

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИБУПРОМ 200 mg обвити таблетки  
IBUPROM 200 mg coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една обвита таблетка съдържа:  
Ибупрофен (*Ibuprofen*) 200 mg  
За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на лека до умерена болка от различен произход, включително: главоболие, зъбобол, мускулни болки, болки в областта на гърба и седалището, костни и ставни болки. Дисменорея. Повишена температура (преди всичко при грип, настинка или други инфекциозни заболявания).

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Деца от 6 до 9 години (телесно тегло: 20 – 29 kg):

За краткосрочно лечение: 1 таблетка през устата на всеки 6 -8 часа след хранене. Да не се приемат повече от 3 таблетки дневно (максимална дневна доза 600 mg).

Деца от 10 до 12 години (телесно тегло 30 -39 kg):

За краткосрочно лечение: 1 таблетка през устата на всеки 6 часа след хранене. Да не се приемат повече от 4 таблетки дневно (максимална дневна доза 800 mg).

Възрастни и деца над 12 години:

Лечение за постигане на бърз ефект: 1 до 2 таблетки дневно на всеки 4 часа след хранене. Не трябва да се превишава дневна доза от 6 таблетки (максимална дневна доза от 1 200 mg разделена на няколко приема).

Лекарственият продукт не трябва да се използва при деца под 6 години.

Пациенти в напреднала възраст: Не е необходима специална промяна на дозата (виж точка 4.4). За облекчаване на симптомите трябва да се използва минималната ефективна доза за най-кратък период от време.

При необходимост от прием на лекарствения продукт за повече от 3 дни, пациентът трябва да се консултира с лекар.

#### 4.3 Противопоказания

Лечението с този лекарствен продукт е противопоказано при следните пациенти:

- пациенти със свръхчувствителност към ибупрофен или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт;
- при болни с алергични прояви в миналото, като хрема, уртикария или бронхиална астма, след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС);
- пациенти с активна или с анамнестични данни за стомашна и (или) язва дванадесетопръстника, перфорация или кървене, както и след прилагане на НПВС;
- болни с хеморагична диатеза;
- пациенти с тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност,
- през първите три месеца на бременността;

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 ка 6.1.
Към Рез. № <u>20040368</u>
Разрешение № <u>23078</u> / <u>31.07.2019</u>
Одобрение № .....



- при едновременно приложение с други нестероидни противовъзпалителни средства включително COX-2 инхибитори (повишен риск от нежелани лекарствени прояви).

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се прилага внимателно при следните пациенти:

- болни със системен лупус еритематозус и със смесени колагенози поради повишения риск от асептичен менингит;
- пациенти с анамнестични данни за заболявания на стомашно-чревния тракт (улцеративен колит, болест на Crohn), отчитайки опасността от екзацербация на заболяването;
- болни с анамнестични данни за хипертония и (или) сърдечна недостатъчност имайки предвид риска от задръжка на течности и поява на отоци във връзка с приема на НПВС;
- пациенти с бъбречно увреждане, поради риска от по-нататъшно увреждане на бъбречната функция;
- болни с нарушена чернодробна функция;
- пациенти с активна в момента или с анамнестични данни за бронхиална астма във връзка с опасността от поява на бронхоспазъм;
- болни в напреднала възраст поради повишения риск от поява на нежелани реакции;
- прием на лекарствени средства отразени в точка 4.5

Нежеланите лекарствени реакции може да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време (виж по-долу влияние върху храносмилателния тракт и сърдечно-съдовата система).

Съществува риск от кървене, улцерация или перфорация в областта на храносмилателния тракт, които може да са фатални, със или без предупредителни симптоми, или да възникнат при пациенти с анамнестични данни за подобни предупредителни симптоми. При поява на гастроинтестинално кървене или улцерация приемът на лекарствения продукт трябва да се преустанови. Пациентите с анамнеза за гастро-интестинални заболявания и специално болните в напреднала възраст, трябва да бъдат предупредени, незабавно да уведомят лекаря при поява на някакви необичайни коремни прояви (най-вече за кървене), особено в началото на лечението.

Тези пациенти трябва да използват възможно най-ниска доза от лекарствения продукт.

Изисква се внимателно приложение при болни, които провеждат едновременно лечение с лекарствени продукти, които биха могли да повишат риска от гастротоксичност или кървене, като кортикостероиди или антикоагуланти (като варфарин), или тромбоцитни антиагреганти (като салицилова киселина).

**Влияние върху сърдечно-съдовата система и мозъчните съдове**

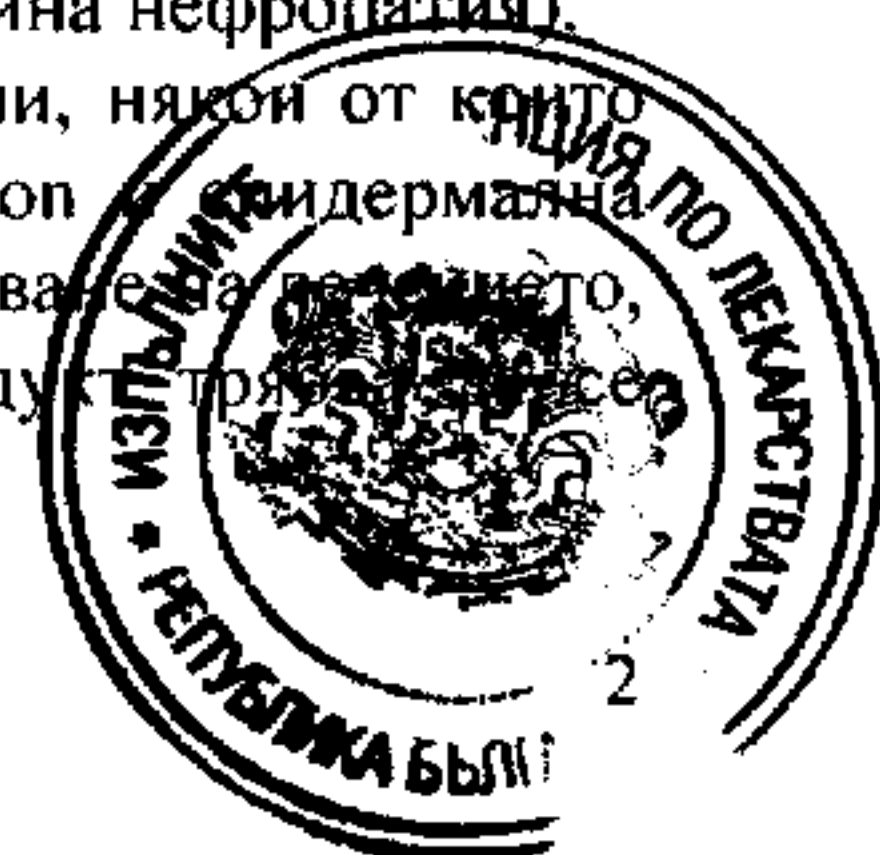
Данните от клинични и епидемиологични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено приложен във високи дози (2 400 mg дневно), може да е свързана с леко повишен риск от артериален емболизъм (напр. миокарден инфаркт или мозъчен инсулт). Епидемиологичните проучвания не показват, че прилагането на ниски дози ибупрофен (напр.  $\leq 1200$  mg дневно), е свързано с повишен риск от миокарден инфаркт.

Преди започване на лечението трябва да се обърне особено внимание (пациентът трябва да се консултира с лекар или фармацевт) при болни с хипертония и(или) сърдечна недостатъчност със задръжка на течности или анамнестични данни за хипертония или отоци свързани с прилагане на НПВС.

Има доказателства, че лекарства, които потискат циклооксигеназата (простагландиновата синтеза) може да предизвикат нарушения на фертилитета при жени посредством повлияване на овулацията. Този ефект е обратим след преустановяване на лечението.

Едновременното, продължително приложение на различни аналгетични лекарствени продукти може да доведе до бъбречно увреждане с бъбречна недостатъчност (аналгезийна нефропатия).

В редки случаи при употреба на НПВС са отбелязани тежки кожни реакции, някои от които са фатални, включително екسفолитивен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и некролиза. Най-голям риск от възникване на тези тежки реакции е при започване на лечението, в повечето случаи през първия месец. Употребата на лекарствения продукт трябва да се преустанови веднага след появата на първите симптоми.



преустанови след поява на първите симптоми: кожен обрив, увреждане на лигавиците или други прояви на свръхчувствителност.

Поради съдържанието на захар в лекарствения продукт, той не трябва да се употребява от пациенти с наследствена фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Ибупрофен не трябва да се прилага едновременно със следните лекарствени продукти:

- ацетилсалицилова киселина или други НПВС поради повишен риск от поява на нежелани реакции;
- антихипертензивни лекарства, напр. диуретици, тъй като НПВС биха могли да намалят техния ефект;
- тромбоцитни антиагреганти, тъй като като НПВС биха могли да усилят действието на антикоагулантите;
- литий и метотрексат - като НПВС биха могли да повишат плазмените концентрации на литий и метотрексат;
- кортикостероиди - като НПВС биха могли да усилят кървенето от храносмилателния тракт;
- зидовудин – може да удължи времето на кървене;
- ацетилсалицилова киселина приложена в кардиопротективни дози – хроничното приложение на ибупрофен може да потисне антикоагулантната активност на ацетилсалициловата киселина.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

Не се препоръчва използване на лекарствения продукт през първите два триместъра на бременността, поради отсъствие на данни относно употребата на ибупрофен през този период. Лекарственият продукт не трябва да се употребява през третия триместър на бременността, тъй като ибупрофен потиска маточните контракции, вследствие на което са възможни забавяне на раждането, удължаване на родовия процес и преждевременно затваряне на Боталиевия артериален проток. Лекарственият продукт може да се използва при бременни жени само в случай на категорична необходимост. В ограничен брой проучвания е установено, че ибупрофен преминава в много малки количества (0.0008% от приложената доза) в майчиното мляко. Тъй като до този момент няма съобщения за вредно влияние на този лекарствен продукт върху кърмачетата, не е необходимо преустановяване на кърменето при краткотрайно лечение с ибупрофен приложен в дози използвани за третиране на болки и повишена температура.

За влиянието на лекарствения продукт върху фертилитета – виж точка 4.4

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за нежелани реакции на лекарствения продукт ИБУПРОМ, които биха могли да окажат влияние върху способността за шофиране, работа с машини или психофизиологичните способности при използване на медикамента в препоръчаните дозировка и продължителност на терапевтичния курс.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Подобно на всички лекарствени продукти, ИБУПРОМ може да предизвика нежелани реакции. Нежеланите лекарствени реакции са изброени в зависимост от честотата, като са използвани следните дефиниции:

Много чести:  $\geq 1/10$

Чести:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$

Нечести:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$

Редки  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$

Много редки:  $< 1/10000$

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: диспепсия, коремна болка, гадене



Редки: диария, флатуленция, запек, повръщане, гастрит

Много редки: мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, обостряне на улцеративен колит и болест на Crohn.

Възможно е, особено при пациенти в напреднала възраст, развитие на стомашна язва и (или) язва на дванадесетопръстника, понякога с фатален изход (виж точка 4.4).

#### Нарушения на нервната система:

Нечести: главоболие.

Редки: световъртеж, безсъние, възбуда, раздразнителност и умора.

В отделни случаи са описани: депресия, психични реакции и шум в ушите, асептичен менингит (особено при болни с автоимунни заболявания: системен лупус еритематозус, смесени колагенози).

#### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки: отоци

Много редки: понижена урейна екскреция, бъбречна недостатъчност, папиларна некроза.

#### Хепато-билиарни нарушения:

Много редки: чернодробни нарушения, особено при продължително лечение.

#### Нарушения на кръвта и лимфната система:

Много редки: Разстройства на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите симптоми включват: повишена температура, възпаление на гърлото, повърхностно разязвяване на устната кухина, грипоподобни симптоми, изтощение, кървене (напр. натъртвания, синини, червено-морави петна по кожата и лигавиците, кървене от носа).

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много редки: еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson's, епидермална некролиза.

#### Нарушения на имунната система:

Нечести: уртикария и пруритус.

Много редки: тежки реакции на свръхчувствителност като оток на лицето, езика и ларинкса, диспнея, тахикардия, хипотония, шок. Обостряне на бронхиална астма и бронхоспазъм; при пациенти с автоимунни заболявания: (системен лупус еритематозус, смесени колагенози) по време на лечение с ибупрофен са отбелязани единични случаи със симптоми на асептичен менингит, като вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и дезориентация.

#### Сърдечни нарушения:

Отбелязани са оток, хипертония и сърдечна недостатъчност свързани с провежданото лечение с НПВС.

Данните от клинични и епидемиологични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено приложен продължително време във високи дози (2 400 mg дневно), може да се свърже с леко повишен риск от артериален емболизъм (напр. миокарден инфаркт или мозъчен инсулт).

### **4.9. Предозиране**

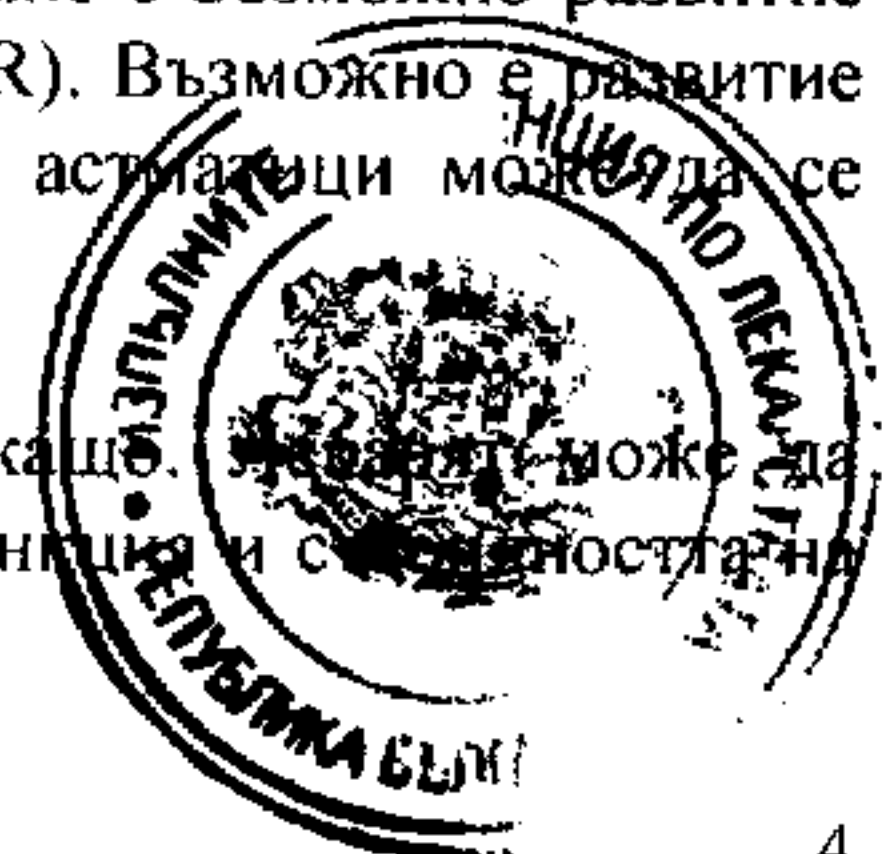
При деца, единична доза над 400 mg може да предизвика симптоми на предозиране. При възрастни не е определена точна доза, която може да предизвика подобни прояви. Полуживотът при предозиране е между 1.5 и 3 часа.

#### Симптоми

При повечето пациенти приели клинично значими дози НПВС може да възникнат: гадене, повръщане, болки в епигастриума или в по-редки случаи диария. Възможна е поява на шум в ушите, главоболие или гастроинтестинално кървене. При значително предозиране се засяга централната нервна система и се проявява със сънливост и понякога възбуда, дезориентация или кома. Понякога може да възникнат гърчове. При тежко предозиране е възможно развитие на метаболитна ацидоза и удължаване на протромбиновото време (INR). Възможно е развитие на остра бъбречна недостатъчност и чернодробно увреждане. При астматици може да се обостри бронхиалната астма.

#### Лечение

Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично и поддържащо. Забранява се да се назначи стомашна промивка. Трябва да се контролират сърдечната функция и състоянието на



жизнените показатели. До един час след предозирането трябва да се има предвид орално прилагане на активен въглен. Честите или продължителни гърчове трябва да се третират с интравенозно приложени диазепам или лоразепам. При пациенти с астма трябва да се прилагат бронходилататори.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и противоревматични лекарствени продукти производни на пропионовата киселина.

АТС код: M01AE01

Ибупрофен (производно на пропионовата киселина) принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НПВС). Притежава аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Действието на лекарствения продукт е в резултат на неговата способност да потиска синтеза на простагландините. Намалването на простагландиновата синтеза е вследствие на потискане на циклооксигеназата (COX-2) на арахидоновата киселина, която се индуцира в хода на възпалителния процес, което води до потискане на синтеза на цикличните пероксидази, които са директни прекурсори на простагландините. Неселективното едновременно потискане на втората форма на циклооксигеназата – изоензим COX-2 (т.нар. съставна форма) е отговорно за нежеланите ефекти на лекарствения продукт ИБУПРОМ, като: намаляване на синтеза на простагландини (предпазващи лигавицата на храносмилателния тракт), увреждане на бъбреците и намаляване на тромбосановата синтеза. Освен това, ибупрофен потиска обратимо тромбоцитната агрегация.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

След орален прием, ибупрофен се абсорбира бързо и в добра степен от храносмилателния тракт – отчасти в стомаха и отчасти в тънките черва. Бионаличността на рацемичната форма на ибупрофен е 71%. Началото на терапевтичното действие при лечение за постигане на бърз ефект започва около 30 минути след приема. Ибупрофен се свързва се с плазмените протеини в повече от 90%. Максимални плазмени концентрации се достигат 1 до 2 часа след приема. Прониква добре, макар и по-бавно в синовиалните пространства, като достига максимална концентрация в синовиалната течност след 7 – 8 часа. Времето на полуживот е около 2 часа. Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до карбоксилатни или хидроксилатни производни. В рамките на 24 часа след прием на последната доза той се елиминира през бъбреците в повече от 75% под форма на неактивни метаболити – карбоксилатни производни на пропионовата киселина (2-(p-(2- карбокси-пропил)-фенил) около 37%) – карбоксилатни производни на пропионовата киселина (2-(p-(2- хидроксиметил-пропил)-фенил) около 25%) и в непроменен вид (около 14%).

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

При проучвания с опитни животни са установени разязвявания на храносмилателния тракт. При предклинични проучвания при плъхове и зайци с прилагане на ибупрофен при бременни женски животни в дози неколкократно по-високи от тези прилагани при хора, не е установено статистически значимо, в сравнение с контролната група, увеличаване на феталните деформации. Не е наблюдавана и тератогенна активност при мишки от група C57BL/6J при прилагане на ибупрофен в дози 100 пъти по-високи от тези използвани при хора.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества:

Състав на ядрото:

Целулоза на прах

царевично нишесте

прежелатинизирано нишесте



гуар гума  
талк  
кросповидон тип А  
силициев диоксид, колоиден, хидратиран  
хирдогенизирано растително масло

Състав на покритието:

Хидроксипропилцелулоза  
макрогол 400  
талк  
желатина  
захароза  
каолин  
сладкарска захар  
калциев карбонат  
арабска гума  
титанов диоксид  
бяло багрило - Опалукс бяло AS 7000  
карнаубски восък  
черно мастило - Опакод черно S-1-17823.

**6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

**6.3. Срок на годност**

3 години.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25° С.

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Саше от хартия/алуминиево фолио, или блистер от PVC/Al фолио, или бутилка с капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE).

2 обвити таблетки в опаковка – 1 саше с 2 таблетки  
6 обвити таблетки в опаковка - 1 блистер с 6 таблетки  
10 обвити таблетки в опаковка - 1 блистер с 10 таблетки  
30 обвити таблетки в опаковка - 1 бутилка с 30 таблетки  
50 обвити таблетки в опаковка - 1 бутилка с 50 таблетки

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

US Pharmacia Sp. Z o.o.  
ul. Ziebicka 40  
50 – 507 Вроцлав  
Полша

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20040368

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
УПОТРЕБА**

02.08.2004; 04.11.2009

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА** юни/2013

