

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТО
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20070368</u>
Разрешение № <u>BG/МММР-59650</u>
Обществен № <u>27.05.2021</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА 200 mg обвити таблетки
IBUPROM FOR KIDS 200 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една обвита таблетка съдържа ибупрофен (*Ibuprofen*) 200 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Показанията за употреба на лекарството включват повишена температура (особено повишена температура, придружаваща грип, настинка или други инфекциозни заболявания), лечение на лека до умерена болка от различен произход, включително: главоболие, мускулни болки, зъбобол, болки в гърба, костни и ставни болки, дисменорея.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Педиатрична популация

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).

Деца над 12 години и възрастни

Лечение за постигане на бърз ефект: 1 до 2 таблетки 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).

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите (вж. точка 4.4).

ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА не трябва да се прилага при деца на възраст до 6 години.

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).



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

4.3 Противопоказания

Лечението с този лекарствен продукт е противопоказано при:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- 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 анамnestични данни за стомашна и/или язва на дванадесетопръстника, перфорация или кървене, както и след прилагане на НПВС;
- болни с хеморагична диатеза;
- пациенти с тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA);
- през първите три месеца на бременността;
- 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:

- болни със системен лупус еритематозус и със смесени колагенози, поради повишения риск от асептичен менингит;
- пациенти с анамnestични данни за заболявания на стомашно-чревния тракт (улцеративен колит, болест на Крон), отчитайки опасността от екзацербация на заболяването;
- болни с анамnestични 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 анамnestични данни за бронхиална астма във връзка с опасността от поява на бронхоспазъм;
- болни в старческа 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 (вж. 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 анамnestични 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 старческа 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 тромبوцитни антиагреганти (като салицилова киселина).

Влияние върху сърдечно-съдовата система и мозъчните съдове

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.

Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (II-III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчносъдово 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).

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).

Употребата на този лекарствен продукт при дехидратирани пациенти увеличава риска от бъбречно увреждане.

В редки случаи при употреба на НПВС са отбелязани тежки кожни реакции, някои от които фатални, включително екسفолитивен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и епидермална некролиза. Най-голям риск от възникване на тези тежки реакции е при започване на лечението, в повечето случаи през първия месец. Съобщава се за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) във връзка с продукти, съдържащи ибупрофен. Употребата на лекарствения продукт трябва да се преустанови след поява на първите симптоми: кожен обрив, увреждане на лигавиците или други прояви на свръхчувствителност.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА може да маскира симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне на започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода от инфекцията. Това се наблюдава при бактериална пневмония, придобита в обществото, както и при бактериалните усложнения на варицела. ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА се прилага за лечение на повишена температура или за облекчаване на болката във връзка с инфекция, се препоръчва наблюдение на инфекцията. При извънболнични условия пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите персистират или се влошават.

Поради съдържанието на захар в лекарствения продукт, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукроза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

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 и 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 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. Едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина обикновено не е препоръчителна поради повишения 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 тромбозитната 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 ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 5.1).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Този лекарствен продукт се прилага за лечение в детска възраст.

В случай, че се приема от възрастни, моля имайте пред вид следната информация:

Бременност

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.

Кърмене

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.

Фертилитет

За влиянието на лекарствения продукт върху фертилитета вижте точка 4.4.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт се прилага за лечение в детска възраст.

В случай, че се приема от възрастни, моля имайте пред вид следната информация:

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Подобно на всички лекарствени продукти, ИБУПРОМ ЗА ДЕЦА 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 ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)



Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)
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 Крон

Възможно е, особено при пациенти в старческа възраст, развитие на стомашна язва и/или язва на дванадесетопръстника, понякога с фатален изход (вж. 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.

Хепатобилиарни 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, грипозни симптоми, изтощение, кръвене (напр. натъртвания, синини, червено-морави петна по кожата и лигавиците, кръвене от носа).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: еритема мултиформе, синдром на Стивънс Джонсън, епидермална некролиза. С неизвестна честота: лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (ДРЕСС-синдром), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP).

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 бронхоспазм; 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.

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) (вж. точка 4.4).

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

4.9. Предозиране

Педиатрична популация

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. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза.

Лечение

Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично и поддържащо. Лекарят може да назначи стомашна промивка. Трябва да се контролират сърдечната функция и стабилността 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 ЗА ДЕЦА, като: намаляване на синтеза на простагландини (предпазващи лигавицата на храносмилателния тракт), увреждане на бъбреците и намаляване на тромбоксановата синтеза. Освен това, ибупрофен потиска обратимо тромбоцитната 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 незабавно освобождаване (81 mg), се наблюдава намален ефект по отношение на образуването



на тромбоксан или 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 ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 4.5).

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 неколккратно 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

хидрогенизирано растително масло

Състав на покритието:

хидроксипропилцелулоза

макрогол 400

талк

желатин

захароза

каолин

сладкарска захар

калциев карбонат

арабска гума, изсушена



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.
Ziębicka 40
50-507 Wrocław
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20040368

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

Дата на първо разрешаване: 02 август 2004 г.
Дата на последно подновяване: 04 ноември 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2021

