

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Милорофен 200 mg филмирани таблетки
Milorofen 200 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една филмирана таблетка: ибупрофен (*ibuprofen*) 200 mg.

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бяла, кръгла, двойно-изпъкнала филмирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Ибупрофен се прилага за облекчаване на лека до умерена болка при:

- главоболие, вкл. мигренозно главоболие;
- болка с локализация в лумбо-сакралната област;
- невралгична болка;
- първична дисменорея;
- зъбобол;
- ревматична и мускулна болка.

Прилага се за понижаване на телесната температура при фебрилни състояния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години

Начална доза 200- 400 mg еднократно и впоследствие при необходимост 200 mg през 4 до 6 часа.

Максималната дневна доза не трябва да превишава 1200 mg.

Деца от 6 до 12 години

Деца на възраст 6 до 9 години: 200 mg 1 до 3 пъти дневно през интервал от 4 до 6 часа, като максималната дневна доза не трябва да превишава 600 mg.

Деца на възраст 10 до 12 години: 200 mg 1 до 4 пъти дневно през интервал от 4 до 6 часа, като максималната дневна доза не трябва да превишава 800 mg.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20200129
Разрешение №	BG/MA/MP-51273 03-08-2020
Одобрение №	/



При деца на възраст от 6 до 12 години или юноши от 12 до 18 години: в случай, че е необходимо този лекарствен продукт да се приема повече от 3 дни или ако симптомите на детето се влошат, трябва да се потърси съвет от лекар.

Лица в старческа възраст:

Всички НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, поради повишена склонност към развитие на нежелани лекарствени реакции, включително повишен риск от кръвоизлив, перфорация и улцерация на стомашно-чревния тракт.

С оглед намаляване на риска от нежелани реакции и при необходимост от лечение, продуктът трябва да се използва в най-ниската ефективна доза и да се прилага за възможно най-кратък период от време.

Пациенти с увредена бъбречна функция

При пациенти с лека до умерена степен на бъбречно увреждане, ибупрофен трябва да се прилага в максимално ниска ефективна доза и за възможно най-кратък период от време, необходим за овладяване на клиничната симптоматика.

Необходим е съпътстващ контрол на лабораторните показатели за бъбречна функция. (За пациенти с тежка степен на бъбречна дисфункция виж т. 4.3).

Пациенти с увредена чернодробна функция

При пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане, ибупрофен трябва да се прилага в максимално ниска ефективна доза и за възможно най-кратък период от време, необходим за овладяване на клиничната симптоматика.

Необходим е съпътстващ контрол на лабораторните показатели за чернодробна функция. (За пациенти с тежка степен на чернодробна дисфункция виж т. 4.3).

Начин на приложение

Ибупрофен се приема перорално с достатъчно количество вода. Продуктът е предназначен за кратковременна употреба.

Пациентите трябва да се консултират с лекуващия си лекар, ако по време на лечението симптомите на заболяването не се повлияват или се влошават.

Продължителност на лечението

Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум като се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период, необходим за контролиране на симптомите (вж. точка 4.4).

Ако заболяването изисква приложение на лекарството за период по-продължителен от 10 дни или, ако са налице признаци на влошаване на състоянието, пациентите трябва да се консултират с лекар.

4.3. Противопоказания

Милорофен не трябва да се прилага при :

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на продукта;

- пациенти с анамнеза за бронхоспазъм, астма, ринит или уртикария, свързани с употребата на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;

- пациенти с анамнеза за или с наличие на язва, перфорация или кръвотечение в гастроинтестиналния тракт, включително и такива, свързани с употреба на НСПВС.



- тежка сърдечна недостатъчност; (клас IV по NYHA);
- тежка чернодробна недостатъчност;
- тежка бъбречна недостатъчност;
- последен триместър на бременността (виж т.4.6);
- високостепенна значителна дехидратация (вследствие на профузна диария, повръщане или недостатъчен прием на течности);
- цереброваскуларни и други активни кръвоизливи;
- идиопатични нарушения на хемопоезата;
- деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат сведени до минимум, ако се прилага най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време, необходим за овладяване на клиничните симптоми.

Не се препоръчва едновременно приложение на ибупрофен с други НСПВС, включително и селективни COX-2 инхибитори, поради увеличаване на риска от поява на нежелани лекарствени реакции.

Ибупрофен следва да се прилага с особено внимание при пациенти със следните придружаващи заболявания:

- системен лупус еритематозус, смесена съединителнотъканна болест;
- стомашно-чревни заболявания, включително и хронични възпалителни болести на червата (улцерозен колит и болест на Крон);
- артериална хипертония и/или сърдечно-съдово заболяване;
- бъбречни заболявания;
- чернодробни заболявания;
- алергии, сенна хрема, аденоиди, бронхиална астма и ХОББ, поради риск от бронхоспазъм;
- вроден дефект в порфириновия метаболизъм (остра интермитентна порфирия);
- коагулопатии;
- непосредствено след големи хирургични интервенции.

Гастро-интестинално кървене, улцерация и перфорация

Риск от поява на кървене, улцерация или перфорация с възможен летален изход съществува при употреба на всички НСПВС, във всеки момент от хода на лечението и при пациенти с или без анамнеза за инциденти от страна на стомашно-чревния тракт.

При пациенти с язвена болест, особено съпроводена от усложнения (кръвоизлив, перфорация), при пациенти в старческа възраст и такива, приемащи успоредно ацетилсалицилова киселина, рискът от развитие на кървене, улцерация или перфорация нараства с увеличаването на приетата доза ибупрофен.

Затова при тези групи пациенти се препоръчва лечението да започне с максимално ниска доза, водеща до купиране на оплакванията, както и комбинирана терапия за протекция на стомашната лигавица (инхибитори на протонната помпа, простагландини).

Прием на кортикостероиди, антикоагуланти и антиагреганти

При пациенти, които са на съпътстващо лечение с перорални кортикостероиди, антикоагуланти (варфарин или хепарин), тромбоцитни антиагреганти (ацетилсалицилова киселина), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (ибупрофен)



трябва да се прилага с повишено внимание, поради риск от развитие на улцерация или кървене. В случай на настъпване на такива, лечението трябва незабавно да бъде прекратено.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Има данни, че при някои пациенти е възможна задръжка на течности, развитие на хипертония и отоци при употреба на НСПВС. Затова е необходима консултация с лекар и мониториране на пациентите, страдащи от артериална хипертония и/или лека до умерена сърдечна недостатъчност.

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните проучвания не показват връзка между приема на ибупрофен в ниски дози (т.е. < 1200 mg/ден) и повишаване на риска от артериални тромботични събития.

Пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (II-III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдово заболяване трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка и да се избягват високите дози (2400 mg/ден).

Трябва да се извършва внимателна преценка и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на ибупрофен във високи дози (2400 mg/ден).

Кожни реакции

Много рядко се наблюдават кожни реакции, някои от които могат да бъдат с фатален изход (вкл. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, екسفолитивен дерматит), свързани с употребата на НСПВС.

Настъпват най-често през първия месец от лечението с ибупрофен. При поява на кожни реакции, наличие на лезии върху кожата и видимите лигавици, лечението трябва незабавно да бъде прекратено.

Ефект върху бъбреците

Ибупрофен оказва ефект върху бъбречната перфузия и може да доведе до задръжка на натрий, калий и течности и с това да предизвика появата на отоци, хипертония или сърдечна недостатъчност при пациенти с анамнеза за заболяване на сърдечно-съдовата система.

Продължителната употреба на НСПВС, включително на ибупрофен може да предизвика развитие на интерстициален нефрит, проявяващ се с хематурия, протеинурия и нефрозен синдром.

Съществува риск от развитие на бъбречна декомпенсация вследствие на прием на ибупрофен при пациенти с чернодробно увреждане, сърдечна недостатъчност, бъбречна дисфункция, пациенти, които са на съпътстващо лечение с АСЕ инхибитори и диуретици и пациенти в старческа възраст.

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца.

Проявите на бъбречна декомпенсация са обратими и преминават след прекратяване на лечението с ибупрофен.



Други предпазни мерки

Ибупрофен може да маскира симптомите на развиваща се инфекция като потиска болката и фебрилитета.

Продължителната терапия с високи дози аналгетици може да причини главоболие, което не трябва да се лекува с високи дози ибупрофен. Комбинираната терапия с различни аналгетични средства може да доведе до развитие на аналгетична нефропатия, която да прогресира до бъбречна недостатъчност.

При пациенти с автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена съединително-тъканна болест) са наблюдавани симптоми на асептичен менингит, главоболие, гадене, повръщане, вратна ригидност, фебрилитет, дезориентация.

Ибупрофен може да причини временно инхибиране на тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кървене. Затова е необходимо мониториране на показателите на кръвосъсирването при пациенти на лечение с антикоагуланти или с нарушения в коагулацията.

Продължителното лечение с ибупрофен изисква мониториране на бъбречната и чернодробната функция, както и на кръвната картина, особено при високо рискови групи пациенти.

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с прием на НСПВС, включително на ибупрофен се потенцират от прием на алкохол. Това важи особено за гастро-интестиналния тракт и централната нервна система. Затова консумацията на алкохол трябва да се избягва по време на лечение с ибупрофен и НСПВС.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефекти на ибупрофен върху други лекарствени средства

Ацетилсалицилова киселина

Едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина обикновено не е препоръчителна поради повишен риск от нежелани реакции.

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалициловата киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе доклинично значим ефект (вж. точка 5.1).

Други НСПВС: поради наличието на синергичен ефект едновременната употреба на няколко НСПВС увеличава риска от кървене и улцерация на гастро-интестиналния тракт, поради което не се препоръчва едновременното им приложение.

Антикоагуланти: НСПВС могат да потенцират ефекта на антикоагулантите (варфарин и хепарин). Едновременната им употреба изисква мониториране на показателите на кръвосъсирване.



Тиклопидин: НСПВС не трябва се употребяват едновременно с тиклопидин, поради риск от адитивен ефект при инхибиране на тромбоцитната функция.

Метотрексат: НСПВС блокират тубулната секреция на метотрексат, в резултат на което се намалява неговия бъбречен клирънс. Това може да доведе до повишаване на концентрациите на метотрексат в кръвта, настъпване на редица метаболитни взаимодействия и до засилване на токсичните му ефекти.

Затова едновременната употребата на НСПВС във високи дози (включително ибупрофен) и метотрексат трябва да се избягва. Приложението на комбинирана терапия изисква мониториране на бъбречните функции.

Фенитоин, литий: При едновременно приложение на ибупрофен с фенитоин и литий-съдържащи продукти е възможно повишаване на серумните нива на последните, поради което е препоръчително проследяване на серумните концентрации на литий и фенитоин.

Сърдечни гликозиди: НСПВС могат да влошат съществуваща сърдечна недостатъчност и да доведат до повишаване на плазмената концентрация на сърдечните гликозиди. Необходимо е мониториране на плазмените нива на дигоксин.

Аминогликозиди: НСПВС могат да забавят елиминирането на аминогликозидните антибиотици и да увеличат тяхната токсичност.

Мифепристон: Прилагането на НСПВС 8-12 дни след лечение с мифепристон може да намали ефектът на последния.

Сулфанилурейнни препарати: НСПВС потенцират хипогликемичния ефект на сулфанилурейнните антидиабетични средства. Препоръчва се мониториране на нивото на кръвната захар в случай на комбинирано приложение.

Ефект на други лекарствени средства върху действието на ибупрофен

Антихипертензивни средства и диуретици: Антихипертензивните средства и диуретиците могат да потенцират нефротоксичността на НСПВС. От друга страна НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците и антихипертензивните средства (АСЕ инхибитори и бета-блокери).

При пациенти с намалена бъбречна функция (дехидратация, лица в старческа възраст) приложението на АСЕ инхибитор или АТ₁- блокер заедно с СОХ инхибитор може да влоши в по-голяма степен бъбречната функция и да доведе до остра бъбречна недостатъчност, която в повечето случаи е обратима. Затова при необходимост от комбинирана терапия тези пациенти трябва да бъдат посъветвани да приемат достатъчно количество течности и да бъде проследявана бъбречната им функция.

Едновременното приложение на ибупрофен с АСЕ инхибитори и калий-съхраняващи диуретици може да предизвика хиперкалиемия. Затова е необходимо мониториране на нивото на калия.

Тромбоцитни антиагреганти (клопидогрел и тиклопидин): Повишава се рискът от кървене от стомашно-чревния тракт.



Холестирамин: Холестирамин намалява до 25% абсорбцията на ибупрофен, поради което двата лекарствени препарата не трябва да се прилагат през интервал по-малък от 1 час.

Циклоспорин: Комбинираното приложение на някои НСПВС и циклоспорин увеличава риска от бъбречно увреждане. Този ефект не може да се изключи и при комбинацията ибупрофен и циклоспорин.

Такролимус: Увеличава се рискът от нефротоксичност.

Зидовудин: Едновременното приложение на НСПВС и зидовудин увеличава риска от хематотоксичност. Необходимо е провеждане на кръвни изследвания 1-2 седмици след началото на комбинираната терапия.

Ритонавир: Може да повиши плазмените концентрации на НСПВС.

Пробенецид или сулфинпиразон: Могат да забавят елиминирането на ибупрофен.

Флуорохинолони: Едновременното приложение на НСПВС и флуорохинолони увеличава риска от поява на гърчове.

Кортикостероиди: Увеличава се рискът за възникване на кървене и улцерация на гастроинтестиналния тракт.

Баклофен: Повишава се токсичността на баклофен.

Моклобемид: Засилва ефекта на ибупрофен.

Алкохол, бифосфонати и пентоксифилин: Повишава се рискът от поява на нежелани лекарствени реакции и кървене от стомашно-чревния тракт.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Прилагането на ибупрофен може да има нежелан ефект върху бременността и развитието на ембриона/фетуса, поради блокиране на простагландиновия синтез.

Според данни от проведени епидемиологични проучвания употребата на ибупрофен в началото на бременността увеличава риска от спонтанен аборт, вродени малформации на сърдечно-съдовата система и гастрохизис.

Рискът нараства с приетата доза и продължителността на лечението. През първия и втория триместър от бременността ибупрофен трябва да се прилага единствено при строги медицински показания. В тези случаи трябва се използва възможно най-ниската доза за максимално кратък период от време.

През последния триместър от бременността, инхибиторите на простагландиновия синтез могат да окажат следните нежелани ефекти върху плода: преждевременно затваряне на ductus arteriosus с развитие на белодробна хипертония и кардио-пулмонална токсичност; увреждане на бъбречната функция, което може да прогресира до бъбречна недостатъчност и олигохидрамнион.



Рискът за майката и новороденото се състои във възможно удължаване на времето на кървене (антиагрегантен ефект), потискане на маточните контракции, което да доведе до протрахирано раждане. Затова използването на ибупрофен е противопоказано през последния триместър от бременността.

Кърмене

Ибупрофен се екскретира с майчиното мляко, но в терапевтични дози и краткосрочно лечение рискът за кърмачето е малко вероятен.

Фертилитет

Има данни, че COX инхибиторите/инхибиторите на простагландиновия синтез оказват неблагоприятен ефект върху овулацията и по този начин и върху фертилитета. Въздействието е обратимо след прекратяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Приложението на ибупрофен в терапевтични дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, при прием на високи дози ибупрофен могат да се наблюдават нежелани реакции като умора, сънливост, световъртеж и нарушения в зрението, които могат да повлияят върху способността за шофиране и работа с машини. Този ефект се потенцира от прием на алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции в повечето случаи са дозо-зависими. Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишване на риска от артериални тромботични събития (напр. инфаркт на миокарда или инсулт) (вижте точка 4.4).

Най-честите нежелани лекарствени реакции са нарушенията от страна на стомашно-чревния тракт.

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

Сърдечни нарушения	
Много редки	Палпитации, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт, остър белодробен оток
Нарушения на кръвта и лимфната система	
Много редки	Анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза
Нарушения на нервната система	
Чести	Замаяност, главоболие, сомнолентност, безсъние, световъртеж, раздразнимост
Много редки	Асептичен менингит
Нарушения на очите	
Нечести	Зрителни нарушения
Редки	Токсична амблиопия
Нарушения на ухото и лабиринта	
Много редки	Тинитус
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Нечести	Бронхоспазм, ринит



Стомашно-чревни нарушения	
Много чести	Диспепсия, стомашни киселини, коремна болка, гадене, повръщане, флатуленция, диария, констипация
Чести	Гастро-интестинални язви с прояви на кръвене и перфорация; окултни кръвоизливи, които могат да доведат до хематемеза, мелена, анемия; улцерозен стоматит, колит, обостряне на илеус, усложнения свързани с дивертикулоза на дебелото черво (перфорация, фистула)
Нечести	Гастрит
Много редки	Езофагит, панкреатит, чревни стриктури
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
Нечести	Поява на отоци, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност; нефрозен синдром, интерстициален нефрит
Много редки	Папиларна некроза (при продължително лечение)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести	Фотосенсибилизация
Много редки	Еритема ексудативум мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, алопеция, некротизиращ фасциит
Съдови нарушения	
Много редки	Хипертония
Нарушения на имунната система	
Нечести	Реакции на свръхчувствителност-уртикария, сърбеж, пурпура, екзантема, астматични пристъпи
Редки	Синдром на лупус еритематозус
Много редки	Оток на лицето, набъбване на езика, оток на ларинкса, бронхоспазъм, диспнея, тахикардия, хипотония, шок
Хепато-билиарни нарушения	
Много редки	Чернодробна дисфункция, чернодробна недостатъчност, остър хепатит, иктер
Психични нарушения	
Редки	Депресия, объркване, халюцинации

Лабораторни изследвания: рядко се наблюдават повишение на азотните тела в кръвта, на чернодробните трансаминази и алкалната фосфатаза; понижение на хемоглобина и хематокрита, инхибиране на тромбоцитната агрегация, удължено време на кръвене, нисък серумен калций и повишение на серумната концентрация на пикочната киселина.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София, България
тел.: + 359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg



4.9. Предозиране

Поглъщането на клинично значими дози НСПВС се проявява с гастро-интестинални симптоми - гадене, повъщане, епигастрална болка, диария. По-рядко може да възникне кървене от стомашно-чревния тракт. Проявите от страна на нервната система са главоболие, замаяност, световъртеж, тинитус. Високите дози НСПВС действат токсично върху централната нервна система, което се изразява в сънливост, възбуда, дезориентация, гърчове или кома. Отравянето с НСПВС води до метаболитна ацидоза и удължаване на протромбиновото време/INR. Впоследствие е възможно развитие на остра бъбречна и чернодробна недостатъчност, потискане на дишането, цианоза и хипотония.

Лечението е поддържащо и симптоматично и се изразява в осигуряване на проходимост на дихателните пътища, мониториране на кръвното налягане, пулса и останалите жизнени показатели до стабилизиране на състоянието. В случай че пациентът е погълнал повече от 400 mg/kg тегло ибупрофен е желателно да се направи стомашна промивка с медицински въглен в рамките на 1 час след отравянето. Ако ибупрофен е вече абсорбиран се пристъпва към форсирана алкална диуреза. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни и антиревматични лекарствени средства, производни на пропионовата киселина.
АТС код – M01AE01

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително лекарство, което притежава противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие.

Ибупрофен купира болка с възпалителна генеза и повлиява останалите признаци на възпалението - оток и повишена температура.

Механизъм на действие

Ибупрофен потиска синтеза на простагландини като инхибира активността на ензима циклооксигеназа. Освен това ибупрофен оказва инхибиторен ефект и върху ADP (аденозин дифосфат) или колаген-стимулираната тромбоцитна агрегация.

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат единични дози ибупрофен 400 mg до 8 ч. преди или 30 мин. след прием на ацетилсалицилова киселина с непосредственото освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта по отношение на образуването на тромбоксан или тромбоцитна агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалициловата киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вижте точка 4.5).

5.2. Фармакокинетични свойства



Резорбция

Ибупрофен се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт. Максимални плазмени концентрации се достигат 1-2 часа след пероралното приложение.

Разпределение

Ибупрофен се разпределя бързо и интензивно в целия организъм. Свързва се с плазмените протеини в 99%.

Метаболизъм

Метаболизирането на ибупрофен се извършва в черния дроб чрез хидроксилиране и карбоксилиране. Образуват се два неактивни метаболита.

Елиминиране

Плазменият полуживот на ибупрофен е около 2.5 часа. Фармакологично неактивните метаболити се екскретират предимно чрез бъбреците (в 90%), а също и чрез жлъчката.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Субхроничната и хроничната токсичност на ибупрофен в проучвания при животни се изразява основно с увреждане на гастро-интестиналния тракт и улцерации.

In vitro и *in vivo* тестове не показват клинично значим мутагенен потенциал на ибупрофен.

Не е установен канцерогенен ефект при изследвания върху мишки и плъхове.

Изследвания върху различни животински видове показват, че ибупрофен потиска овулацията и нарушава имплантирането на зародиша в маточната стена. Ибупрофен преминава диаплацентарно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Таблетно ядро:

Микрокристална целулоза
Силициев диоксид, колоиден безводен
Кроскармелоза натрий
Натриев лаурилсулфат
Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Opadry II 85F18422 White, съдържащ:
Поли(винилов алкохол)
Титанов диоксид
Макрогол
Талк

6.2. Несъвместимости



Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25° С.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка – 10 таблетки в блистер от твърдо PVC/ алуминиево фолио.
Вторична опаковка – 1 или 2 блистера в сгъваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не са известни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир
България
тел.: +359 2 4519300
e-mail: office@danhsn.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер:

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

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2020

