

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20130165

Разрешение № В6/МММб-61295

03-01-2023

Издание №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ибупром Спринт МАКС 400 mg меки капсули
Ibuprom Sprint MAX 400 mg capsules, soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една мека капсула съдържа ибупрофен (*Ibuprofen*) 400 mg.

Помощни вещества с известно действие.

Всяка мека капсула съдържа сорбитол, течен частично дехидратиран – 95,94 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Лечение на умерена до силна болка от различен произход - главоболие, включително и при напрежение и мигрена, зъбобол, невралгии, мускулни болки, костни и ставни болки, болезнена менструация, повишена температура, включително при грип, настинка или други инфекциозни заболявания.

Аналгетичният ефект на Ибупром Спринт МАКС е два пъти по-бърз от този на обикновени таблетки, съдържащи ибупрофен. Това се дължи на специфичната форма на Ибупром Спринт МАКС, където активното вещество ибупрофен е разтворено в хидрофилен разтворител, съдържащ се във вътрешността на желатиновата капсула.

4.2 Дозировка и начин на приложение**Дозировка**

Възрастни и деца над 12 години: 1 капсула, приета през устата на всеки 4 часа, след хранене. Не трябва да се приемат повече от 3 капсули за 24 часа (максимална доза от 1 200 mg за 24 часа, разделена на няколко приема). Капсулите не трябва да се сдъвкват.

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

Педиатрична популация

Ибупром Спринт МАКС не трябва да се прилага при деца на възраст до 12 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 три дни или влошаване на състоянието, пациентът трябва да се консултира с лекар.



4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при:

- свръхчувствителност към активното вещество ибупрофен, други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- болни с алергични прояви в миналото, като хрема, уртикария, ангиоедем или бронхиална астма, след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- пациенти с активна язва или с анамнестични данни за стомашна язва и/или язва на дванадесетопръстника, перфорация или кървене (два или повече независими епизода на потвърдено кървене вследствие на разязвяване);
- болни с анамнестични данни за кървене от гастро-интестиналния тракт след прилагане на НСПВС;
- пациенти с тежка чернодробна бъбречна или сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA);
- при едновременен прием на други нестероидни противовъзпалителни средства, включително COX-2 инхибитори (повишен риск от нежелани лекарствени реакции);
- болни с хеморагична диатеза;
- в третия триместър на бременността.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Изисква се специално внимание при:

- пациенти със системен лупус еритематозус или със смесени колагенози;
- заболявания на стомашно-чревния тракт и хронични заболявания на червата (улцерозен колит, болест на Крон);
- болни с артериална хипертония и/или сърдечна дисфункция;
- нарушение на бъбречната функция;
- нарушение на чернодробната функция;
- пациенти с нарушение на кръвосъсирването (ибупрофен може да удължи времето на кървене).

При пациенти с активни в момента или с анамнестични данни за бронхиална астма и алергични заболявания лекарственият продукт може да провокира поява на бронхоспазъм.

Нежеланите лекарствени реакции може да бъдат намалени, като за облекчаване на симптомите се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време (вж. по-долу влияние върху стомашно-чревния тракт и сърдечно-съдовата система).

Съществува риск от гастроинтестинално кървене, улцерация или перфорация, които може да са фатални и да не се предшества от непременно от предупредителни симптоми или да възникнат при пациенти, които са имали подобни предупредителни прояви. В случай на гастроинтестинално кървене или улцерация, приемът на този лекарствен продукт трябва незабавно да се преустанови. Пациентите с анамнеза за гастроинтестинални заболявания, особено болните в напреднала възраст, трябва да бъдат предупредени да информират лекаря за всички необичайни гастроинтестинални симптоми (най-вече кървене), особено в началото на лечението. Тези пациенти трябва да използват възможно най-ниска доза от лекарствения продукт.

Изисква се внимателно приложение на този лекарствен продукт при болни, които провеждат едновременно лечение с лекарствени продукти, при които може да бъде повишен риска от стомашно-чревни нарушения или кървене, като кортикостероиди или антикоагуланти, подобни на варфарин (аценокумарол) или тромبوцитни антиагреганти като ацетилсалицилова киселина.

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

Едновременното, продължително приложение на различни аналгетици може да доведе до бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгезийна нефропатия). При продължителна употреба на ибупрофен е необходимо провеждане на редовен контрол на бъбречната и чернодробна функции и на пълната кръвна картина.

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

Доказано е, че прилагането на лекарствени продукти, които потискат циклооксигеназата/ простагландиновата синтеза може да предизвика нарушение на фертилитета при жени посредством повлияване на овулацията. Този ефект е временен и отзвучава след преустановяване на лечението.

При употреба на НСПВС много рядко се съобщава за тежки кожни реакции, някои от които фатални, включително екسفолитивен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза. Рискът от развитие на тези тежки реакции е най-голям в началото 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 този продукт трябва да се преустанови след поява на първите симптоми: кожен обрив, увреждане на лигавиците или други симптоми и прояви на свръхчувствителност.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Ибупром Спринт МАКС 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 Ибупром Спринт МАКС 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.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на този лекарствен продукт е по-висок в сравнение с приложението при по-млади болни. Честотата и степента на изразеност на нежеланите лекарствени реакции може да бъдат намалени чрез използване на най-ниската ефективна терапевтична доза за възможно най-кратък период от време. При развитие на нежелани лекарствени реакции, пациентът трябва да бъде посъветван да преустанови приема на лекарствения продукт и да се консултира с лекар.

Употреба на Ибупром Спринт МАКС при деца

Капсулите съдържащи 400 mg ибупрофен не трябва да се използват при деца под 12-годишна възраст, тъй като е трудно адаптирането на дозата към телесната маса на детето. При деца може да се прилагат само концентрации предназначени за деца.

Прилагането на НСПВС може да замаскира симптомите на инфекция и фебрилитет



Поради съдържанието на сорбитол пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза 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 нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) - поради повишен риск от нежелани реакции;
- ацетилсалицилова киселина 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 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).
- антихипертензивни лекарствени продукти - НСПВС могат да намалят техния ефект;
- диуретици - има оскъдни данни за намаляване ефекта на диуретиците;
- антикоагуланти - във връзка с оскъдни клинични данни, че НСПВС биха могли да окажат влияние върху действието на лекарствените средства, които потискат кръвосъсирването;
- литий, метотрексат, дигоксин - доказано е, че нестероидните противовъзпалителни средства могат да повишат плазмените концентрации на литий, метотрексат и дигоксин;
- зидовудин - има данни за удължаване времето на кървене при пациенти, лекувани едновременно с ибупрофен и зидовудин;
- кортикостероиди - повишава се риска от гастроинтестинално кървене;
- лекарствени продукти, които потискат агрегацията на тромбоцитите, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина - повишава се риска от кървене (вж. точка 4.4);
- циклоспорин, такролимус - едновременното приложение с ибупрофен повишава риска от увреждане на бъбреците;
- мифепристон - нестероидните противовъзпалителни средства могат да елиминират ефектите на мифепристон;
- хинолони: едновременното приложение може да повиши риска от поява на припадъци.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

От 20-ата седмица от бременността нататък употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион, дължащ се на нарушение на бъбречната функция на фетуса. Това може да се появи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо при прекратяването му. Докладвани са случаи на стесняване на ductus arteriosus след лечение във втория триместър, повечето от които се възстановяват след прекратяване на лечението. По време на първия и втория триместър на бременността ибупрофен не трябва да се прилага, освен ако е абсолютно необходимо. Ако ибупрофен се използва от жена, която се опитва да зачене, или по време на първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска, а продължителността на лечението — възможно най-кратка. След експозиция на ибупрофен в продължение на няколко дни от 20-ата гестационна седмица нататък трябва да се обмисли антенатално проследяване за олигохидрамнион и стесняване на ductus arteriosus. Употребата на ибупрофен трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или стесняване на ductus arteriosus.

През третия триместър на бременността всички инхибитори на синтеза на простагландини могат да изложат плода на:



- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно стесняване/затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертония)

- бъбречна дисфункция (вж. по-горе);

майката и новороденото, в края на бременността, на:

- възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегиращ ефект, който може да се прояви дори при много ниски дози;

- инхибиране на контракциите на матката, водещо до забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан по време на третия триместър на бременността (вж. точки 4.3 и 5.3).

Фертилитет

За влиянието на лекарствения продукт върху репродуктивните функции вижте точка 4.4.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Подобно на всички лекарствени продукти, Ибупром Спринт МАКС може да има нежелани реакции.

Нежеланите реакции са групирани в зависимост от тяхната честотата, като се използват следните термини:

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 ($< 1/10\ 000$)

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: диспепсия, коремна болка, гадене.

Редки: диария, флатуленция, запек, повръщане, гастрит.

Много редки: язва на стомаха и/или дванадесетопръстника, кървене от стомашно-чревния тракт (катранено-черни изпражнения, хематемеза), перфорация, улцеративен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон.

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие.

Редки: световъртеж, безсъние, възбуда, раздразнителност и умора, асептичен менингит.

Психични нарушения

Много редки: депресия, психични реакции.

Нарушения на ухото и лабиринта

Много редки: шум в ушите.

Инфекции и инфестации



Много редки: асептичен менингит (особено при лица с автоимунни заболявания: системен лупус еритематозус, смесени колагенози).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: отоци.

Много редки: намалена диуреза, отоци, остра бъбречна недостатъчност, бъбречна папиларна некроза, повишени стойности на уреята в плазмата, интерстициален нефрит.

Хепатобилиарни нарушения

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

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушения в пълната кръвна картина (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите симптоми включват повишена температура, възпаление на гърлото, повърхностно разязвяване на лигавицата на устата, грипopodobни симптоми, изтощение, кървене (напр. натъртвания, точковидни кръвоизливи, червено-морави петна по кожата и лигавиците, кървене от носа).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, 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 имунната система

Нечести: уртикария и пруритус.

Много редки: тежки реакции на свръхчувствителност като оток на лицето, езика и ларинкса, диспнея, тахикардия, хипотония, анафилактичен шок, обостряне на бронхиална астма и бронхоспазм; при пациенти с предшестващи автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесени колагенози). По време на лечение с ибупрофен има единични съобщения за симптоми, типични за асептичен менингит, като вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и дезориентация.

Сърдечни нарушения

При провеждане на лечение с НСПВС във високи дози има съобщения за отоци, сърдечна недостатъчност.

Съдови нарушения

Много редки: артериална хипертония.

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) (вижте 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

Симптоми:

При повечето пациенти, приемащи клинично значими дози НСПВС може да възникнат следните симптоми: гадене, повръщане, болки в епигастриума или в по-редки случаи - диария. Възможна е също така и поява на шум в ушите, главоболие и гастроинтестинално кървене. Тежката интоксикация засяга и централната нервна система с прояви на сънливост и много рядко на възбуда, дезориентация или кома. В много редки случаи може да се появят и гърчове. При тежка интоксикация може да се развие метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време (INR). Възможна е поява на остра бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане. При болни от астма, астматичните симптоми може да се обострят. 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 мониторира сърдечната функция и да се контролират жизнените показатели, като се осигурява тяхната стабилност. До един час след предозирането трябва да се помисли за перорално прилагане на активен въглен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Ибупрофен (производно на пропионовата киселина) принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). Притежава аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие.

Действието на лекарствения продукт е в резултат на способността му да потиска синтезата на простагландините.

Намаляването на простагландиновата синтеза е в резултат на потискане на циклооксигеназата (COX-2) на арахидоновата киселина, която се индуцира в хода на възпалителния процес, което води до потискане на синтезата на цикличните пероксидази, директни прекурсори на простагландините. Едновременното неселективно потискане на втората форма на циклооксигеназата – изоензим COX-1 (т.нар. съставна форма) е отговорно за нежеланите ефекти на лекарствения продукт Ибупром Спринт МАКС като намаляване на простагландините (предпазващи лигавицата на стомашно-чревния тракт), увреждане на бъбреците и потискане 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 с 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 (вижте точка 4.5).



5.2 Фармакокинетични свойства

След орален прием, ибупрофен се абсорбира в голяма степен от стомашно-чревния тракт – една част в стомаха, а друга - в тънките черва. Бионаличността на рацемичната форма на ибупрофен е 71%.

Ибупрофен се свързва с плазмените протеини над 90%. Прониква в синовиалната течност. Капсулите Ибупром Спринт МАКС съдържат 400 mg ибупрофен, разтворен в хидрофилен разтворител, съдържащ се във вътрешността на желатиновото покритие. По време на храносмилателния процес желатиновата капсула се разтваря от стомашния сок и се освобождава ибупрофен във форма, готова за незабавна резорбция.

Максимална плазмена концентрация се достига до 30 минути след перорален прием. При използване на таблетна форма, максимална плазмена концентрация се достига не по-рано от 1-2 часа след приема. Данните от проучване, в което директно се сравняват капсули с 400 mg ибупрофен и 2 таблетки по 200 mg, е установено, че максимална плазмена концентрация се достига над два пъти по-бързо (повече от 2 пъти по-бързо) при употреба на капсули (32,5 минути), отколкото при прием на таблетки (90 минути). Това показва, че аналгетичното действие на Ибупром Спринт МАКС е повече от два пъти по-бързо от това на ибупрофен таблетки. При прием на лекарствения продукт по време на хранене е възможно забавяне на абсорбцията.

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до карбоксилатни или хидроксилатни производни. В рамките на 24 часа след прием на последната доза, ибупрофен се елиминира през бъбреците над 75% под формата на неактивни метаболити – карбоксилатни производни на пропионовата киселина (2-(p-(2-карбокси-пропил)-фенил), около 37%), хидроксилатни производни на пропионовата киселина (2-(p-(2-хидроксиметил-пропил)-фенил) около 25%) и в непроменен вид (около 14%). Времето на полуживот е около 2 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания върху опитни животни по отношение на подострата и хронична токсичност са установени предимно стомашно-чревни нарушения и улцерации. При проведени *in vitro* и *in vivo* проучвания, не са установени клинично значими свидетелства за мутагенен потенциал на ибупрофен. Изследванията при плъхове и мишки не са показали канцерогенност на ибупрофен. Прилагането на ибупрофен предизвикало потискане на овулацията при зайци и имплантационни нарушения при различни животински видове (зайци, плъхове, мишки). При експериментални проучвания е установено, че ибупрофен преминава през плацентата и е отчетена повишена честота на феталните деформации (напр. дефекти на камерния септум), след прилагане на токсични за майката дози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макрогол 600
Калиев хидроксид (E 525)
Пречистена вода
Състав на капсулата:
Желатин (E 441)
Сорбитол, течен, частично дехидратиран
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо



6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Капсули за перорална употреба, опаковани в блистери в картонена опаковка.
6 меки капсули в 1 блистер, поставен в картонена опаковка.
10 меки капсули, в 1 блистер, поставен в картонена опаковка.
20 меки капсули (2 блистера по 10 капсули), поставени в картонена опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

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

20130165

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

Дата на първо разрешаване: 13 май 2013 г.
Дата на последно подновяване: 7 юни 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2022

