

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА на продукта - Приложение 1

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Нурофен Фемина Форте 512 mg обвити таблетки
Nurofen Femina Forte 512 mg coated tablets

Към Рег. № 20100648
Разрешение № В61МАТМБ-61122
06-12-2022

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка обвита таблетка съдържа 400 mg Ибупрофен (като натриев дихидрат)
(*Ibuprofen sodium dihydrate*)

Помощни вещества с известно действие:

Захароза - 1 таблетка съдържа 186,2 mg захароза съответстващо на 0,54 mmol
Натрий - 1 таблетка съдържа 55,89 mg натрий съответстващо на 2,43 mmol

За пълния списък на помощните вещества виж т.б.1

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Обвита таблетка

Бяла до почти бяла, двойно изпъкнала, кръгла, обвити таблетки с отпечатано червено идентификационно лого на едната страна.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1 **Терапевтични показания**

За облекчаване симптомите на лека до умерена болка като главоболие, болки в кръста, менструални болки, зъбобол, невралгия, ревматични и мускулни болки, болка при не-сериозен артрит, мигрена, симптоми при грип и простудни заболявания, болки в гърлото и температура.

4.2 **Дозировка и начин на приложение**

Приема се перорално. 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).

При възрастни и деца над 12 години: първоначална доза, 1 таблетка. След това, ако е необходимо се взима една таблетка на всеки 4 часа. Да не се приемат повече от 3 таблетки (1200 mg) за 24 часа.

Не е подходящ за деца под 12 години без консултация с лекар.

За пациенти в старческа възраст не се изисква промяна на дозировката.

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 10 дни, пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар.

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

Пациенти с известна свръхчувствителност към ибупрофен или някоя от съставките на продукта.

Пациенти с предшестващи реакции на свръхчувствителност (напр. бронхоспазъм, астма, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС).

Пациенти с 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.

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност (NYHA Клас IV). (вж т.4.4).

Противопоказан е през последния триместър на бременността (вж т.4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при 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 по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

При пациенти в старческа възраст има увеличена честота на нежелани реакции от НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които може да са фатални .

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

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

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани юноши.

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

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 поради повишен риск от нежелани реакции (вж т. 4.5).



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

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

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 изглежда 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.

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).

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).

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Нурофен Фемина 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 Фемина 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 55,89 mg натрий за таблетка, които са еквивалентни на 2,79% от препоръчителната максимална дневна доза от СЗО от 2 g натрий за възрастен.

Този лекарствен продукт съдържа 186,2 mg (или 0,54 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.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Кортикостероиди: повишен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизливи (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.

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

- **Сърдечни гликозиди:** НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите.

- **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).

- **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:

Инхибирането 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.



От 20-тата седмица от бременността нататък употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион в резултат на бъбречна дисфункция на плода. Това може да се случи скоро след началото на лечението и обикновено е обратимо при преустановяването му. В допълнение се съобщава за случаи на констрикция на дуктус артериозус след лечение във втория триместър, като повечето са разрешени след преустановяването му. Следователно 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. Необходимо е да се обмисли пренатално наблюдение за олигохидрамнион и констрикция на дуктус артериозус след излагане на ибупрофен в продължение на няколко дни от 20-тата гестационна седмица нататък. Лечението с ибупрофен трябва да бъде преустановено при наличие на олигохидрамнион и констрикция на дуктус артериозус.

В последното тримесечие на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат:

- Плода на риск от:
 - o Кардиомиопатия (преждевременна констрикция/затваряне на феталния ductus arteriosus и белодробна хипертензия);
 - o Бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион (вижте по-горе).

- Майката и новороденото в края на бременността на риск 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 и забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан през последното тримесечие на бременността.

Лактация и кърмене:

Ибупрофен и неговите метаболити преминават в много ниски концентрации в кърмата. Не са известни неблагоприятни последствия за кърмачетата, поради което не е необходимо прекъсване на кърменето в случай на кратковременно лечение с ибупрофен на лека до умерена болка и температура в препоръчаните дози.

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.

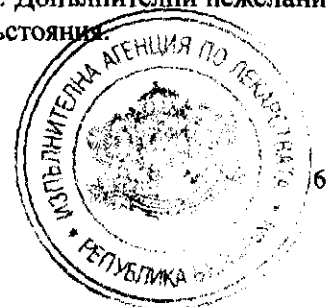
За ефекта на ибупрофен върху фертилитета при жени виж т.4.4.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са необходими предпазни мерки при употреба в препоръчаните дозировка и продължителност на лечение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на ибупрофен в дозировка като за ОТС продукт (максимум 1200 mg на ден). Допълнителни нежелани реакции могат да се наблюдават при дългосрочно лечение на хронични състояния.



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 ($< 1/10,000$); Неизвестна (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, който е зависим 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).

ТАБЛИЦА НА 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 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). Влошаване 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
	Нечести	Различни кожни обриви



Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки С неизвестна честота	Тежки кожни реакции като булозни обриви, включващи синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза 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

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, бронхоспазм, или задух;
- (в) разновидни кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритус, уртикарна, 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).

Съобщаване на подозирани нежелани 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.



Предозиране

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-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 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 уирната. 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 пропионовата киселина

АТС Код: M01AE 01

Ибупрофен е НСПВС показало ефикасност при обичайните експериментални животински модели на възпаление чрез потискане на простагландиновата синтеза. При хора ибупрофен намалява болката, отоците и температурата при възпаление. Освен това ибупрофен обратимо инхибира тромбоцитната агрегация.

Клиничната ефективност на ибупрофен е доказана при болки като главоболие, зъбобол и дисменорея и при фебрилитет; освен това и при пациенти с болка и фебрилитет свързани с простудни заболявания и грип, както и при модели на болки като при възпалено гърло, мускулна болка или меко-тъканни травми и болки в гърба.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може конкурентно да инхибира ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато еднократна 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).



Проучване при дентална болка е показало, че пациентите са почувствали статистически значимо облекчаване на болката до 15 мин. след прием на Нурофен Фемина Форте в сравнение с плацебо. В това проучване значително повече пациенти са изпитали осезаемо облекчаване на болката след прием на Нурофен Фемина Форте в сравнение с парацетамол таблетки (96.3% спрямо 67.9%). Тези пациенти са изпитали също така значително по-голямо редуциране на интензитета на болката и по-голямо облекчаване на болката на 6-тия час в сравнение с пациентите приемащи парацетамол. Прилагайки метода за оценка на концентрацията, пациентите получаващи ибупрофен натрий са имали значително по-голяма полза спрямо тези получаващи плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се резорбира бързо от гастроинтестиналния тракт и се разпределя бързо в тялото. Ибупрофен се свързва с плазмените протеини в значителна степен. Ибупрофен преминава в синовиалната течност. Екскрецията през бъбреците е бърза и пълна.

Максимални серумни концентрации се наблюдават 1-2 часа след приложението ибупрофен киселина. Наличието на храна може да забави абсорбцията. Това време варира между различните лекарствени форми. Средно максимални плазмени концентрации се достигат приблизително 35 минути след приложение на Нурофен Фемина Форте, съдържащи 512 mg ибупрофен натрий. При сравняване на 2 таблетки Нурофен Фемина Форте и 2 таблетки Нурофен Форте 400 mg, средните пикови плазмени концентрации са достигнати повече от два пъти по-бързо при ибупрофен натрий (35 мин.) в сравнение с ибупрофен (90 мин.). Таблетките Нурофен Фемина Форте се прицелват в болката два пъти по-бързо от стандартния Нурофен Форте, съдържащ ибупрофен.

Ибупрофен се метаболизира се в черния дроб (хидроксилиране, карбоксилиране, конюгиране) и фармакологично неактивните му метаболити се елиминират главно през бъбреците (90%) и чрез жлъчката. Времето на полуелиминиране при здрави индивиди и при такива с чернодробни и бъбречни заболявания е 1.8 до 3.5 часа

Времето на полуелиминиране е около 2 часа.

Не са наблюдавани значими различия във фармакокинетичния профил при пациенти в напреднала възраст.

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

Основните токсични ефекти на ибупрофен, наблюдавани при изпитвания върху животни се проявяват в лезии и улцерации на гастро-интестиналния тракт. Ибупрофен не показва мутагенен потенциал *in vitro* и канцерогенност при плъхове и мишки. Експериментални проучвания са показали, че ибупрофен преминава през плацентата, но няма данни за тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Кроскармелоза натриева сол (E 468), Ксилитол (E 967) Микрокристална целулоза (E 460), Магнезиев стеарат (E 572), Силициев диоксид, колоиден, (E 551), Кармелоза натриева сол (E 466), Талк (E 553b), Арабска гума, изсушена чрез разпрашаване (E 414), Захар, Титанов диоксид (E 171) Макрогол 6000 прах, Червено мастило Опакод S-1-15094.



6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистерни опаковки, състоящи се от блистери от непрозрачен бял 250 µm PVC с 90 gsm поливинилден (PVdC), топло-запечатан към 20 µm алуминиево фолио. Блистерите са опаковани в картонена кутия.

Опаковка Нурофен Фемина Форте съдържа 12 или 24 обвити таблетки в картонена кутия.

Не всички опаковки ще се продават на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма приложени

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

Per. № 20100648

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

юли, 2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

октомври, 2022

