet pe piston, fie punând suspensia din seringă într-o linguriță și dând conținutul copilului. Dacă doza care trebuie administrată este mai mare decât capacitatea seringii (ceea ce implică introducerea de mai multe ori a seringii în flacon) atunci se recomandă a se vărsa conținutul seringii într-o linguriță sau într-un pahar, pentru a se evita contaminarea acesteia (iar apoi conținutul flaconului) cu germeni microbieni din gura copilului.
7. După utilizare, închideți flaconul cu atenție. Spălați seringă dozatoare cu apă caldă și lăsați-o la uscat.

Suspensia se administrează cu o cantitate suficientă de lichid.

Se recomandă ca durata tratamentului să nu depășească 7 zile.

#### **Dacă utilizați mai mult ALGIN decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai multe doze ALGIN decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați ALGIN**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează:

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| Foarte frecvente         | - care afectează mai mult de 1 pacient din 10         |
| Frecvente                | - care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți       |
| Mai puțin frecvente      | - care afectează mai puțin de 1 din 100 de pacienți   |
| Rare                     | - care afectează mai puțin de 1 din 1000 de pacienți  |
| Foarte rare:             | - care afectează mai puțin de 1 din 10000 de pacienți |
| Cu frecvență necunoscută | - care nu poate fi estimată din datele disponibile    |

Medicamente precum ALGIN pot fi asociate cu un risc ușor crescut de evenimente cardiace („infarct miocardic”) sau atac vascular cerebral. Vă rugăm să remarcăți că utilizarea celei mai mici doze necesare poate reduce posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse. Edemul, tensiunea arterială ridicată și insuficiența cardiacă au fost, de asemenea, raportate în legătură cu tratamentul cu AINS.

#### *Foarte frecvente*

- indigestie, diaree

#### *Mai puțin frecvente*

- reacții alergice nespecifice cu urticarie și mâncărimi,
- durere de cap,
- dureri abdominale, greață,
- erupții cutanate pe piele

#### *Rare*

- balonare, constipație, vărsături

#### *Foarte rare*

- reacții severe de hipersensibilitate (anafilaxie, angioedem care determină simptome cum sunt umflarea feței, limbii și laringelui, dispnee, tahicardie, hipotensiune arterială, sau șoc), inflamație a meningelui (membrana de la suprafața creierului) fără infecție bacteriană (meningită aseptică),
- hiperreactivitate bronșică (astm bronșic, exacerbare a astmului bronșic, bronhospasm),
- ulcer și perforație la nivelul stomacului sau duodenului (tubul care conectează stomacul cu intestinul subțire), scaune de culoarea păcurii, vărsături cu aspect de zaț de cafea care pot pune viața în pericol,
- afte și inflamație la nivelul gurii, inflamație a mucoasei stomacului, accentuarea simptomelor diferitelor afecțiuni inflamatorii intestinale (rectocolită ulcero-hemoragică și boală Crohn),
- tulburări ale producerii celulelor sanguine (scăderea numărului globulelor albe, plachetelor sanguine și globulelor roșii - leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză, anemie).

#### *Cu frecvență necunoscută*

- amețeli, tulburări ale auzului și ale vederii,
- pete roșii-violacee pe piele.
- scăderea auzului

Întrerupeți imediat folosirea ALGIN și contactați imediat medicul dacă observați apariția simptomelor de angioedem, cum sunt:

- umflare a feței, limbii sau a faringelui
- dificultăți la respirație sau la înghițire
- erupții pe piele

ALGIN poate masca semnele sau simptomele unei posibile infecții (febră, durere și edem). În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă o infecție cu simptome cum sunt febră și afectarea gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală precum dureri în gât, faringe, gură, ureche sau probleme urinare, trebuie să consultați imediat medicul. Acesta vă va recomanda efectuarea unor analize ale sângelui și vă va administra un tratament contra infecției.

Administrarea ibuprofen pentru perioade mai mari, pentru tratamentul afecțiunilor cronice, poate determina apariția de reacții adverse suplimentare.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ALGIN**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

Suspensia orală poate fi utilizată în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului, cu condiția să fie păstrată la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține ALGIN**

- Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare 5 ml suspensie orală conțin ibuprofen 100 mg.
- Celelalte componente sunt: sorbitol, celuloză dispersabilă RC 591, carmeloză sodică 9M 31F, acid citric monohidrat, benzoat de sodiu, aromă de zmeură, zaharină sodică, polisorbitat 60, extract roz de antocianină, apă purificată.

### **Cum arată ALGIN și conținutul ambalajului**

Suspensie vâscoasă de culoare roz.

### **Ambalaj**

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml suspensie orală, închis cu capac din PP și o seringă dozatoare (gradată), din PEJD.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml suspensie orală, închis cu capac din PE și o seringă dozatoare (gradată), din PEJD.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ZENTIVA k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Praga 10 Dolní Mecholupy,  
Republica Cehă

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Tel.: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

zentivaro@zentiva.ro

**Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2019.**