

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20090272
Разрешение №	66711 / 07-10-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ибупром Спринт 200 mg меки капсули
Ibuprom Sprint 200 mg capsules, soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка мека капсула съдържа 200 mg ибупрофен (*Ibuprofen*).

Помощно вещество с известно действие

Всяка мека капсула съдържа сорбитол (E420) - 58,32 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лека до умерена болка с различен произход, включително:

- главоболие
- зъбобол
- мускулни болки
- болки в кръста
- болки в костите и ставите
- дисменорея
- висока температура

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години

Перорално 1-2 капсули на всеки 4-6 часа, след хранене (не трябва да се приемат дозировки, по-високи от 6 капсули дневно).

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

При напреднала възраст не се налага адаптиране на дозата.

Педиатрична популация

Деца от 6 до 9 години (телесно тегло 20-29 kg)

За краткосрочно лечение - 1 капсула през устата на всеки 6-8 часа, след хранене. Да не се приемат повече от 3 капсули дневно (максимална дневна доза 600 mg).



Деца от 10 до 12 години (телесно тегло 30-39 kg)

За краткосрочно лечение - 1 капсула през устата на всеки 6 часа, след хранене. Да не се приемат повече от 4 капсули дневно (максимална дневна доза 800 mg).

Ибупром Спринт не трябва да се прилага при деца на възраст до 6 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

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
2. Свръхчувствителност (хрема, пристъп на бронхиална астма, уртикария) към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС в анамнезата
3. Стомашна или дуоденална язва в настоящето или в анамнезата
4. Хеморагична диатеза
5. Тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA)
6. Тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност
7. Третия триместър на бременността
8. Деца под 6 години

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът да се прилага възможно най-кратко и във възможно най-ниската терапевтична доза. 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.

Не трябва да се използва заедно с други НСПВС. Да се прилага внимателно при пациенти с бронхиална астма, тъй като продуктът може да предизвика бронхоспазъм.

При пациенти с анамнеза за стомашна и/или дуоденална язва употребата на продукта увеличава риска от стомашно-чревен кръвоизлив.

При пациенти с чернодробно и бъбречно функционално увреждане трябва да се мониторира чернодробните ензими и бъбречната функция при употребата на лекарствения продукт.

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

При пациенти с нарушения в кръвосъсирването времето на кръвене може да се удължи. Проследяването на кръвното налягане и евентуалното оптимизиране на дозировката на хипотензивни средства при пациенти с хипертония са също необходими (вж. точка 4.5).

При пациенти в старческа възраст рискът от усложнения се повишава при поява на нежелани реакции.

При пациенти с тежка сърдечна недостатъчност да не се прилага.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

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 (III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдово



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 сърдечно-съдови 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 Спринт. 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.

Тежки кожни нежелани реакции (ТКНР)

Във връзка с употребата на ибупрофен са докладвани тежки кожни нежелани реакции (ТКНР), включително ексфолиативен 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 Спринт 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 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 сорбитол пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза (HFI) не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не използвайте ибупрофен едновременно с:

- ацетилсалицилова киселина и други НСПВС поради повишен риск от поява на нежелани реакции;
- 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);
- антихипертензивни средства, напр. диуретици, тъй като НСПВС може да намалят ефективността на тези продукти;
- антикоагуланти, тъй като НСПВС може да засилят ефекта на лекарствени продукти, които понижават кръвосъсирването;



- литий и метотрексат – НСПВС може да повишат плазмените нива на литий и метотрексат;
- кортикостероиди – НСПВС може да увеличат риска от стомашно-чревни кръвоизливи;
- зидовудин – може да удължи времето на кървене.

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 ограничени изпитвания е било установено, че ибупрофен преминава в кърмата в много малко количество и рискът да повлияе негативно на кърмачетата е малък.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за нежелани реакции на Ибупром Спринт, които биха повлияли върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както и всеки друг лекарствен продукт Ибупром Спринт може да предизвика нежелани реакции. Те включват:

- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) - гадене, липса на апетит, повръщане, пирозис, диспепсия, флатуленция, диария, запек, болки в епигастриума, задух, влошаване на бронхиална



- астма, главоболие, вертиго, свръх-възбудимост, пруритус, уртикария, пурпура, обрив, задръжка на течности и отоци;
- нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$) - хипертония, промяна на вкуса, повишени трансминази (SGOT и SGPT);
 - редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) - стомашно-чревен кръвоизлив, сънливост или безсъние, нарушения на кръвосъсирването, тромбоцитопения;
 - много редки ($< 1/10\ 000$) - бъбречна папиларна некроза, която може да доведе до бъбречна недостатъчност, хемолитична анемия гранулоцитопения и тромбоцитопения, тежки кожни нежелани реакции (ТКНР) (включително мултиформена еритема, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson итоксична епидермална некролиза), неспецифични алергични реакции, анафилаксия, смущения на слуха и зрението;
 - с неизвестна честота - лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), реакции на фоточувствителност, синдром на Kounis.

Нежеланите реакции се появяват по-рядко, когато лекарственият продукт се прилага кратко време.

При свръхчувствителни пациенти може да се появят стомашно-чревни смущения (гадене, диспепсия) или кожни алергични реакции (обрив, уртикария).

Има съобщения за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

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

В случай на остро предозиране, нежеланите реакции зависят от количеството на приетия лекарствен продукт и отрязъка от време след приема. Първите нежелани симптоми, които обичайно се появяват са гадене, повръщане, главоболие, вертиго, болка в епигастриума и сънливост. В случай на значително предозиране (над 400 mg/kg телесно тегло) може да се появи кома, хипотония, хиперкалиемия със сърдечна аритмия, метаболитна ацидоза, висока температура, дихателни смущения и бъбречно увреждане. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза.

След продължителна употреба много рядко може да се появи хемолитична анемия, гранулоцитопения и тромбоцитопения.

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

Ако не е минал повече от час след острото предозиране на лекарствения продукт, се препоръчва да се предизвика повръщане, да се извърши промивка на стомаха или да се даде активен въглен.

Няма специфичен антидот, нито специфично лечение за предозиране на ибупрофен. Симптоматичното лечение се състои в мониториране на жизнените функции. Нито специално внимание се обръща на мониторирането на кръвното налягане и ЕКГ, както и на анализа за



признаците и симптомите показващи евентуален стомашно-чревен кръвоизлив, метаболитна ацидоза и нарушения на ЦНС. Използва се поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни, аналгетични, антипиретични средства, АТС код: M01AE01.

Ибупрофен (производно на пропионова киселина) спада към групата на НСПВС. Той е с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Действието му е резултат от способността му да инхибира циклооксигеназата на арахидоновата киселина (COX-2 ензим, който се индуцира при възпалителни състояния), в резултат на което се инхибира синтезата на цикличните пероксиди (директни простагландинови прекурсори). Неселективното едновременно инхибиране на втората форма на изоензима циклооксигеназа-COX-1 изоензим (така наречената конститутивна форма) води до появата на нежелани реакции на Ибупром Спринт като намаляване синтеза на простагландини, които предпазват стомашната лигавица, бъбречни лезии или намаляване синтеза на тромбоксани.

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 ацетилсалициловата 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

Ибупром Спринт съдържа 200 mg ибупрофен, разтворен в хидрофилен разтворител, съдържащ се във вътрешността на желатиновата капсула. След поглъщане, желатиновата капсула се разпада (разгражда се) в стомашния сок (pH 1,50), като освобождава разтворения ибупрофен, който може веднага да се резорбира.

Ибупрофен се резорбира веднага в храносмилателния тракт. Той е свързан в голяма степен с плазмените протеини и преминава в синовиалната течност.

Максимална плазмена концентрация на ибупрофен се достига 70 минути след приема. Когато се приеме по време на хранене периодът от време до достигане на максимална плазмена концентрация може да бъде по-дълъг.

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до два неактивни метаболита и в тази форма или под форма на конюгати се екскретира чрез бъбреците, заедно с непроменения ибупрофен. Екскретирането чрез бъбреците е бързо и пълно.

Времето на полуживот е около 2 часа.

При пациентите в старческа възраст не се наблюдават значителни различия по отношение на фармакокинетичния профил.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При предклинични изпитвания, проведени при зайци и плъхове прилагането на ибупрофен при бременни животни в дози, неколккратно по-високи от тези, използвани при хора, не предизвиква статистически значимо увеличение на малформациите на плода в сравнение с контролна група. Отсъствието на тератогенни ефекти е наблюдавано и при мишки C57BL/6J.



при които е прилаган ибупрофен в количество над 100 пъти по-високо от дозите, прилагани при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Състав на капсулата:

Макрогол 600
Пречистена вода
Калиев хидроксид

Състав на капсулната обвивка:

Желатин
Патентно синьо 85% (E131)
Сорбитол, течен, частично дехидратиран.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо място под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ПВХ/ПВДХ/алуминиеви блистери в картонена кутия

6 капсули –	1 блистер от 6 капсули
10 капсули –	1 блистер от 10 капсули
12 капсули –	1 блистер от 12 капсули
24 капсули –	2 блистера от 12 капсули
30 капсули –	3 блистера от 10 капсули

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp. z o.o.
Ziebicka 40,
50-507 Wrocław,
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



20090272

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

Дата на първо разрешаване: 8 юни 2009 г.

Дата на подновяване: 2 декември 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2024

