

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20100823
Разрешение №	66377 / 21-08-2024
BG/MA/MP -	
Содержание №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАФЕТИН МЕНСТРУАЛ 200 mg филмирани таблетки
CAFFETIN MENSTRUAL 200 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ⁴³

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg ибупрофен (ibuprofen) под формата на ибупрофен лизин 342 mg.

Помощни вещества с известно действие:

Всяка филмирана таблетка съдържа 1.140 mg глюкоза, 0.018 mg Сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110), 0.050 mg Понсо 4R алуминиев лак (E124) и соев лецитин (E322).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Пастелно розови с лъскав ефект, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Кратковременно лечение на дисменорея.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст

Еднократна доза: 1-2 таблетки.

Интервал между приемите: 4-6 часа. Колебанията в интензитета на болката могат да се избегнат



чрез прием в редовни интервали.

Максималната дневна доза (за 24-часов период) не бива да надвишава 6 таблетки (=1200 мг ибупрофен).

Пациентите, страдащи от стомашни неразположения, трябва да приемат таблетките с храна.

Продължителността на прием на лекарството без предписание от лекар не бива да надвишава 3 дни.

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).

Начин на приложение

Перорално.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти показали предшестващи реакции на свръхчувствителност (напр. астма, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с терапия с ибупрофен, ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни средства.
- Пациенти с активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кървене).
- Пациенти с данни за предшестващо кървене от стомашно-чревния тракт или перфорация на язва след прием на НСПВС.
- Тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност (NYHA Клас IV) (вж. точка 4.4).
- Последен триместър на бременността (вж. т 4.6)
- Деца под 12 год. възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската доза, за възможно най-кратко време необходимо за овладяване на симптомите (вж. по-долу стомашно-чревни и сърдечно съдови рискове).

При пациенти в старческа възраст честотата на наблюдаваните нежелани реакции от НСПВС е висока, особено на стомашно-чревните кръвоизливи и перфорации, които могат да бъдат фатални.

Респираторни

Може да бъде провокиран бронхоспазъм при пациенти страдащи от бронхиална астма или алергични заболявания.

Други НСПВС



Едновременната употреба на ибупрофен с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 трябва да се избягва (вж.точка 4.5).

Системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване

Системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване- увеличен риск от асептичен менингит (вж. точка 4.8).

Бъбречни

Бъбречно увреждане, тъй като бъбречната функция може да бъде допълнително нарушена (вж. точка 4.3 и т. 4.8).

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани юноши.

Чернодробни

Чернодробна дисфункция (вж. точка 4.3 и 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 течностим повишено артериално налягане и оток, свързани с лечението с НСПВС.

Данните от клинични 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).

Случаи на синдром на Kounis са докладвани при пациенти, лекувани с ибупрофен. Синдромът на Kounis се дефинира като сърдечносъдови симптоми в резултат на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързана с констрикция на коронарните артерии и потенциално водеща до инфаркт на миокарда.

Увреден фертилитет при жените

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната проостагландининова



синтеза може да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо след прекратяване на лечението.

Стомашно-чревни ефекти

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

Съобщава се за стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация, които могат да завършат фатално, при употребата на всички НСПВС, по всяко време на лечението с или без предупредителни симптоми, или предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.

- Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на повисоки дози НСПВС лекарствени продукти, при пациенти с анамнеза на язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (вж. точка 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 тези в старческа възраст, трябва да съобщават за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи), особено в началните фази на лечението.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да употребяват внимателно този продукт с други лекарствени продукти които могат да увеличат риска от улцерации или кървене като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или противотромботични средства като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5).

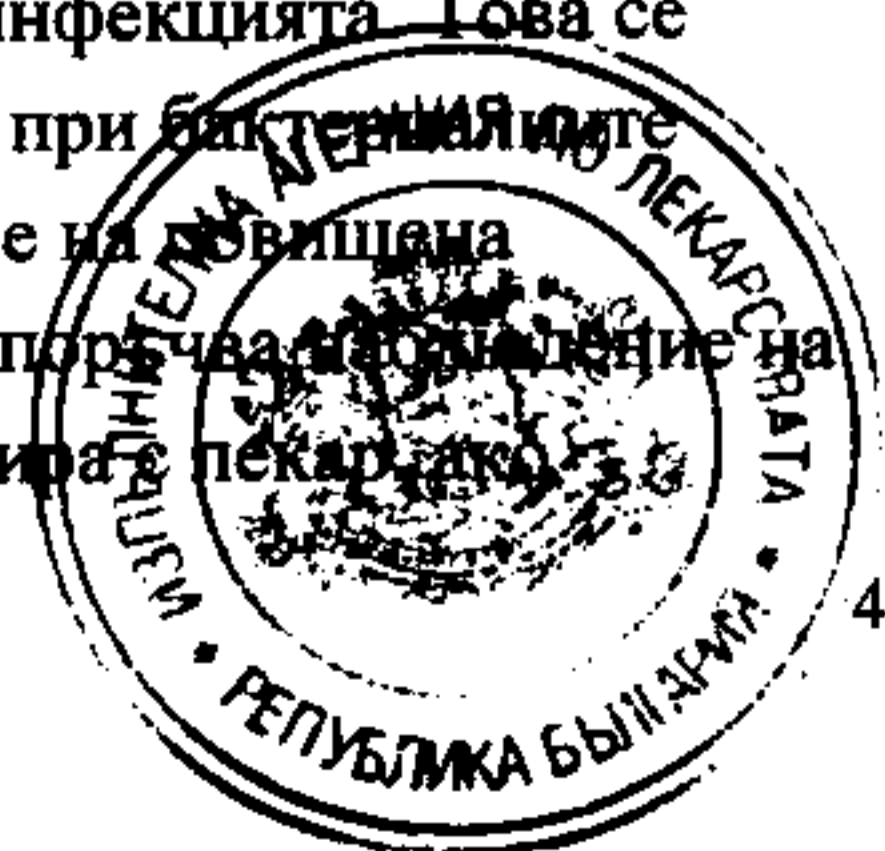
Когато се получи стомашно-чревен кръвоизлив или се появи язва при пациенти, приемащи ибупрофен, лечението трябва да се прекрати.

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които може да са животозастрашаващи или с летален изход, са съобщени във връзка с употребата на ибупрофен (вж. точка 4.8). Повечето от тези реакции настъпват през първия месец. При поява на признаци и симптоми, предполагащи появата на тези реакции, ибупрофен трябва да бъде незабавно спрян и да се обмисли алтернативно лечение (според необходимостта).

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Кафетин менструал 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 Кафетин менструал се прилага за лечение на повишена температура или за облекчаване на болката във връзка с инфекция, се препоръчва използване на инфекция. При извънболнични условия пациентът трябва да се консултира с лекар.



симптомите персистират или се влошават.

Кафетин менструал филмираните таблетки съдържат глюкоза. Пациенти с рядка глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Кафетин менструал филмираните таблетки съдържат оцветители Сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110) и оцветител Понсо 4R алуминиев лак (E124), които могат да предизвикат алергични реакции.

Кафетин менструал филмираните таблетки съдържат соев лецитин (E 322).

Пациенти, които са алергични към фъстъци или соя, не трябва да използват това лекарство.

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Подобно на другите НСПВС, трябва да се избягва едновременната употреба на ибупрофен със следните лекарствени продукти:

Ацетилсалицилова киселина (ниски дози):

Едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина не се препоръчва поради възможността за повишаване на нежеланите реакции, освен ако употребата в ниски дози не е предписана от лекар (вж. точка 4.4).

Експерименталните данни показват, че ибупрофен може конкурентно да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация. 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 (вж. точка 5.1).

Други НСПВС, включително цикло-оксигеназа-2-специфични инхибитори:

Едновременната употреба с други НСПВС увеличава риска от нежелани реакции и трябва да се избягва (вж. точка 4.4).

Едновременната употреба на ибупрофен със следните лекарствени продукти изисква предпазни мерки:

Кортикостероиди: тъй като може да увеличат риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив (вж. точка 4.4).

Антихипертензивни (АСЕ инхибитори и 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 или антагонисти на ангиотензин-II



лекарства, които инхибират циклооксигеназата може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност, което обикновено е обратимо. Тези взаимодействия трябва да се имат предвид при пациенти приемащи коксиб с АСЕ инхибитори или антагонисти на ангиотензин-II. 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, свързана с НСПВС.

Антикоагуланти: НСПВС могат да засилят ефекта на антикоагуланти като варфарин (вж. точка 4.4).

Антиагрегатни и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина: Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (вж. точка 4.4).

Сърдечни гликозиди: НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломеруларната филтрация и да повишат плазмените нива сърдечните гликозиди.

Литий: Има данни за потенциално повишаване на плазмените нива на литий.

Метотрексат: Има данни за потенциално повишаване на плазмените нива на метотрексат.

Циклоспорин: Повишен риск от нефротоксичност.

Мифепристон: НСПВС не трябва да се прилагат 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като понижават ефекта на мифепристон.

Такролимус: Рискът от нефротоксичност е повишен при едновременна употреба на НСПВС и такролимус.

Зидовудин: Рискът от хематологична токсичност е повишен при едновременна употреба на НСПВС и зидовудин. Има данни за увеличен риск от хемартрози и хематоми при ХИВ+ хемофилици, лекувани едновременно със зидовудин и ибупрофен.

Хинолонови антибиотици: Данни от проучвания върху животни сочат, че НСПВС могат да увеличат риска от конвулсии, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти приемащи НСПВС и хинолони може да са изложени на 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-ата седмица от бременността нататък употребата на Кафетин менструал 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 прекратяване му. В допълнение, има съобщения за стесняване на ductus arteriosus след лечение през втория триместър, повечето от които отзвучават след прекратяване на лечението. 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. След експозиция на Кафетин менструал 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 Кафетин менструал трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или стесняване на ductus arteriosus.

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

- Плода на риск от:
 - Кардиомиопатия (преждевременно /стесняване/затваряне на феталния *ductus arteriosus* и белодробна хипертензия);
 - Бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион (вж. по-горе);
- Майката и новороденото в края на бременността, на риск от:
 - Възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегатен ефект, който може да се наблюдава дори в много ниски дози;
 - Потискане на маточните контракции и забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан през последното тримесечие на бременността.

Кърмене

В ограничени изпитвания с ибупрофен, ибупрофен преминава в кърмата в ниски концентрации и не е вероятно те да повлияят негативно на кърмачето.

Фертилитет

За фертилитет при жените вж. точка 4.4.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Кафетин менструал не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

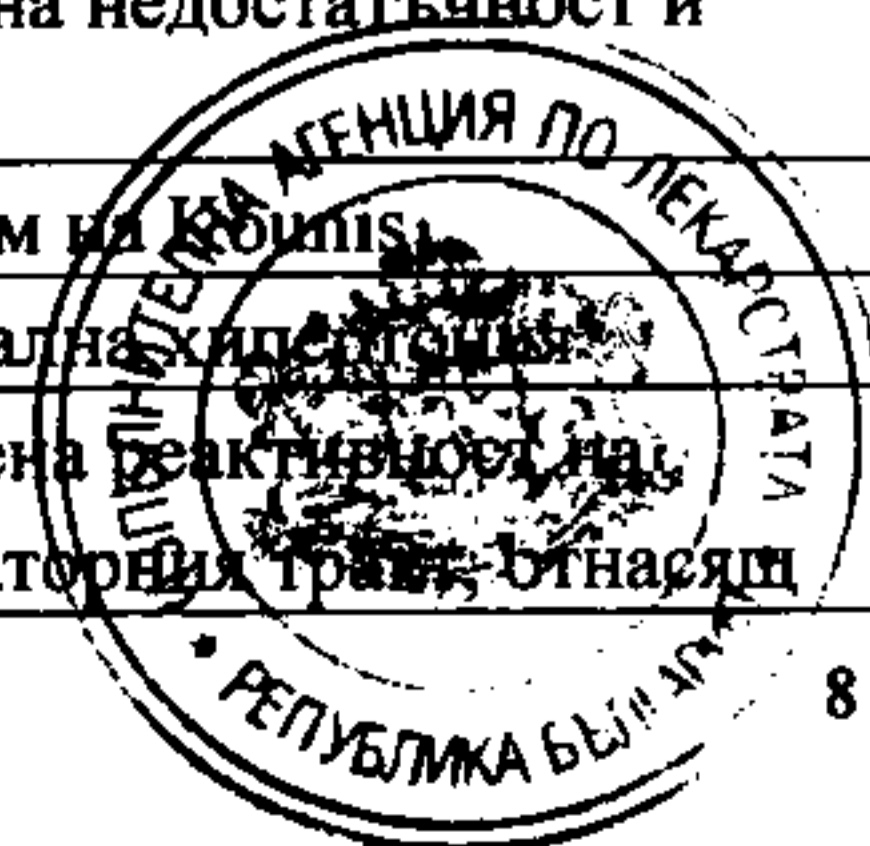
Следният списък на нежелани лекарствени реакции включва наблюдаваните в хода на лечение с ибупрофен в дози, препоръчвани без лекарско предписание (максимум 1200 mg ибупрофен на ден), за краткосрочно лечение. При дългосрочно лечение на хронични състояния могат да се наблюдават допълнителни нежелани лекарствени 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 ($< 1/10,000$) и 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:

Системо-органен клас	Честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Нарушения на хемопоезата ¹
Нарушения на имунната система	Нечести	Свръхчувствителност включваща уртикария и пруритус ²
	Много редки	Тежки реакции на свръхчувствителност включващи оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, хипотензия (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок) ² Влошаване на астма и бронхоспазъм
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие
	Много редки	Асептичен менингит ³
Сърдечни нарушения	С неизвестна честота	Сърдечна недостатъчност и отоци ⁴
	С неизвестна честота	Синдром на Кобини ⁵
Съдови нарушения	С неизвестна честота	Артериална хипертония ⁶
Респираторни, гръдни и медиастинални	С неизвестна честота	Повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ



нарушения		се до астма, бронхоспазъм или задух
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Коремна болка, диспепсия и гадене ⁵
	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 ⁶ . Улцерозен стоматит, гастрит.
	С неизвестна честота	Обостряне на колит и болест на Крон ⁷
Хепатобиллярни нарушения	Много редки	Чернодробно увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Различни кожни обриви ²
	Много редки	Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза ²
	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 ⁸
Изследвания	Много редки	Понижени нива на хемоглобина

Описания на избрани нежелани реакции

¹Включващи анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоза. Първите признаци са температура, болки в гърлото, повърхностни язви по устата, грипоподобни симптоми, силна отпадналост, кръвоизливи от носа и по кожата.

²Докладваните 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 и, бронхоспазъм, или задух;
- (в) разновидни кожни промени, 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).

³Патогеничният 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 а 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 ибупрофем при пациенти с аутоимунни нарушения (като системен лупус еритематозус, смесена съединително-тъканна болест).

⁴Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофем особено във високи дози (2400 mg/ден) може да се свърже с леко увеличен риск от артериално-тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (вж. точка 4.4).

⁵Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стоашно-чревни.

⁶понякога фатална, по-специално при пациенти в напреднала възраст.

⁷Виж т. 4.4.

⁸Особено при дългосрочна употреба свързана с повишена серумна концентрация на урея и отоци. Също така папиларна некроза.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При деца са наблюдавани признаци и симптоми на токсичност при погълнати дози от 300 mg/kg



или повече. При възрастни ефектът доза-отговор е по-малко отчетлив. Полуживотът при предозиране е 1.5-3 часа.

Симптоми

Повечето пациенти приели клинично значими количества НСПВС развиват най-много гадене, повръщане, епигастрална болка и по-рядко диария. Възможни са шум в ушите, главоболие и кървене от стомашно чревния тракт. При по-сериозни отравяния може да се наблюдават нарушения от страна на централната нервна система, изразяващи се в замаяност, понякога възбуда и дезориентация или кома. Понякога се наблюдават гърчове. При сериозни отравяния може да настъпи метаболитна ацидоза. Възможно е да се наблюдава удължаване на протромбиновото време/INR свързано с намеса във функциите на циркулиращите фактори на кръвосъсирването. Може да се наблюдава бъбречна недосатъчност и увреждане на черния дроб. Продължителната употреба на по-високи от препоръчаните дози или предозирането може да доведе до бъбречно увреждане тубуларна ацидоза и хипокалиемия. Възможно е обостряне на астмата при астматици.

Лечение

Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо като включва поддържане проходимостта на дихателните пътища и мониториране на сърдечните и жизнени показатели до тяхното стабилизиране. До един час след прием на потенциално токсично количество може да се приложи активен въглен. Честите и продължителни конвулсии трябва да се третират с интравенозен диазепам или лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични продукти, деривати на пропионова киселина.
АТС код: M01AE01

Ибупрофен лизин е лизинова сол на ибупрофен, производно на пропионовата киселина с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Терапевтичните ефекти на ибупрофен лизин като НСПВС лекарствен продукт се смята, че се дължат на инхибиторната активност върху синтезата на простагландини. Освен това ибупрофен обратимо потиска агрегацията на тромбоцитите.

След перорално приложение, ибупрофен лизин се разпада до ибупрофен лиселина и лизин. Лизин няма установена фармакологична активност. Затова фармакологичните свойства на ибупрофен лизин са същите като на ибупрофен киселина.

При пациенти с първична дисменорея ибупрофен намалява повишените нива на простагландинова активност в менструалната течност и понижава вътрематочното налягане, като същевременно намалява маточните контракции.



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 непосредственото освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта по отношение на образуването на тромбосан 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 (вж. точка 4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

Повечето фармакокинетични данни получени след приложение на ибупрофен киселина се отнасят и за ибупрофен лизин.

Абсорбция

Ибупрофен се абсорбира бързо след прием и се разпределя в цялото тяло. Максимални плазмени концентрации се достигат 1-2 часа след приложението на ибупрофен киселина. Все пак ибупрофен се резорбира по-бързо в стомашно-чревния тракт след прилагане на Кафетин менструал, като максимални плазмени концентрации се достигат за около 35 минути след прием на гладно.

Разпределение

Елиминационният полуживот на ибупрофен киселина е около 2 часа. Той се свързва екстензивно с плазмените протеини. Свързването на плазмените протеини е около 99%.

Биотрансформация

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до 2 неактивни метаболити, които заедно с непроменения ибупрофен се секретират в урината, като такива или като конюгати.

Елиминиране

Екскретирането чрез бъбреците е пълно и бързо.

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителна важна информация освен тази, която се съдържа на други места в кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Силицифицирана микрокристална целулоза

Коповидон

Кроскармелоза натрий

Силициев диоксид, колоиден, безводен

Магнезиев стеарат

Талк

Филмово покритие на таблетката

Опадри II 57U34579 розово: (хипромелоза; полидекстроза; талк; малтодекстрин; триглицериди със средна дължина на веригата; титанов диоксид (E171); Понсо 4R алуминиев лак (E124); Сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110); Индиго кармин алуминиев лак (E132))

Опадри fx 62W28547 сребристо: натриева карбоксиметилцелулоза; малтодекстрин; глюкоза; перлесцентен пигмент от слюда (слюда/титанов диоксид: E 555/E171); соев лецитин (E322).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 (три) години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Таблетките Кафетин менструал са опаковани в блистер от AL/PVC фолио като всеки блистер съдържа 10 таблетки.

Картонената кутия съдържа 1 блистер и листовка с информация за потребителя.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Алкалоид” ЕООД



бул. "Никола Й. Вапцаров" № 51-А, ет. 4,
гр. София 1407, България
тел.: +359 2 8081081
имейл: office@alkaloid.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20100823

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

Дата на първо разрешаване: 13 Декември 2010

Дата на подновяване: 02 Декември 2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2024

