

APRILIA
Site Additional Artwork Information Panel

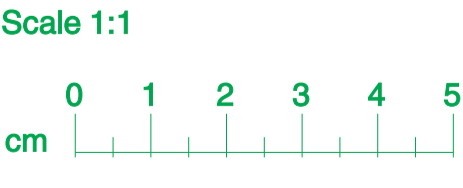
Varnish type:	XXXXXX
Reel unwind:	XXXXXX

2/5 code area reserved

Text Area

Cross Cutting

Dieline LINE



Ver.	Date	Reason for revision	Compiler	Note	Technical info	
01	19 May 2011	New Drawing	A. Gaudio		Scale: 1:1 Two side leaflet (front/rear) dim. spreaded leaflet: 170.0 x 500.0 mm dim. folded leaflet: 170.0 x 30.0 mm Pre-Folding at 250 mm	 DTP ARTWORK APRILIA PLANT
02	10 Jan 2018	Eliminate read direction pharmacode	B. Bornago		Description Instruction Leaflet	

V3 Artwork Information Panel **HALEON**
23 - Oct - 2023

Non Production Artwork Production Artwork

Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1

1. Black		
----------	--	--

Total Special Finishes: 0

Studio Location: Europe

Component No: [AWP No: 6200000206091] [TR2933790/C]

Manufacturing Site: Greece

Technical Drawing No: WYA0215 v02

Barcode Info:

Barcode Type	Interleaved 2 of 5
Barcode Number	206091
Magnification	28.3401
DPI	6

Barcode Info

Barcode Type	Interleaved 2 of 5
Barcode Number	206091
Magnification	28.3401
DPI	6

170,0 mm

10 mm

Rear side

Η αρχική δόση είναι 200-400 mg και εάν χρειαστεί μπορεί να χορηγηθούν επιπλέον 200-400 mg μέχρι 3 φορές την ημέρα με μεσοδιαστήματα 4-6 ωρών.

Οι εφήβοι πρέπει να συμβουλευθούν το γιατρό τους εάν η χρήση αυτού του φαρμάκου χρειάζεται για διάστημα μεγαλύτερο από 3 ημέρες, ή εάν τα συμπτώματα επιδεινώνονται.

Σωματικό βάρος	Εφάπαξ δόση καυκάσιων 400 mg	Συχνότητα	Μέγιστη ημερήσια δόση
> 40 κλά (Έφηβοι, ενήλικες και ηλικιωμένοι)	1 Καψάκιο (400 mg βουπροφαΐνης)	Έως 3 φορές την ημέρα	1.200 mg βουπροφαΐνης

Χρήση σε παιδιά
Το Advil Forte 400 mg καψάκιο μαλακά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών. Άλλες πιο κατάλληλες μορφές βουπροφαΐνης είναι διαθέσιμες γι' αυτόν τον πληθυσμό. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε ηλικιωμένους
Δεν απαιτούνται ειδικές προσαρμογές στη δοσολογία εκτός εάν η νεφρική ή η ηπατική λειτουργία είναι μειωμένη, οπότε η δοσολογία θα πρέπει να αξιολογείται μεμονωμένα. Εξαιτίας των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών, συνιστάται η παρακολούθηση των ηλικιωμένων να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή.

Η διάρκεια θεραπείας για όλες τις ενδείξεις του προϊόντος να μην υπερβαίνει τις 6 ημέρες.

Τρόπος χορήγησης
Για την ταχύτερη έναρξη της δράσης, το φάρμακο μπορεί να χορηγείται με άδειο στομάχι. Οι ασθενείς με ευαισθησία στο στομάχι συνιστάται να λαμβάνουν την βουπροφαΐνη μαζί με τροφή. Τα καψάκια Advil Forte πρέπει να λαμβάνονται μαζί με αρκετό νερό και να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να μασώνται, να σπάνε, να συνθάλβονται ή να πιπιλίζονται ώστε να αποφευχθεί η δυσφορία στο στομάχι και ο ερεθισμός του λαμπίου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Advil Forte από την κανονική
Εάν έχετε πάρει περισσότερο Advil Forte από ότι θα έπρεπε ή εάν τα παιδιά έχουν πάρει το φάρμακο κατά λάθος, απευθυνθείτε πάντα σε γιατρό ή πλησιέστερο νοσοκομείο για να ενημερωθείτε για τον κίνδυνο και συμβουλές σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να ληφθούν.

Οι περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν σημαντικές ποσότητες βουπροφαΐνης θα εκδηλώνουν τα συμπτώματα μέσα σε 4 έως 6 ώρες. Τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα λόγω υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν: ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο, λήθαργο και υπνηλία. Επιδράσεις στο ΚΝΣ περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, εμβοές, ζάλη, σπασμούς και απώλεια συνείδησης. Έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια νυσταγμός, μεταβολική οξέωση, υποθερμία, νεφρικές διαταραχές, αιμορραγία του γαστρεντερικού, κώμα, άπνοια και καταστολή του ΚΝΣ και του αναπνευστικού συστήματος.

Τοξικότητα του καρδιαγγειακού που περιλαμβάνει υπόταση, βραδυκαρδία και ταχυκαρδία έχει αναφερθεί. Σε περιπτώσεις σημαντικής υπερδοσολογίας, είναι πιθανό να εμφανιστούν νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική βλάβη. Μεγάλη υπερδοσολογία είναι γενικά καλά ανεκτή όταν δεν λαμβάνονται άλλα φάρμακα.

Εάν έχετε πάρει περισσότερο Advil Forte από ό,τι θα έπρεπε ή εάν τα παιδιά έχουν πάρει το φάρμακο κατά λάθος, απευθυνθείτε πάντα σε γιατρό ή πλησιέστερο νοσοκομείο για να ενημερωθείτε για τον κίνδυνο και συμβουλές σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να ληφθούν.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, πόνο στο στομάχι, έμετο (μπορεί να είναι αιματηρό), πονοκέφαλο, εμβοή στα αυτιά, σύγχυση και βλεφαροσπασμο. Σε υψηλές δόσεις έχουν αναφερθεί υπνηλία, πόνος στο στήθος, ταχυκαρδία, απώλεια συνείδησης, σπασμοί (κυρίως σε παιδιά), αδυναμία και ζαλάδα, αίμα στα ούρα, κρούδες και δύσπνοια.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντιδοτό σε περίπτωση υπερδοσολογίας με βουπροφαΐνη. Οι ασθενείς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ανάλογα με τα συμπτώματά τους. Σε χρονικό διάστημα μιας ώρας από την κατάποση μιας δυνατής τοξικής ποσότητας θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση ενεργού άνθρακα. Ενθλακτικά σε ενηλίκους θα πρέπει να εξετάζεται η γαστρική πλύση σε χρονικό διάστημα μιας ώρας από την λήψη υπερβολικής δόσης δυναμικά απειλητικής για την ζωή τους. Επίσης θα πρέπει να διασφαλιστεί η ομαλή αποβολή ούρων. Η νεφρική και ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για 4 ώρες τουλάχιστον μετά την λήψη δυναμικών τοξικών ποσοτήτων. Συχνολί ή παρατεταμένοι σπασμοί θα πρέπει να ελέγχονται με ενδοφλέβια χορήγηση διαζεπάμης. Άλλα μέτρα μπορεί να ενδείκνυνται ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να διασφαλιστεί η ισορροπία των ηλεκτρολυτών στον ορό. Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793 777.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Advil Forte
Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακο τη σωστή ώρα, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε με έναν γιατρό το Advil Forte και επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό ή πλησιέστερο νοσοκομείο (ή τους χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία) εάν εμφανίσετε αναφυλαξία, αγγειοοίδημα ή σοβαρή καταπληξία (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες) με συμπτώματα όπως:

- οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λάρυγγα,
- ταχυκαρδία, υπόταση,
- δύσπνοια.

Το Advil Forte μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος με πιθανότητα να εμφανίσετε λοιμωξη, αναιμία ή αιμορραγία (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες). Θα πρέπει να δείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε λοιμωξη με συμπτώματα όπως πυρετό, πονόλαιμο, επιφανειακά έλκη στομάτος, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, σοβαρή εξάνθηση, αιμορραγία αγνώστου αιτιολογίας ή μώλωπες. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φαρμακό σας.

Έχουν αναφερθεί σοβαρές αλλοιώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων, όπως η επιδερμική νεκρόλυση ή/και το πολύμορφο ερύθημα (μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια).

Σταματήστε να παίρνετε το Advil Forte και επικοινωνήστε με έναν γιατρό εάν αναπτύξετε εξανθήματα ή αλλοιώσεις στο βλεννογόνο. Τα σοβαρά εξανθήματα μπορεί να περιλαμβάνουν φουσκάλες στο δέρμα (ειδικά στα πόδια, στους βραχίονες, στα χέρια και στα πόδια) και μπορεί να περιλαμβάνει επίσης πρόσωπο και χέρια. Αυτό μπορεί να γίνει ακόμα πιο σοβαρό, όταν οι φουσκάλες μεγαλώνουν και εξαπλώνονται και περιοχές του δέρματος μπορεί να ξεφλουδίζουν (τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Μπορεί επίσης να υπάρχει σοβαρή λοιμωξη, με καταστροφική (νεκρωτική) του δέρματος, του υποδόριου ιστού και των μύων.

Μπορεί να εμφανιστεί μια σοβαρή αντίδραση που είναι γνωστή ως σύνδρομο DRESS. Τα συμπτώματα του DRESS περιλαμβάνουν: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, οίδημα στους λεμφαδένες και αύξηση των ημωσφίλων (ένα είδος λευκοκυττάρων).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος, αίσθημα ζάλης
- Γαστρεντερικές διαταραχές (δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, μαύρα κόπρανα, αιμορραγία από το στομάχι και το έντερο, εμετός αίματος)
- Εξανθήματα
- Κόπωση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ρινίτιδα
- Υπερευαισθησία
- Αιτία, άγχος
- Οπτικές διαταραχές, βαρκοκία, εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά), ίλιγγος
- Βρογχόσπασμος, άσθμα, δύσπνοια
- Έλκη του στόματος
- Γαστρίτιδα, δωδεκαδακτυλικό έλκος, γαστρικό έλκος, διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα, Ηπατίτιδα, ίκτερος, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία

Κινησιός, κνίδωση, πορφύρα, αγγειοοίδημα

- Νεφροτοξικότητα διαφόρων μορφών
- Παριασθησία, υπνηλία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Μη βακτηριακή μηνιγγίτιδα
- Αλλεργική αντίδραση
- Κατάθλιψη, σύγχυση
- Οπτική νευρίτιδα, τοξική οπτική νευροπάθεια
- Οίδημα (κατακράτηση υγρών στο σώμα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα), ηπατική ανεπάρκεια
- Καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου, υπέρταση

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Επιδείνωση φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου όπως η ελκώδης κολίτιδα και η νόσος του Crohn
- Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φλυκταινές, εντοπιζόμενες κυρίως στις δερματικές πτυχές, τον κορμό και τα άνω άκρα, συνοδευόμενο από πυρετό, κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταινώση). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του Advil Forte και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2.
- Το δέρμα γίνεται ευαίσθητο στο φως.

Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του Advil Forte και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Advil Forte
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Advil Forte:
Η δραστική ουσία είναι η βουπροφαΐνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: πολυαιθυλενογλυκόλη 800, διάλυμα υδροξειδίου του καλίου 50%, υγρή σφριβόλη μερικών αφυδατωμένη, ζελατίνη 170 biosmearsteth, εκκαθαρμένο ύδωρ, opacode black NSP-78-17827 (iron oxide black E172).

Εμφάνιση του Advil Forte και περιεχόμενο της συσκευασίας
Το κουτί του Advil Forte 400 mg καψάκια μαλακά διατίθεται με 1 (BTX10) ή 2 blister των 10 καψακίων (BTX20).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
HALEON Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε., Λεωφ. Κηφισίας 274, 152 32, Χαλάνδρι, Τηλ.: 210 2217200

Παρασκευαστής:
Haleon Italy Manufacturing S.r.l., Aprilia, Italy

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: Δεκέμβριος 2023
Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στη HALEON. ©2023 HALEON ή δικαιοπάροχος.

Pre-folding

500,0 mm

18 mm max

8,5 mm

8,5 mm

1,5 mm

1,5 mm

WYA0215

INTERLEAVED 2 OF 5 CODE REF. IS: 2 0 6 0 9 1

INTERLEAVED 2 OF 5 CODE REF. IS: 2 0 6 0 9 1

6200000206091

APRILIA

Site Additional Artwork Information Panel

Varnish type: XXXXX

Reel unwind: XXXXX

2/5 code area reserved

Text Area

Cross Cutting

Dieline LINE

Scale 1:1

0 1 2 3 4 5 cm

Ver.	Date	Reason for revision	Compiler	Note	Technical info	
01	19 May 2011	New Drawing	A. Gaudio		Scale: 1:1 Two side leaflet (front/rear) dim. spreaded leaflet: 170,0 x 500,0 mm dim. folded leaflet: 170,0 x 30,0 mm Pre-Folding at 250 mm	 DTP ARTWORK APRILIA PLANT
02	10 Jan 2018	Eliminate read direction pharmacode	B. Bornago			
						Drawing no. WYA0215

V3 23 - Oct - 2023

Artwork Information Panel **HALEON**

Non Production Artwork Production Artwork

Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1

1. Black

Total Special Finishes: 0

Studio Location: Europe

Component No: [AWP No: 6200000206091] [TR2933790/C]

Manufacturing Site: Aprilia

Exporting Market: Greece

Technical Drawing No: WYA0215 v02

Material Spec No: TD_WYA0215 - 5C_0032

Ready Text Size: 8,0pt

Smallest Text Size: 8,0pt

Electronic Verification Code: 206091

Printer and User notes: N/A

BARCODE INFO

Barcode Type: Interleaved 2 of 5
Barcode Number: 206091
Magnification: 28,3401
DPI: 6 Micrometre

BARCODE INFO

Barcode Type: Interleaved 2 of 5
Barcode Number: 206091
Magnification: 28,3401
DPI: 6 Micrometre