

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА
на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 9800359
Разрешение № В61М7МР-59980
15.06.2021
Датум на издана №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нурофен Форте 400 mg обвити таблетки
Nurofen Forte 400 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа Ибупрофен (*Ibuprofen*) 400mg

Помощни вещества с известно действие:

Захароза - 1 таблетка съдържа 232,2 mg захароза, съответстващо на 0,68 mmol

Натрий - 1 таблетка съдържа 34,69 mg натрий, съответстващо на 1,51 mmol

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

Бели до почти бели, двойно изпъкнали, кръгли, обвити таблетки със захар, с идентификационно лого в червено от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Нурофен Форте 400 mg обвити таблетки съдържа ибупрофен и е показан за симптоматично облекчаване на слаба до средно силна болка като: мигренозно главоболие, болка в гърба, зъбобол, невралгия, менструални болки, ревматични и мускулни болки.

Нурофен Форте облекчава болката, намалява възпалението и температурата.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение и само за кратковременна употреба.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите (виж т.4.4).

Възрастни и деца над 12 години: Първоначална доза една таблетка; приема се с вода, след това ако е необходимо се приема по една таблетка на всеки четири часа. Да не се приемат повече от 3 таблетки за 24 часа.

Да не се прилага на деца под 12 години без лекарско предписание.

За пациенти в старческа възраст: Не се изисква промяна на дозата.

Минималната ефективна доза трябва да се използва за кратък период от време, необходимо за облекчаване на симптомите.

Юноши (възрастова граница: ≥ 12 години до < 18 години)

Ако при юноши този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 3 дни или симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Възрастни



Ако този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 4 дни, пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар.

Да се остави поне четири часов интервал между дозите и да не се приема повече от 1200 mg за 24 часа.

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

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество ибупрофен или към някое от помощните вещества.

Пациенти с предшестващи реакции на свръхчувствителност (напр. астма, ринит, ангиоедема или уртикария) към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.

Наличие или данни в анамнезата за рекурентна пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кръвене).

Анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предишно лечение с НСПВС.

Тежка чернодробна недостатъчност, бъбречна недостатъчност или сърдечна недостатъчност (NYHA Клас IV) (вижте точка 4.4).

Противопоказан е през последния триместър на бременността. (вижте точка 4.6)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Риска от нежелани лекарствени реакции може да бъде намален, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

(вижте стомашно-чревни и сърдечносъдови рискове по долу)

При пациенти в старческа възраст има повишена честота на нежелани лекарствени реакции от НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, които могат да бъдат фатални (виж т.4.2).

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.

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден) може да бъде свързана с леко увеличен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло, епидемиологичните изследвания не показват, че ниските дози ибупрофен (напр. < 1200 mg/ден) са свързани с увеличен риск от артериални тромботични събития.

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



Също така е необходимо внимателно обмисляне преди започване на продължително лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, пушене), особено ако са необходими високи дози (2400 mg/ден).

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

Други НСПВС: Едновременната употреба на Ибупрофен с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, трябва да се избягва (виж 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 (вижте точка 4.8).

Високо кръвно налягане и/или сърдечно увреждане от бъбречната функция, могат да се влошат и/или да се появи задържане на течности.

Бъбречни: Бъбречно увреждане, тъй като е възможно бъбречната функция да бъде допълнително влошена (виж т. 4.3 и т.4.8).

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани юноши.

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

Увреден фертилитет при жени: Има ограничен брой доказателства, че лекарства, които потискат синтеза на цикло-оксигеназа/простагландини, могат да причинят увреждане на фертилитета при жените, чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо, при прекъсване на лечението.

Стомашно-чревни: Пациенти с хронични възпалителни заболявания на червата (улцерозен колит, болест на Крон) са с повишен риск от обостряне на тези състояния (вижте точка 4.8).

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

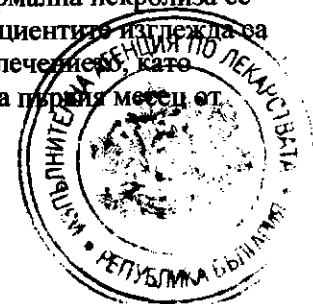
Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (виж т. 4.3), както и при пациенти в старческа възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с най-ниската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

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в 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 стомашно-чревно кървене или улцерация при пациенти, приемащи ибупрофен, лечението трябва да се прекрати.

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 изглеждат 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.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Нурофен Форте 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 Форте 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.

Специфични за лекарствения продукт предупреждения:

Този лекарствен продукт съдържа 232,2 mg (или 0,68 mmol) захароза в една доза (1 таблетка). Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 34,69 mg натрий за таблетка, които са еквивалентни на 1,73% от препоръчителната максимална дневна доза от СЗО от 2 g натрий за възрастен.

Етикетът ще съдържа следната информация:

Внимателно прочетете приложената листовка преди употреба на този продукт.

Не го приемайте ако имате или някога сте имали язва на стомаха, перфорация или кървене или сте алергичен към ибупрофен или някоя от съставките на продукта, аспирин, или други подобни болкоуспокояващи, взимате други НСПВС болкоуспокояващи или ацетилсалицилова киселина с дневна доза над 75 mg; ако сте в последните 3 месеца от бременността.

Обсъдете с Вашия лекар или фармацевт преди да взимате този продукт ако имате астма, проблеми с черния дроб, сърцето, бъбреците или червата ако сте в първите 6 месеца от бременността.

Ако симптомите се запазват или се влошат консултирайте се с Вашия лекар.

Не превишавайте допустимата доза.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ибупрофен (както и другите НСПВС) не трябва да се използва в комбинация с:

- **Ацетилсалицилова киселина (ниски дози):**

Едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина не се препоръчва поради възможността за повишаване на нежеланите реакции.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може конкурентно да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. Въпреки че има несигурност при екстраполирането на тези данни от клинични случаи, не може да се изключи възможността редовния, продължителен прием на ибупрофен да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Не е възможно да се наблюдава клинично значим ефект при нередовната употреба на ибупрофен (виж т.5.1).



- **Други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2:** Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС, 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 внимателно в комбинация с:

- **Антихипертензивни лекарствени продукти (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 на НСПВС.
- **Антикоагуланти:** НСПВС могат да усилят ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т. 4.4).
- **Кортикостероиди:** могат да увеличат риска от нежелана реакция в стомашно-чревния тракт (вижте точка 4.4).
- **Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI):** Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).
- **Сърдечни гликозиди:** НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите.
- **Литий:** Има доказателства за потенциално увеличаване на плазмените нива на лития.
- **Метотрексат:** Съществува потенциал за покачване на плазмените нива на метотрексата.
- **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 доказателства за повишен риск от хемартроза и хематом при HIV (+) хемофилици, получаващи успоредно лечение със зидовудин и ибупрофен.



- **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 са изложени на 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. Абсолютният риск от сърдечни малформации е бил повишен от по-малко от 1% до около 1,5%. 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.

Лактация и кърмене:

В ограничен брой проучвания ибупрофен се наблюдава в кърмата в много ниска концентрация и е малко вероятно да повлияе неблагоприятно на кърменето.

Фертилитет:

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/простагландинова синтеза може да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Този ефект е обратим след прекратяване на лечението. Вижте точка 4.4 относно фертилитета при жените.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очакват при препоръчителната доза и времетраене на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Списъкът от следващите нежелани реакции се отнася за тези, установени при употреба на ибупрофен при ОТС дози (максимум 1200 mg на ден), за кратък период от време. При лечение на хронични състояния, дългосрочно лечение, могат да се появят допълнителни нежелани реакции.

Възможните нежелани лекарствени реакции, които се проявяват при ибупрофен са представени по-долу, групирани по система-орган клас класификацията и честота.

Честотата се определя както следва: 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:

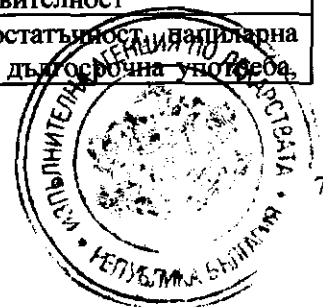
Най-честите нежелани лекарствени реакции са с характер на стомашно-чревни нарушения. Нежеланите реакции са предимно зависими от дозата, особено риска от поява на стомашно-чревно кървене, което е зависимо от дозовата граница и продължителността на лечението

Нежеланите реакции са по-редки при максимална дневна доза до 1200 mg.



Клиничните изследвания показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози (2400 mg/ден) може да се свърже с леко увеличен риск от артериално-тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (виж т.4.4).

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, грипозни симптоми, силна отпадналост, 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).
	Неизвестна	Повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм 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 старческа възраст. Улцерозен стоматит, гастрит, улцерозен колит, обостряне на колит и болест на Крон (виж т.4.4).
Хепатобилиарни 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.
	С неизвестна честота	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, васкуларна некроза, особено при дългосрочна употреба.



		свързана с повишена серумна концентрация на урея и отоци. Понижен бъбречен клирънс на урея.
Изследвания	Много редки	Понижени нива на хемоглобина.

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) разнообразни кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедема и много рядко ексфолиативни и булзни 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 автоимунни нарушения (като системен лупус еритематозус, смесена съединително-тъканна болест).

Съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозираните нежелани лекарствени реакции след разрешаването за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява продължителното наблюдение на съотношението полза/риск от лекарствения продукт.

Медицинските специалисти трябва да съобщават за подозираните нежелани лекарствени реакции до:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

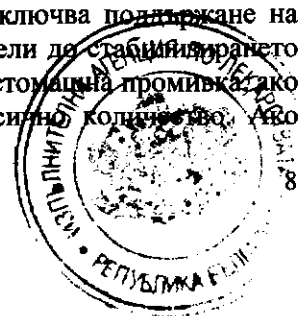
Тел.: +359 2 8903417 уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Поглъщането на повече от 400 mg/kg от деца може да се прояви чрез различни симптоми. При възрастни реакциите при предозиране не са така изразени. Периода на полу-живот при предозиране е 1,5 - 3 часа.

Симптоми: При повечето пациенти, които са погълнали значително от клинична гледна точка количество НСПВС, предозирането няма да се прояви с друго освен гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие, стомашно-чревна 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.

Лечение: лечението трябва да бъде симптоматично и подпомагащо, и включва поддържане на свободен въздушен път и мониторинг на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирателното им. Може да се вземе предвид пероралното прилагане на активен въглен и стомашна промивка, ако пациента бъде лекуван до 1 час от поглъщането на потенциално токсично количество. Ако



ибупрофен вече се е абсорбирал, може да се проложат алкални субстанции, за да стимулират отделяне на киселия ибупрофен чрез урината. 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 АНТИРЕВМАТИЧНИ ПРОДУКТИ, НЕСТЕРОИДНИ ПРОИЗВОДНИ НА ПРОПИОНОВАНА КИСЕЛИНА

АТС КОД: M01AE 01

Ибупрофен е НСПВС, производно на пропионована киселина, който е демонстрирал своята ефикасност чрез подтискане активността на простагландиновата синтеза.

При хора, ибупрофен намалява болката причинена от възпаление, оток и температурата. Освен това ибупрофен обратимо потиска агрегацията на тромбоцитите.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може конкурентно да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Някои фармакодинамични проучвания показват, че, когато единична доза от 400 mg ибупрофен, приета 8 часа преди или до 30 минути след 81 mg ацетилсалицилова киселина с незабавно освобождаване, е наблюдаван понижен ефект на ацетилсалицилова киселина върху образуването на тромбоксан или агрегацията на тромбоцитите. Въпреки, че има несигурност при екстраполация на тези данни от клинични случаи, не може да бъде изключена възможността, че при редовната, продължителна употреба на ибупрофен може да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Не е възможно да се наблюдава клинично значим ефект при нередовна употреба на ибупрофен (виж т.4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се абсорбира добре от стомашно-чревния тракт. Ибупрофен е свързан във висок процент с плазмените протеини и преминава в синовиалната течност.

Максимални серумни концентрации се наблюдават 1-2 часа след приложението му.

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб на два главни метаболита с основна екскреция през бъбреците или като такива или като конюгати, заедно с незначително количество непроменен ибупрофен. Екскрецията през бъбреците е бърза и цялостна.

Времето на полуживот е около 2 часа.

Не се наблюдават значителни разлики във фармакокинетичния профил при пациенти в старческа възраст.

При ограничени проучвания ибупрофен се отделя в кърмата в много ниски концентрации.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни за безопасност от значение за потребителя

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката



Кроскармелоза натрий
Натриев лаурил сулфат
Натриев цитрат
Стеаринова киселина
Силициев диоксид, колоидален

Състав на захарната обвивка

Кармелоза натриева сол
Талк
Арабска гума, сух спрей
Захар
Титанов диоксид
Макрогол 6000
Пречистена вода

Отпечатващо мастило на таблетката

Червено мастило Опакод S-1-15094

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Блистер от поливинилхлорид (PVC). Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Таблетките ще бъдат опаковани в блистери, състоящи се от:
Непрозрачен бял 250 µm поливинилхлорид (PVC), топлинно запечатан към 20 µm алуминиево фолио.

Блистерите се съхраняват в картонена кутия. Опаковки с 10, 12, 20, 24 таблетки.

Не всички опаковки ще се пускат в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при 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. № 9800354

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

05.11.1998

10. ДАТА НА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

март, 2021

