

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

| | |
|--|------------------|
| НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 20060759 |
| Разрешение № | 66709 07-10-2024 |
| ВГ/МА/МР - | |
| Одобрение № | |

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИБУПРОМ МАКС 400 mg обвити таблетки
IBUPROM MAX 400 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа 400 mg ибупрофен (*Ibuprofen*).

Помощни вещества с известно действие

Всяка обвита таблетка съдържа:

Захароза: 190,7 mg

Лактоза: 80 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на лека да умерена болка от различен произход, включително: главоболие, мигрена, зъбобол, мускулни болки, лумбосакрални болки, костни и ставни болки, невралгии; болезнена менструация; повишена температура (при грип, обикновена настинка или други инфекциозни заболявания).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години: 1 таблетка приета през устата на всеки 4 часа след хранене. Не трябва да се превишава дневна доза от 3 таблетки (максимална дневна доза от 1 200 mg, разделена на няколко приема).

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 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 3 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 или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- болни с алергични прояви в миналото, като хрема, уртикария или бронхиална астма, след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- пациенти с активна или с анамнестични данни за стомашна язва и/или язва на дванадесетопръстника, перфорация или кървене, както и след прилагане на НПВС;
- болни с хеморагична диатеза;
- пациенти с тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA);
- в третия триместър на бременността;
- едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства, включително COX-2 инхибитори (повишен риск от нежелани лекарствени реакции).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се прилага внимателно при:

- болни със системен лупус еритематозус или със смесени колагенози, поради повишен риск от асептичен менингит;
- пациенти с анамнестични данни за заболявания на стомашно-чревния тракт (улцеративен колит, болест на Крон) - поради риск от екзацербация на заболяването;
- болни с артериална хипертония и/или анамнестични данни за сърдечна дисфункция - поради риск от задръжка на течности и поява на отоци във връзка с приема на НПВС;
- пациенти с бъбречна дисфункция - поради риск от по-нататъшно влошаване на бъбречната функция;
- болни с чернодробна дисфункция;
- пациенти с активни в момента или с анамнестични данни за бронхиална астма и алергични заболявания – поради възможността за поява на бронхоспазъм;
- болни в старческа възраст - поради риск от увеличаване на нежеланите реакции;
- болни, които приемат лекарствени продукти, изброени в точка 4.5.

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 предупредителни симптоми или да възникнат при пациенти, които са имали подобни предупредителни прояви. В случай на гастроинтестинално кървене или улцерация, приемът на това лекарство трябва незабавно да се преустанови. Пациентите с анамнеза за гастроинтестинални заболявания, особено болните в старческа 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 при болни, които провеждат едновременно лечение с лекарствени продукти, които могат да повишат риска от стомашночревни нарушения или кървене, като кортикостероиди или антикоагуланти, подобни на варфарин (аценокумарол), или тромбоцитни антиагреганти, като ацетилсалицилова киселина.

Влияние върху сърдечно-съдовата система и мозъчните съдове

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 и/или мозъчно-съдова



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).

Съобщавани са случаи на синдром на Kounis при пациенти, лекувани с ИБУПРОМ МАКС. Синдромът на Kounis се определя като симптоми от страна на сърдечно-съдовата система, възникнали вторично вследствие на алергична или реакция на свръхчувствителност, асоциирана със стесняване на коронарни артерии, и която потенциално може да доведе до инфаркт на миокарда.

Доказано е, че лекарствените продукти, които потискат циклооксигеназата (простагландиновата синтеза) могат да предизвикат нарушения на фертилитета при жени посредством повлияване на овулацията. Този ефект е временен и отзвучава след преустановяване на лечението.

Едновременното, продължително приложение на различни аналгетици може да доведе до бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгезийна нефропатия).

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

Тежки кожни нежелани реакции (ТКНР)

Във връзка с употребата на ибупрофен са докладвани тежки кожни нежелани реакции (ТКНР), включително екфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром), и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или фатални (вж. точка 4.8).

Повечето от тези реакции възникват през първия месец. Употребата на ибупрофен трябва да се преустанови незабавно или да се обмисли алтернативно лечение (ако е възможно), в случай че се появят признаци и симптоми на тези реакции.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

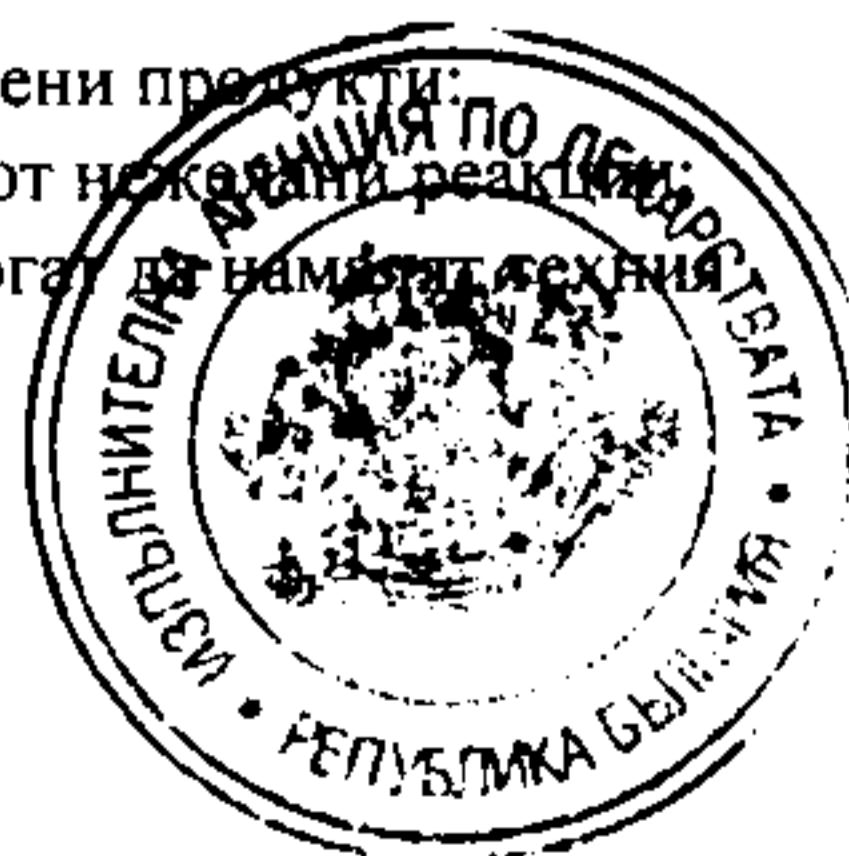
ИБУПРОМ МАКС може да маскира симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне на започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода от инфекцията. Това се наблюдава при бактериална пневмония, придобита в обществото, както и при бактериалните усложнения на варицела. Когато ИБУПРОМ 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.

Поради съдържанието на захароза и лактоза пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 НПВС, поради повишен риск от нежелани реакции;
- антихипертензивни лекарства, напр. диуретици, тъй като НПВС могат да намалят техния ефект;



- антикоагуланти, тъй като НПВС могат да усилят действието на лекарствените средства, които потискат кръвосъсирването;
- литий и метотрексат - НПВС могат да повишат плазмените концентрации на литий и метотрексат;
- кортикостероиди - НПВС могат да увеличат риска от гастроинтестинално кървене;
- зидовудин – може да се удължи времето на кървене;
- ацетилсалицилова киселина, приложена 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).

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 простагландин 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).

Кърмене

В ограничен брой проучвания е установено, че ибупрофен преминава в много малки количества (0,0008% от приложената доза) в майчиното мляко. Тъй като до този момент няма съобщения за вредно влияние на този лекарствен продукт върху кърмачетата, не е необходимо



преустановяване на кърменето при краткотрайно лечение с ибупрофен в дози, използвани за лечение на болка и повишена температура.

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 на лекарствения продукт ИБУПРОМ МАКС, които биха могли да окажат влияние върху способността за шофиране и работа с машини, или психофизическите способности при използване на продукта в препоръчаната дозировка и продължителност на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Подобно на всички лекарствени продукти, ИБУПРОМ 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: катранено-черни изпражнения, хематемеза, улцеративен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон.

Възможно е, особено при пациенти в старческа възраст, развитие на стомашна язва и/или язва на дванадесетопръстника, понякога с фатален изход (вж. точка 4.4).

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие.

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

В единични случаи се съобщава за: депресия, психични реакции и шум в ушите, асептичен менингит (особено при болни с автоимунни заболявания: системен лупус еритематозус, смесени колагенози).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: отоци.

Много редки: намалена диуреза, бъбречна недостатъчност, бъбречна папиларна некроза.

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: нарушения на чернодробната функция, особено при продължително лечение.

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, грипоподобни 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: тежки кожни нежелани реакции (ТКНР) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson итоксична 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, шок. Обостряне на бронхиална астма и бронхоспазъм; при пациенти с предшестващи аутоимунни 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 НПВС във високи дози има съобщения за отоци, артериална хипертония и сърдечна недостатъчност.

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) (вж. точка 4.4).

С неизвестна честота: синдром на Kounis

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

Педиатрична популация

При деца, приложението на единична доза над 400 mg може да предизвика симптоми на предозиране.

При възрастни не е определена точната доза, която може да предизвика подобни прояви. Времето на полуживот при предозиране е между 1,5 и 3 часа.

Симптоми

При повечето пациенти, приемащи клинично значими дози НПВС може да възникнат следните симптоми: гадене, повръщане, болки в епигастриума или в по-редки случаи диария. Възможна е 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.

Продължителна употреба в дози, по-високи от препоръчителните или предозиране могат да доведат до бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия.



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 при условие, че са стабилни. До един час след предозирането трябва да се помисли за перорално прилагане на активен въглен. При чести или продължителни гърчове трябва да се даде интравенозно диазепам или лоразепам. При пациенти с астма трябва да се дадат бронходилататори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Ибупрофен (производно на пропионовата киселина) принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НПВС). Притежава аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Действието на лекарствения продукт е в резултат способността му да потиска синтеза на простагландините. Намалването 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 синтеза 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 МАКС, като: намаляване на синтеза на простагландините (предпазващи лигавицата на стомашно-чревния тракт), увреждането на бъбреците и потискане на тромбоксановата синтеза.

Освен това, ибупрофен потиска обратимо тромбоцитната агрегация.

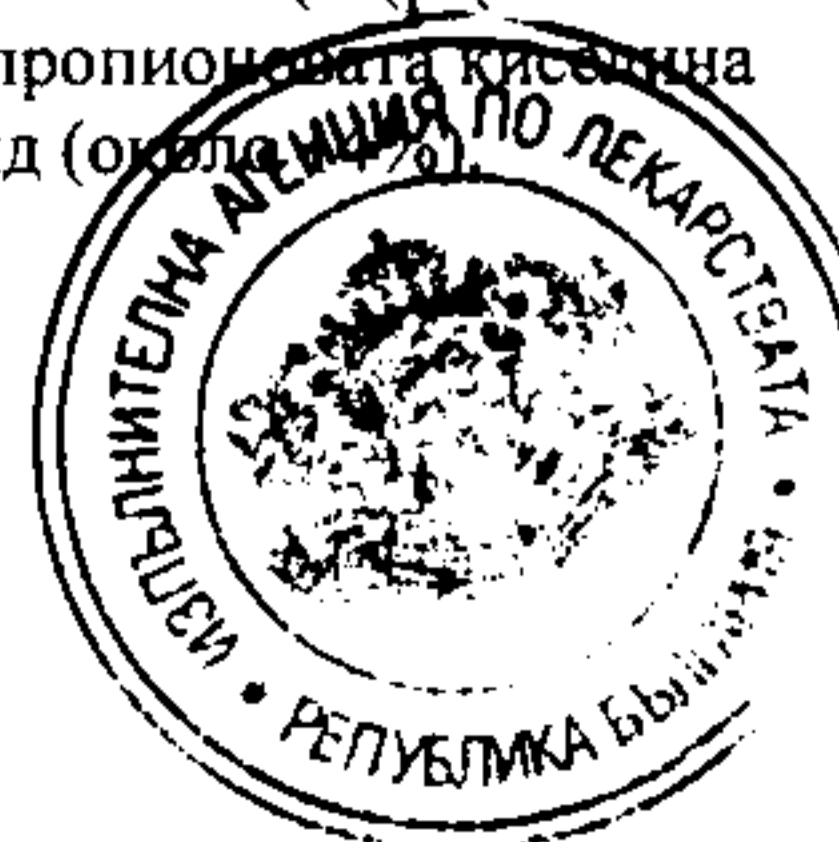
Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат единични дози ибупрофен 400 mg до 8 ч. преди или 30 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 (вж. точка 4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

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

При лечение за постигане на бърз ефект терапевтичният ефект настъпва около 30 минути след приема. Ибупрофен се свързва с плазмените протеини над 90%. Максимална плазмена концентрация се достига 1-2 часа след перорален прием. Прониква добре, макар и по-бавно в синовиалните пространства, като достига максимална концентрация в синовиалната течност след 7-8 часа. Времето на полуживот на ибупрофен е около 2 часа. Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до карбоксилатни или хидроксилатни производни. В рамките на 24 часа след прием на последната доза, ибупрофен се елиминират 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 10%).

5.3 Предклинични данни за безопасност



При проучвания върху опитни животни са установени стомашно-чревни нарушения и улцерации. При предклинични проучвания върху плъхове и зайци с прилагане на ибупрофен при бременни женски животни, в дози неколнократно по-високи от тези, прилагани при хора, не е установено статистическо значимо повишаване на феталните деформации в сравнение с контролната група. Също така, не е установена тератогенна активност при група мишки, порода C57BL/6J, след прилагане на ибупрофен в дози 100 пъти по-високи от тези, използвани при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Помощни вещества

Състав на ядрото:

лактоза, повидон, царевично нишесте, талк, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен

Състав на покритието:

захароза, талк, царевично нишесте, титанов диоксид, карнаубски восък, пчелен восък, бял

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер от PVC/PVDC/Al фолио

6 обвити таблетки в 1 блистер, поставен в картонена опаковка.

12 обвити таблетки в 1 блистер, поставен в картонена опаковка.

24 обвити таблетки в 2 блистера, поставени в картонена опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

20060759



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

Дата на първо разрешаване: 27.12.2006 г.

Дата на последно подновяване: 30.03.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2024

