

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нурофен за Деца 125 mg супозитории
Nurofen for Children 125 mg suppositories

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 супозитория съдържа: 125 mg Ибупрофен (*Ibuprofen*)

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитория
Бели или жълто-бели цилиндрични супозитории.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на лека до умерена болка.

За симптоматично лечение на висока температура.

Нурофен за Деца 125 mg супозитории се препоръчват за употреба, когато пероралното приложение е невъзможно или при повръщане.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Само за кратковременна употреба.

Нурофен за Деца 125 mg супозитории не са подходящи за деца с телесно тегло под 12.5 kg (приблизително на около 2 години), в тези случаи трябва да се използват супозитории с по-малко количество активно вещество (виж т.4.3).

Максималната дневна доза ибупрофен е 20-30 mg/kg телесно тегло, разделена на 3-4 единични дози.

Това означава, че:

- Деца с телесно тегло от 12,5 –17 kg (приблизително деца от 2-4 години) употребяват 1 супозитория в началото на лечението. Ако е необходимо след 6-8 часа може да се приложи още една супозитория. Да не се прилагат повече от 3 супозитории за 24 часа.
- Деца с телесно тегло от 17-20,5 kg (приблизително деца на около 4-6 години) употребяват 1 супозитория в началото на лечението. Ако е необходимо след 6 часа може да се приложи още една супозитория. Да не се прилагат повече от 4 супозитории за 24 часа.

Нурофен за Деца 125 mg супозитории не са подходящи за деца с телесно тегло под 12,5 kg (приблизително на около 2 години), в тези случаи трябва да се използват супозитории с по-малко количество лекарствено вещество (виж т.4.3).

| | |
|--|---------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 200 60 405 |
| Разрешение № | B61MAMP-60381 |
| Одобрение № | 30-09-2022 |



Пациентите с бъбречна или чернодробна недостатъчност трябва да се консултират с лекаря си преди да употребяват Нурофен за Деца 125 mg супозитории.

Нурофен за Деца супозитории трябва да бъде прилаган максимум три дни. Ако при деца и юноши този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 3 дни или симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с техния лекар ако през този период симптомите продължават или се влошат.

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

Начин на приложение
Ректално приложение.

4.3 Противопоказания

Пациенти с известна свръхчувствителност към ибупрофен или други НСПВС лекарствени продукти или помощното вещество на лекарствения продукт посочено в т.6.1.

Пациенти с анамнеза за бронхоспазъм, астма, ринит, ангиоедем или уртикария, свързани с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревни кръвоизливи или перфорация свързани с предшестващо лечение с НСПВС лекарствени продукти.

Пациенти с анамнеза за или съществуващи стомашно-чревни язви или стомашно-чревни кръвоизливи (два или повече епизода на доказана перфорация или кръвоизлив).

Пациенти с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност (вж т.4.4).

От началото на 6-ия месец от бременността (вж т.4.6).

Деца с телесно тегло под 12,5 kg (приблизително на около 2 години).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вж т. 4.2 и по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

Пациенти в старческа възраст: При пациенти в старческа възраст има увеличена честота на нежелани реакции от НСПВС лекарствени продукти, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които може да са фатални (вж т. 4.2).

Респираторни: Може да се наблюдава бронхоспазъм при болни страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергични заболявания.

Други НСПВС лекарствени продукти: Едновременната употреба на ибупрофен с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 трябва да се избягва поради повишен риск от нежелани реакции (вж т. 4.5).



СЛЕ и смесени съединително-тъканни заболявания: Пациенти със системен лупус еритематозус или смесено съединително-тъканно заболяване са с повишен риск от асептичен менингит (виж т. 4.8).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности, повишено артериално налягане и оток, свързани с лечението с НСПВС. (виж т. 4.3 и т.4.8).

Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Наличните епидемиологични проучвания не показват, че ниски дози ибупрофен, (напр. ≤ 1200 mg дневно) се свързват с увеличен риск от миокарден инфаркт.

Бъбречни: Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

При пациенти на продължително лечение трябва да се правят бъбречни, чернодробни и хематологични изследвания (виж т. 4.3 и т.4.8).

Чернодробни: Чернодробна дисфункция (виж т. 4.3 и т.4.8).

Нарушен фертилитет при жени: Има данни, че лекарствата, които подтискат цикло-оксигеназата/простагландиновата синтеза може да причинят нарушаване на фертилитета при жени чрез повлияване на овулацията. Този ефект е обратим с преустановяване на лечението.

Стомашно-чревни ефекти: Внимание се изисква при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези заболявания може да се обострят (виж т.4.8).

По всяко време на лечението с НСПВС лекарствени продукти може да възникне кръвоизлив от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация, които могат да бъдат фатални, с или без предупредителни признаци или анамнеза за предишни сериозни стомашно-чревни събития.

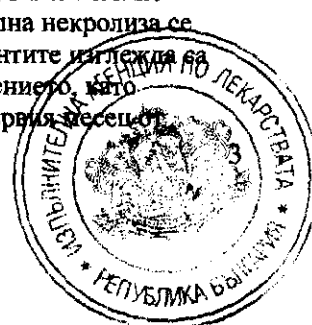
Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (виж т. 4.3), както и при пациенти в напреднала старческа възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с най-ниската възможна доза.

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в напреднала старческа възраст, трябва да съобщават всеки необичаен абдоминален симптом (особено стомашно-чревно-кървене) и по-специално в началните стадии на лечение.

Внимание се изисква при пациенти, получаващи едновременно лекарства, които биха увеличили риска от язва и кръвоизлив като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антиагрегиращи средства като ацетилсалициловата киселина (виж т.4.5).

При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва лечението с ибупрофен трябва да се преустанови.

Тежки кожни реакции: Сериозни кожни реакции, някои от които летални, включително екسفолитивен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза се съобщават рядко във връзка с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Пациентите са изложени на най-висок риск от тези реакции на ранен етап по време на лечението, като настъпването на реакцията се наблюдава в повечето случаи в рамките на първия месец от



лечението. Съобщава се за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) във връзка с продукти, съдържащи ибупрофен. Ибупрофен трябва да се прекрати при първата поява на признаци и симптоми на тежки кожни реакции като обрив по кожата, лезии на лигавицата или друг признак на свръхчувствителност.

Специално лекарско наблюдение е необходимо при употреба от пациенти, веднага след голяма хирургична интервенция.

Когато се лекуват пациенти със сърдечна недостатъчност, бъбречна или чернодробна недостатъчност, приемащи диуретици или след голяма хирургична процедура със загуба на течности, трябва да се проверява диурезата и бъбречната функция.

В изключителни случаи варицелата може да предизвика тежки кожни инфекции и усложнения в меките тъкани.

Напоследък ролята на НСПВС лекарствени продукти при влошаване на тези инфекции не е изключена. Затова се препоръчва при варицела да се избягва употребата на ибупрофен.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Нурофен за Деца 125 mg супозитории 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 Нурофен за Деца 125 mg супозитории 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.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При пациенти, употребяващи ибупрофен в комбинация с изброените по-долу лекарствени продукти трябва да се проследяват клиничните и биологични параметри.

Ибупрофен не трябва да се използва в комбинация с:

- **Ацетилсалицилова киселина:** освен ако ниска доза ацетилсалицилова киселина (под 75 mg дневно) е била предписана от лекар, тъй като това може да повиши риска от стомашно-чревни нежелани реакции (вижте точка 4.4).

- **Други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2:** Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС лекарствени продукти, тъй като това може да доведе до повишаване на риска от нежелани реакции (вижте точка 4.4).

Експериментални данни показват, че ибупрофен може да инхибира ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Въпреки това ограниченията на тези данни и несигурността при екстраполация на ex vivo данни в клиничната практика означават, че не могат да се правят категорични заключения относно обичайната употреба на ибупрофен и, че не се очаква вероятен клинично значим ефект при нередовна употреба на ибупрофен (виж т. 5.1)

Ибупрофен трябва да се използва предпазливо в комбинация с:

- **Антикоагуланти:** НСПВС засилват ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т.4.4).

- **Антихипертензивни лекарства (АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин II и диуретици):** НСПВС може да понижат ефекта на тези лекарствени продукти. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (дехидратирани или в старческа възраст с увредена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ инхибитори, бета-блокери



или антагонисти на ангиотензин-II с лекарства, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност, което обикновено е обратимо. Следователно комбинацията трябва да се прилага внимателно, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да са адекватно хидратирани и да се обмисли необходимостта от проследяване на бъбречната функция в началото на комбинираното лечение и периодично след това. Диуретиците могат да повишат риска от нефротоксичност от НСПВС.

- **Кортикостероиди:** повишен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизливи (виж т. 4.4).
- **Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI):** Едновременната им употреба може да засили риска от стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).
- **Сърдечни гликозиди:** НСПВС лекарствени продукти могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите.
- **Литий:** Има данни за потенциално увеличаване на плазмените нива на литий.
- **Метотрексат:** Има данни за потенциално увеличаване на плазмените нива на метотрексат.
- **Циклоспорин:** Повишен риск от нефротоксичност.
- **Мифепристон:** НСПВС не трябва да се приемат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВС могат да намалят ефекта на мифепристон.
- **Такролимус:** Възможен е повишен риск от нефротоксичност, когато НСПВС се прилагат с такролимус.
- **Зидовудин:** Повишен риск от хематологична токсичност при едновременно лечение с НСПВС и зидовудин. Има данни за увеличен риск от хемартроза и хематоми при HIV(+) хемофилици провеждащи едновременно лечение с ибупрофен и зидовудин.
- **Хинолонови антибиотици:** Данни от проучвания върху животни показват, че НСПВС могат да повишат риска от конвулсии, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти приемащи НСПВС и хинолони могат да имат повишен риск от поява на конвулсии.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио/феталното развитие.

Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от недоизносване и сърдечни малформации и гастрошизис след употреба на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранна бременност. Счита се, че рискът се повишава при високи дози и продължително лечение. При опити с животни приложението на инхибитори на простагландиновата синтеза води до пре- и пост-имплантационна загуба и ембрио-фетален леталитет. Освен това се съобщава за повишена честота на вродените малформации, включително сърдечно-съдови, при животни получили инхибитори на простагландиновата синтеза по време на органогенезата.

Ибупрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е категорично необходим. Ако ибупрофен се използва от жени, които се опитват да



забременеят или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде максимално ниска и продължителността на лечение възможно най-кратка.

В третия триместър на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат на риск:

- Плода от:
 - o кардиомиопатия (с преждевременно затваряне на феталния ductus arteriosus и белодробна хипертензия);
 - o бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамниоза.
- Майката и новороденото в края на бременността от:
 - o възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се наблюдава дори в много ниски дози;
 - o потискане на маточните контракции водещо до забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан през последния триместър на бременността.

Кърмене

Ибупрофен и метаболитите му преминават в кърмата в ниски концентрации. Тъй като засега не са известни вредни ефекти за кърмачетата, обикновено не се налага прекъсване на кърменето по време на краткотрайното лечение с препоръчаната доза при болка и висока температура.

Фертилитет

Виж точка 4.4 относно женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При краткотрайна употреба този лекарствен продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани реакции, са наблюдавани при краткотрайно приложение на продукта при лека до умерена болка и повишена температура. При продължително приложение и показания, различни от горепосочените могат да се появят допълнителни нежелани реакции.

Нежеланите реакции са подредени по тяхната честота стгласно следната конвенция.

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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

В отделните групи по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност:

Таблица с нежеланите реакции

| Система-орган клас | Честота | Нежелани реакции |
|--|-------------|--|
| Нарушения на кръвта и лимфната система | Много редки | Нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза) Първите признаци са температура, болки в гърлото, повърхностни язви по устата, грипоподобни симптоми, силна отрядност, кръвоизливи от носа и по кожата |



| | | |
|---|-------------|---|
| Нарушения на имунната система | Нечести | Реакции на свръхчувствителност включващи ¹ : |
| | Нечести | Уртикария и пруритус |
| | Много редки | Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите включват оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, хопотензия, (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок) Влощаване на астма и бронхоспазъм |
| | Неизвестна | Повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма или задух |
| Нарушения на нервната система | Нечести | Главоболие |
| | Много редки | Асептичен менингит ² |
| Сърдечни нарушения | Неизвестна | Сърдечна недостатъчност и отоци |
| Съдови нарушения | Неизвестна | Артериална хипертония |
| Стомашно-чревни нарушения | Нечести | Коремна болка, диспепсия и гадене |
| | Редки | Диария, флатуленция, констипация и повръщане |
| | Много редки | Пептична язва, перфорация или гастроинтестинален кръвоизлив, мелена, хематемеза, понякога фатална, по-специално при пациенти в напреднала възраст. Улцерозен стоматит, гастрит, обостряне на колит и болест на Крон (виж т.4.4) |
| Хепато-билиарни нарушения | Много редки | Чернодробно увреждане |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Нечести | Различни кожни обриви |
| | Много редки | Тежки кожни реакции като булозни обриви, включващи синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза |
| | Неизвестна | Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) Реакции на фоточувствителност |
| Нарушения на бъбреците и пикочните пътища | Много редки | Остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, особено при дългосрочна употреба, свързана с повишена серумна концентрация на урея и отоци |
| Изследвания | Много редки | Понижени нива на хемоглобина Понижен бъбречен клирънс на урея |
| Инфекции и инфестации | Неизвестна | Обостряне на възпаления, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), по изключение, тежки инфекции на кожата и усложнения от страна на подкожните тъкани могат да се появят по време на варицела. |

¹ Докладваните реакции на свръхчувствителност при лечение с ибупрофен се отнасят до:

(а) неспецифични алергични реакции, единични случаи на анафилаксия;



(б) повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм, или задух;

(в) разновидности кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедема и много рядко ексфолиативни и булозни дерматози (включително токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън и еритема мултиформе).

² Патогенетичният механизъм на лекарство-индуцирания асептичен менингит не е напълно изяснен. Въпреки това наличните данни за свързания с НСПВС асептичен менингит насочват към реакция на свръхчувствителност (поради съвпадение по време с употребата на лекарството и преминаване на симптомите след прекратяване на лечението). Трябва да се отбележи, че са наблюдавани единични симптоми на асептичен менингит (като вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, треска или дезориентация) по време на лечение с ибупрофен при пациенти с атоимунни нарушения (като системен лупус еритематозус, смесена съединително-тъканна болест).

Докладване на подозирани нежелани лекарствени 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

Тел.: +359 2 8903417 уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предоизиране

Дозата, която надвишава 200 mg/kg може да предизвика токсични ефекти.

Симптоми

При повечето пациенти, които са погълнали значително от клинична гледна точка количество НСПВС, предоизирането няма да се прояви с друго освен гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие, стомашно-чревно кървене също са възможни. При по-сериозни отравяния, токсичността засяга централната нервна система и се проявява с вертиго, сънливост, понякога превъзбуда и дезориентация или кома. Понякога пациентите развиват конвулсии. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза. Може да се появи хиперкалиемия и да се удължи протромбиновото време/INR, вероятно дължащо се на смущения на действието на циркулиращите съсирващи фактори. Може да се появят остра бъбречна недостатъчност, хипотония, потискане на дишането и цианоза, както и увреждане на черния дроб. Влошаване на астмата е възможно при астматици.

Терапевтични мерки

Няма специфичен антидот.

Лечението трябва да бъде симптоматично и подпомагащо, и включва поддържане на свободен въздушен път и мониторинг на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирането им. Може да се вземе предвид пероралното прилагане на активен въглен и стомашна промивка, ако пациента бъде лекуван до 1 час от погълтането на потенциално токсично количество. Ако ибупрофен вече се е абсорбирал, може да се проложат алкални субстанции, за да стимулират отделяне на киселия ибупрофен чрез урната. Ако зачестят или се удължат, конвулсиите трябва да бъдат лекувани с интравенозен диазепам или лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и противоревматични продукти, нестероидни, производни на пропионова киселина.
АТС код: M01AE 01

Ибупрофен е НСПВС показало своята ефективност при обичайните експериментални модели на възпаление при животни чрез инхибиране на простагландинова синтеза. При човек, ибупрофен намалява болката при възпаление, оток и температура. Освен това ибупрофен обратимо инхибира агрегацията на тромбоцити.

Клиничната ефективност на ибупрофен е установена при лечение на лека до умерена болка, като болка при никнене на зъби и зъбобол, главоболие, болки в ушите и гърлото, постоперативна болка, нараняване на меките тъкани и повишена температура, включително постимунизационна пирексия, както и болка и висока температура при простуда и грип. Експериментални данни показват, че ибупрофен може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. В едно проучване, когато единична доза ибупрофен 400 mg е приета в рамките на 8 часа преди или 30 минути след доза от 81 mg ацетилсалицилова киселина (АСК) с непосредствено освобождаване, се наблюдава понижен ефект на АСК върху образуването на тромбоксан или тромбоцитна агрегация. Въпреки това, ограничеността на тези данни и несигурността при екстраполирането на данни от *ex vivo* проучвания върху клинични случаи показват, че не могат да се направят окончателни заключения относно обичайната употреба на ибупрофен и не е възможно да се наблюдава клинично значим ефект при употребата на ибупрофен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Сред ректално приложение ибупрофен се резорбира бързо и почти напълно със средни максимални концентрации, които се достигат 1,25 часа след употребата на супозитория от 125 mg.

Ибупрофен се свързва здраво с плазмените протеини и дифундира в синовиалната течност.

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до два главни метаболита с първична екскреция чрез бъбреците или като такива, или като по-големи конюгати заедно с малко количество непроменен ибупрофен. Екскрецията чрез бъбреците е бърза и пълна.

Елиминационен полуживот е приблизително 2 часа.

При пациенти в старческа възраст не се наблюдават значителни разлики във фармакокинетичния профил.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни за безопасност от значимост за пациентите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Твърда мас.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Съхранява се при температура под 25°C.



6.5 Вид и съдържание на опаковката
Блистери от алуминиево фолио
Големина на опаковките – 10 супозитории.

6.6 Специални предпазни мерки за изхвърляне
Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.
48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
Reg. № 20060705

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА: 07.12.2006**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
юни, 2022

