

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИГ-400
400 mg филмирани таблетки

MIG-400
400 mg film-coated tablets

ИЗДАНИЕ НА АКТУАЛНОСТТА	
Филмова характеристика на продукта - Приложение I	
Към Рез. №	20080088
Издание №	B61M7MP-56/20
Дата на издаване	28.09.2021

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg ибупрофен (ibuprofen).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бяла до почти бяла, продълговата филмирана таблетка с делителна черта от двете страни, с отбелязано "E" от горната страна и "E" от двете страни на делителната черта.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на

- слаба до умерено силна болка
- висока температура

4.2 Дозировка и начин на приложение

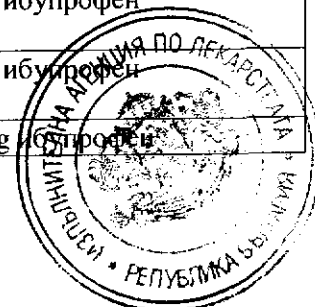
Дозировка

Дозата е в съответствие с обясненията в следната таблица. При деца и юноши, МИГ-400 се дозира в зависимост от телесното тегло или възрастта, по принцип от 7 до 10 mg/kg телесно тегло като еднократна доза до максимално 30 mg/kg телесно тегло като обща дневна доза. Интервалът между отделните дози е в съответствие със симптомите и максималната дневна доза. Не трябва да бъде под 6 часа.

Само за краткосрочно приложение.

Ако оплакванията продължават по-дълго от 3 дни при деца и юноши и по-дълго от 3 дни при лечение на висока температура и 4 дни при лечение на болка при възрастни, трябва да се посети лекар.

Телесно тегло (възраст)	Еднократна доза	Максимална дневна доза (24 часа)
20 kg - 29 kg деца 6 - 9 години	200 mg ибупрофен	600 mg ибупрофен
30 kg - 39 kg (деца: 10 - 11 години)	200 mg ибупрофен	800 mg ибупрофен
≥ 40 kg	200 mg - 400 mg ибупрофен	1200 mg ибупрофен



(юноши от 12 години и възрастни)		
----------------------------------	--	--

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени, като се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период, необходима за контролиране на симптомите (вж. т. 4.4).

Специфични групи пациенти

Старческа възраст

Не се изисква специално коригиране на дозата. Поради възможния профил на нежелани реакции (вж. т. 4.4.), пациентите в старческа възраст трябва внимателно да се проследяват.

Бъбречна недостатъчност

Не се изисква намаление на дозата при пациенти с леко до умерено нарушена бъбречна функция (за пациенти с тежко нарушена бъбречна функция, вж. т. 4.3).

Чернодробна недостатъчност (вж. т. 5.2)

Не се изисква намаление на дозата при пациенти с леко до умерено нарушена чернодробна функция (за пациенти с тежко нарушена чернодробна функция, вж. т. 4.3).

Педиатрична популация

За употребата при деца и юноши, вж. т. 4.3

Ако при деца на 6 години и повече или при юноши се налага употребата на този лекарствен продукт за повече от 3 дни, или ако симптомите се влошат, трябва да се посети лекар.

Начин на приложение

Таблетките МИГ-400 се поглъщат без да се дъвчат, с голямо количество течност по време или след хранене.

За пациенти с чувствителен стомах се препоръчва таблетките МИГ-400 да се приемат по време на хранене.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някоя от другите съставки (изброени в точка 6.1);
- Анамнеза за реакции на бронхоспазм, астма, ринит или уртикария след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни;
- Неизяснени нарушения в кръвообразуването;
- Активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече отделни епизода на доказана язва или кръвоизлив);
- Анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предшестващо лечение с НСПВС;
- Мозъчносъдов или друг активен кръвоизлив;
- Тежка чернодробна или бъбречна дисфункция;
- Тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA);
- Бременност в последния триместър (вж. т. 4.6);
- Деца под 20 kg (6 години), тъй като тази дозова форма с това съдържание на активно вещество не е подходяща.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени, като се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период, необходима за контрол на симптомите (вж. т. 4.2 и стомашно-чревен и сърдечно-съдов риск по-надолу).

Стомашно-чревна безопасност



Трябва да се избягва едновременното приложение на МИГ-400 с НСПВС, включително и циклооксигеназа-2 селективни инхибитори.

Нежеланите реакции могат да се минимизират като за контрол на симптомите се прилага най-ниската ефективна доза за най-кратко време (вж. т. 4.2 и стомашно-чревни и сърдечносъдови рискове по-долу).

Старческа възраст:

Пациентите в старческа възраст проявяват повишена честота на нежелани реакции към НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които могат да са фатални (вж. т. 4.2).

Стомашно-чревен кръвоизлив, язва и перфорация:

Стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация, които могат да са фатални, са съобщавани по всяко време на лечението, с или без предупредителни симптоми или предшестваща анамнеза за тежи стомашно-чревни инциденти.

Рискът от стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация е по-висок при увеличение на дозите на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. т. 4.3) и при старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечението с възможно най-ниската възможна доза. При тези пациенти, както и при пациенти, при които се налага едновременно приложение на ниски дози аспирин или други лекарства, които увеличават стомашно-чревния риск, трябва да се обсъди комбинирано лечение с протективни агенти (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа) (вж. по-долу и т. 4.5).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в старческа възраст, трябва да съобщават всички необичайни коремни симптоми (най-вече стомашно-чревен кръвоизлив) особено в началните стадии на лечението.

Препоръчва се внимание при пациенти, които получават съпътстващо лечение, което може да увеличи риска от язва и кръвоизлив, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти, като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромбоцитни вещества, като аспирин (вж. т. 4.5).

При поява на стомашно-чревен кръвоизлив или язва при пациенти, приемащи МИГ-400, лечението трябва да бъде преустановено.

НСПВС трябва да се прилагат с внимание при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния могат да се обострят (вж. 4.8).

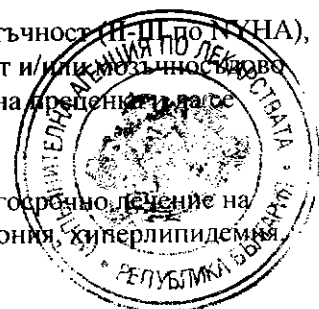
Сърдечносъдови и мозъчносъдови ефекти

Необходимо е внимание (консултация с лекар или фармацевти) преди започване на лечението при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като във връзка с лечение с НСПВС са съобщавани задръжка на течности, хипертония и отоци.

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, 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 сърдечносъдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия,



захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на ибупрофен във високи дози (2400 mg/ден).

Тежки кожни реакции

Тежки кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, са съобщавани много рядко във връзка с приложението на НСПВС (вж. т. 4.8). Най-висок риск за проява на тези реакции при пациентите има рано в курса на лечението: началото на реакцията в повечето случаи е през първия месец от лечението. Съобщава се за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) във връзка с продукти, съдържащи ибупрофен. Приемът на МИГ-400 трябва да бъде преустановен при първата проява на кожен обрив, лигавични лезии или всеки друг признак на свръхчувствителност.

По изключение, варицелата може да е била причина за тежки инфекциозни кожни усложнения и тежки инфекциозни усложнения на меките тъкани. До момента вложаването при уйпотребана НСПВС при тези инфекции не може да бъде изключено. Ето защо се препоръчва да се избягва употребата на МИГ-400 при варицела.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

МИГ-400 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. Когато МИГ-400 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.

Други забележки

МИГ-400 трябва да се прилага само след строга преценка на съотношението полза/риск:

- при системен лупус еритематодес (СЛЕ) и смесена съединителнотъканна болест – повишен риск от асептичен менингит (вж. т. 4.8).

Особено внимателно проследяване от лекар се изисква:

- при стомашно-чревни оплаквания или анамнеза за хронични чревни възпалителни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон);
- при високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- при нарушена бъбречна функция;
- при чернодробна дисфункция;
- веднага след големи хирургични процедури;
- при пациенти, които страдат от сенна хрема, назални полипи или хронични обструктивни респираторни заболявания, тъй като при тях е налице повишен риск от алергични реакции. Те могат да се проявят като астматични пристъпи (т. нар. аналгетична астма), едем на Квинке или уртикария;
- при пациенти, които реагират алергично към други вещества, тъй като при тях е налице повишен риск от реакции на свръхчувствителност при употребата на МИГ-400.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) са наблюдавани много рядко. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност след прием/приложение на МИГ-400, лечението трябва да се спре. В съответствие със съотношението полза/риск трябва да се предприемат медицински мерки от специализиран персонал.

Ибупрофен, активното вещество на МИГ-400, може временно да инхибира тромбоцитната функция (тромбоцитната агрегация). Ето защо пациенти с нарушено кръвосъсирване трябва внимателно да се проследяват.



При продължително приложение на МИГ-400 се изисква редовно проследяване на чернодробните стойности, бъбречната функция и кръвната картина.

Продължителното приложение на всякакъв вид болкоуспокояващо за главоболие може да доведе до неговото влошаване. Ако това се случи или се подозира, се налага консултация с лекар и преустановяване на лечението. Диагнозата главоболие вследствие на предозиране на лекарства трябва да се има предвид при пациенти, които често или всеки ден имат главоболие, въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.

Най-общо редовното приложение на болкоуспокояващи, особено на комбинация от няколко болкоуспокояващи активни вещества, може да доведе до персистиращо бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

При едновременното приложение на алкохол с НСПВС, нежеланите реакции, свързани с активното вещество, особено по отношение на стомашно-чревния тракт или централната нервна система, могат да се засилят.

По отношение фертилитета на жените, вж. т. 4.6.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Педиатрична популация

Има риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ибупрофен (подобно на другите НСПВС), трябва да се прилага с внимание със следните лекарствени вещества:

Други НСПВС, включително салицилати:

Едновременното приложение на няколко НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив поради синергичен ефект. Ето защо трябва да се избягва едновременното приложение на ибупрофен с други НСПВС (вж. т. 4.4).

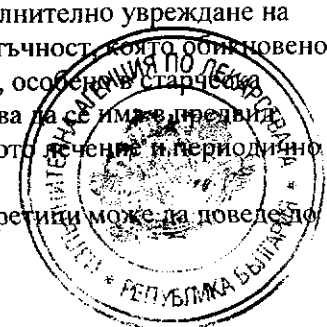
Дигоксин, фенитоин, литий:

Едновременното приложение на МИГ-400 с дигоксин, фенитоин или литий може да увеличи серумните нива на тези лекарствени продукти. При правилно приложение (за максималната продължителност вж. т. 4.2) по принцип не се налага проследяването на серумните нива на лития, дигоксина и фенитоина.

Диуретици, АСЕ-инхибитори, бетарецепторни блокери и ангиотензин-II-антагонисти:

НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците и на други антихипертензивни лекарства. При някои пациенти с компроментирана бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с компроментирана бъбречна функция), едновременното приложение на АСЕ-инхибитори, бетарецепторни блокери или ангиотензин-II-антагонисти и агенти, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до допълнително увреждане на бъбречната функция, включително вероятна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Ето защо комбинацията трябва да се прилага с внимание, особено в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат достатъчно хидратирани и трябва да се има предвид проследяване на бъбречната функция след започване на комбинираното лечение и периодично след това.

Едновременното приложение на МИГ-400 и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.



Кортикостероиди:

Повишен риск от стомашно-чревна язва и кръвоизлив (вж. т. 4.4).

Антитромбоцитни вещества и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs):

Повишен риск от стомашно-чревен кръвоизлив (вж. т. 4.4).

Ацетилсалицилова киселина:

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 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 5.1).

Метотрексат:

Приложението на МИГ-400 24 часа преди или след приложението на метотрексат може да доведе до повишени концентрации на метотрексат и до усилване на токсичния му ефект.

Циклоспорин:

Рискът от увреждане на бъбреците от циклоспорин може да се увеличи при едновременно приложение на някои противовъзпалителни лекарства. Този ефект не може да се изключи също и при комбинацията на циклоспорин с ибупрофен.

Антикоагуланти:

НСПВС могат да усилят ефекта на антикоагулантите, като варфарин (вж. т. 4.4).

Сулфонилауреини:

Клинични проучвания показват взаимодействия между нестероидните противовъзпалителни лекарства и антидиабетните (сулфонилауреини). Въпреки че до момента не са съобщавани взаимодействия между ибупрофен и сулфонилауреини, при едновременното им приложение като предпазна мярка се препоръчва проследяване на стойностите на кръвната захар.

Такролимус:

При едновременното приложение на двата лекарствени продукта се увеличава риска от нефротоксичност.

Зидовудин:

Има доказателства за повишен риск от хемартрози и хематоми при HIV-позитивни хемофилици, които приемат едновременно зидовудин и ибупрофен.

Пробенецид и сулфинпиразон:

Лекарствени продукти, които съдържат пробенецид и сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на ибупрофен.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инхибирането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрионалното и феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от спонтанни аборти и сърдечни малформации и гастросхизис след употребата



на инхибитори на простагландиновата синтеза при ранна бременност. Счита се, че рискът се увеличава с дозата и продължителността на терапията.

При животни приложението на инхибитори на простагландиновата синтеза води до увеличени пре- и постимплантационни загуби и ембрио-фетален леталитет. Освен това е съобщена увеличена честота на различни малформации, включително сърдечносъдови, при животни, на които са прилагани инхибитори на простагландиновата синтеза по време на периода на органогенезата.

По време на първия и втория триместър на бременността, ибупрофен не трябва да се прилага, освен ако не е изключително наложително. Ако ибупрофен се приема от жени, които се опитват да забременеят или по време на първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да е възможно най-ниската, а продължителността на лечение – възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността, всички инхибитори на простагландиновата синтеза:

- могат да изложат плода на:
 - кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертония);
 - бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност и олигохидрамнион;
- могат да доведат при майката и плода в края на бременността до:
 - възможно увеличено време на кървене, противосъсирващ ефект, който може да настъпи дори и при много ниски дози;
 - подтискане на маточните контракции, което води до забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан по време на третия триместър на бременността.

Кърмене

Активното вещество ибупрофен и неговите метаболити преминават в малки количества в майчиното мляко. Тъй като досега не са известни вредни последици при новороденото, по принцип при краткосрочно приложение не се изисква преустановяване на кърменето.

Фертилитет

Налични са данни, че лекарства, които инхибират циклооксигеназа/простагландин синтезата могат да нарушат фертилитета на жената чрез повлияване на овулацията. Това е обратимо при преустановяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като при приложение на високи дози МИГ-400 може да се проявят нежелани реакции от страна на централната нервна система, като отпадналост и замаяност, в изолирани случаи може да се наруши способността за реагиране и активно участие в уличното движение и работа с машини. Това важи в по-голяма степен при комбинация с алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За оценка на нежеланите реакции като база се приема следната честота:

Много чести:	$\geq 1/10$;
Чести:	$\geq 1/100$ до $< 1/10$;
Нечести:	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$;
Редки:	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$;



Много редки: < 1/10 000;

С неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни.

Списъкът от следните нежелани реакции обхваща всички нежелани реакции, които са известни при лечение с ибупрофен, включително и тези при приложение на високи дози за продължително време при пациенти с ревматизъм. Посочената честота се отнася за много редки съобщения, при краткосрочно приложение на дози до максимално 1200 mg ибупрофен за перорални дозови форми и максимално 1800 mg за супозитории.

Трябва да се има предвид, че следните нежелани реакции са дозо-зависими и варират при различните пациенти.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни по произход. Могат да възникнат пептични язви, перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив, понякога фатален, особено при старческа възраст (вж. т. 4.4). След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, флатуленция, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, екзацербация на колит и болест на Крон (вж. т. 4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит. Рискът особено от проява на стомашно-чревен кръвоизлив зависи от приложената доза и продължителността на употреба.

Има съобщения за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС.

Клиничните проучванияч 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. т. 4.4).

Инфекции и инфестации

Много рядко е описана екзацербация на инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасциит) при приложението на нестероидни противовъзпалителни средства. Това най-вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни средства.

При поява или влошаване на признаци на инфекция по време на приложение на МИГ-400 се препоръчва пациентът веднага да посети лекар. Трябва да се прецени дали това е показание за антиинфекциозна/антибиотична терапия.

Много рядко при приложение на ибупрофен са наблюдавани симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, висока температура и замъглено съзнание. Пациенти с автоимунни заболявания (СЛЕ, смесена съединително-тъканна болест) изглежда са предразположени.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушено кръвообразуване (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза).

Първите белези могат да са повишена температура, възпалено гърло, повърхностни ранички в устата, грипopodobни оплаквания, силна отпадналост, кървене от носа и от кожата.

Кръвната картина трябва да се проследява редовно при продължително лечение.

Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност с кожен обрив и сърбеж, както и острияч по лекарствата пристъпи (с възможно спадане на кръвното налягане).

Пациентът трябва да е инструктиран да уведоми веднага лекар и спре приема на МИГ-400 в този случай.



Много редки: тежки генерализирани реакции на свръхчувствителност. Могат да се проявят като оток на лицето, подуване на езика, оток на ларинкса със стесняване на дихателните пътища, респираторен дистрес, сърцебиене, спадане на кръвното налягане до животозастрашаващ шок. Ако някой от тези симптоми се прояви, което може да се случи дори и при първо приложение, се изисква незабавна лекарска намеса.

Психични нарушения

Много редки: психотични реакции, депресия.

Нарушения на нервната система

Нечести: нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, тревожност, раздразнимост или отпадналост.

Нарушения на очите

Нечести: зрителни нарушения.

Нарушения на ушите и лабиринта

Редки: тинитус.

Сърдечни нарушения

Много редки: палпитации, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда.

Съдови нарушения

Много редки: артериална хипертония

Стомашно-чревни нарушения

Чести: стомашно-чревни оплаквания като пирозис, коремна болка, гадене, повръщане, флатуленция, диария, запек и леки стомашно-чревни кръвоизливи, които по изключение могат да доведат до анемия.

Нечести: стомашно-чревни язви, с възможен кръвоизлив или перфорация. Улцерозен стоматит, екзацербация на колит или болест на Крон (вж. т. 4.4), гастрит.

Много редки: езофагит, панкреатит, образуване на чревни, подобни на диафрагма структури.

Пациентът трябва да бъде инструктиран да спре приема на лекарствения продукт и да отиде веднага при лекар при поява на силни болка в горната част на корема или мелена или хематемеза.

Хепато-билиарни нарушения

Много редки: нарушения на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, косопад (алопеция).

С неизвестна честота: лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), реакции на фоточувствителност.

По изключение могат да възникнат тежки кожни инфекции и мекотъканни усложнения при варицела (вж. също “Инфекции и инфестации”).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: образуване на отоци, особено при пациенти с артериална хипертония или с бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да се съпътства от остра бъбречна недостатъчност.



Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и повишени концентрации на пикочната киселина в кръвта също могат да възникнат.

Ето защо бъбречната функция трябва редовно да се проследява.

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 национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

Като симптоми на предозиране могат да се появят нарушения на централната нервна система, като главоболие, световъртеж, замаяност и загуба на съзнание (а при деца и миоклонични конвулсии), както и коремна болка, гадене и повръщане. Освен това са възможни и стомашно-чревен кръвоизлив и нарушена чернодробна и бъбречна функция. В допълнение към това могат да възникнат хипотония, подтискане на дишането и цианоза. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза.

Терапевтични мерки при предозиране

Няма специфичен антидот.

Терапевтичните възможности за лечение на интоксикацията се ръководят от степента, тежестта и клиничните симптоми според общите мерки при интензивно лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

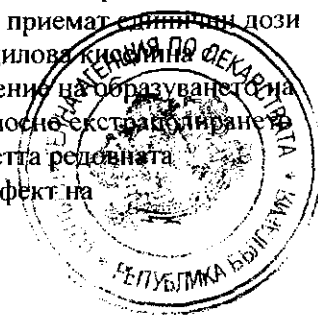
Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични продукти, Нестероидни, Производни на пропионовата киселина АТС код: M01AE01

Механизъм на действие

Ибупрофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт, който в конвенционални експерименти с животни на възпалителни модели, е доказал ефективност чрез инхибиране на синтеза на простагландините. При хора ибупрофен намалява свързаната с възпаление болка, оток и понижава температурата. В допълнение към това, ибупрофен инхибира АДФ- и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация.

Клинична ефикасност и безопасност

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, се отслабва ефекта по отношение на образуването на тромбоксан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполиране 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

Абсорбция

При перорално приложение, ибупрофен се резорбира частично в стомаха и след това напълно в тънките черва. Максимални плазмени нива при перорално приложение на лекарствени форми с нормално освобождаване се достигат след 1-2 часа.

Разпределение

Свързането с плазмените протеини е около 99 %

Биотрансформация

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб (хидроксилиране, карбоксилиране)

Елиминирание

Фармакологично неактивните метаболити се елиминират изцяло, основно чрез бъбреците (90 %), но също и чрез жлъчката. Елиминационният полуживот при здрави индивиди, както и при тези с чернодробни и бъбречни заболявания е 1,8 – 3,5 часа.

Линейна/ нелинейна кинетика

При дози от 200 до 400 mg е съобщено, че ибупрофен показва линейна кинетика. При високи дози лекарството показва нелинейна кинетика.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Субхроничната и хроничната токсичност на ибупрофен в проучвания при животни се проявява главно под формата на лезии и язви в стомашно-чревния тракт.

In vitro и in vivo проучвания не дават клинично значими доказателства, че ибупрофен притежава мутагенни ефекти. Няма доказателства за канцерогенни ефекти на ибупрофен в проучвания при плъхове и мишки.

Ибупрофен води до инхибиране на овулацията при зайци, както и до нарушена имплантация при различни животински видове (заек, плъх, мишка). Експериментални проучвания при плъхове и зайци показват, че ибупрофен преминава през плацентата. След приложение на дози, токсични за майката, в поколението на плъховете се проявява повишена честота на малформации (камерни септални дефекти).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката

Царевично нишесте

Силициев диоксид, колоиден безводен

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Магнезиев стеарат

Филмирано покритие

Хипромелоза

Макрогол 4000

Повидон К 30

Титанов диоксид (Е 171)



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер (опаковка, защитена от деца), който се състои от бял, твърд PVC филм и или меко алуминиево фолио, ламинирано с хартия, или меко алуминиево фолио в картонена кутия.

Големина на опаковката: 10, 20, 30 и 50 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Berlin-Chemie AG
(Menarini Group)
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20080088

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

Дата на първо разрешаване: 02.06.2008 г.
Дата на последно подновяване: 02.11.2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2021

