

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

Към Рег. № 20150018

Разрешение № 67075 12-11-2024

### 1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ

Нурофен за Юноши Портокал 200 mg/5 ml перорална суспензия - 67075  
Nurofen Junior Orange 200 mg/5 ml oral suspension

### 2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml суспензия се съдържат 40 mg ибупрофен (*Ibuprofen*)

Помощни вещества с известно действие:

Течен малтитол 2226 mg за 5 ml,

Натрий 9,18 mg (0,40 mmol) за 5 ml

15,4 mg пшенично нишесте, съдържащо не повече от 0,315 µg глютен за 5 ml

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Почти бяла, вискозна суспензия, с вкус на портокал.

### 4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За краткосрочно симптоматично лечение на лека до умерена болка.

За краткосрочно симптоматично лечение на висока температура.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

При болка и температура: Дневната доза на Нурофен за Юноши Портокал е 20-30 mg/kg телесно тегло, разпределена на отделни дози. Това се постига с помощта на дозиращото устройство по следния начин:

Тегло на детето (възраст)	Количество и начин на приложение	Честота за 24 часа
20-29 kg (6-9 години)	1 x 200 mg/5ml (еднократно приложение до съответната маркировка на мерителната лъжичка)	3 пъти
30-40 kg (10 -12 години )	1 x 300 mg/7,5 ml (двукратно приложение на мерителната лъжичка (до маркировката за 5 ml и 2,5 ml))	3 пъти

Отделните дози се прилагат приблизително на всеки 6 до 8 часа.

Не се препоръчва за деца под 6 годишна възраст или с тегло под 20 kg.



Само за краткотрайна употреба.

Ако симптомите се влошават трябва да се поиска съвет от лекар.

Ако този лекарствен продукт се препоръчва за повече от 3 дни или ако симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

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 (вж т.4.4).

### **Специални групи пациенти**

#### **Бъбречна недостатъчност (вж т.5.2):**

Не е необходимо понижаване на дозата при леко до умерено нарушение на бъбречната функция (за пациенти с тежка бъбречна недостатъчност вж т. 4.3).

#### **Чернодробна недостатъчност (вж т.5.2):**

Не е необходимо понижаване на дозата при леко до умерено нарушение на чернодробната функция (за пациенти с тежка чернодробна недостатъчност вж т. 4.3).

### **Начин на приложение**

За перорални приложение.

Препоръчва се пациентите с чувствителен стомах да приемат Нуروفен за Юноши Портокал по време на хранене.

### **4.3 Противопоказания**

Нуروفен за Юноши Портокал е противопоказан:

- При пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества изброени в точка 6.1.
- При пациенти, които са имали реакции на свръхчувствителност (напр. бронхоспазм, астма, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с ацетилсалицилова киселина, ибупрофен или други нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- При пациенти с анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предишно лечение с НСПВС.
- При пациенти с активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кървене).
- При пациенти с цереброваскуларни или други активни кръвоизливи.
- При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност
- При пациенти с тежка сърдечна недостатъчност (NYHA IV).
- При пациенти с неизяснени хемопоеични нарушения.
- През последния триместър на бременността (вж т.4.6).





- При пациенти с тежка дехидратация (в резултат от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).

#### **4.4 Специални предупреждения и специални мерки при 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 по-долу стомашно-чревни и сърдечно-съдови рискове).

Пациентите в старческа възраст: при пациентите в старческа възраст честотата на наблюдаваните нежелани реакции от НСПВС е по-висока, особено на стомашно-чревните кръвоизливи и перфорации, които могат да бъдат фатални. Пациентите в старческа възраст имат повишен риск от последствията от нежеланите реакции.

##### Изисква се предпазливост при пациенти с:

- Системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване поради увеличен риск от асептичен менингит (вж т.4.8).
- Вродено нарушение на порфириновия метаболизъм (напр. остра интермитентна порфирия).
- Стомашно-чревни нарушения и хронични възпалителни чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), (вж т.4.8).
- Анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности и отоци при употребата на НСПВС (вж т.4.3 и т.4.8).
- Бъбречно увреждане, тъй като бъбречната функция може допълнително да се влоши (вж т.4.3 и т.4.8).
- Чернодробно функционално нарушение (вж т.4.3 и т.4.8).
- Непосредствено след голяма хирургична интервенция.
- Сенна хрема, назални полипи или хронични обструктивни респираторни нарушения могат да се появят като алергични реакции. Те могат да се изразяват като астматичен пристъп (така наречена аналгетична астма), едем на Квинке или уртикария.
- При пациенти, които са имали алергични реакции към други вещества, съществува повишен риск от реакции на свръхчувствителност при приема на този продукт.

##### Респираторни

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

##### Други НСПВС

Едновременната употреба с други НСПВС, включително цикло-оксигеназа-2-специфични инхибитори трябва да се избягва.

##### Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Нурофен за Юноши Портокал 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 за Юноши Портокал се прилага за лечение на повишена температура или за облекчаване на болката във връзка с инфекция, не се препоръчва наблюдение на инфекцията. При извънболнични условия пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите персистират или се влошават.

##### Стомашно-чревни ефекти:



Съобщава се за стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация, които може да завършат фатално при употребата на всички НСПВС лекарствени продукти, 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 по-високи дози НСПВС лекарствени продукти, при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (вж т. 4.3), както и при пациенти в старческа възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с най-ниската възможна доза.

При такива пациенти може да е необходимо комбинирано лечение със защитни вещества (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти, изискващи едновременно приложение на ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени вещества, повишаващи риска от стомашно-чревни нежелани реакции (вж по-долу и т. 4.5). 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 едновременно 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 т.4.5).

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

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

#### Тежки кожни реакции:

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително екسفолитивен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (синдром DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или да доведат до летален изход, се съобщават във връзка с употребата на ибупрофен (вж. раздел 4.8). Повечето от тези реакции настъпват през първия месец. При поява на признаци и симптоми, показателни за тези реакции, ибупрофен трябва да се спре незабавно и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

В изключително редки случаи са наблюдавани сериозни инфекции на кожата и меките тъкани при варицела. Препоръчва се да се избягва употребата на ибупрофен в случаи на варицела.

#### Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден) може да бъде свързано с леко увеличен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло, епидемиологичните изследвания не показват, че ниските дози ибупрофен (напр.  $\leq 1200$  mg дневно) 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 започването 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).

При пациенти, лекувани с Нурофен за Юноши Портокал, се съобщава за случаи на синдром на Kounis. Синдромът на Kounis се определя като вторични сърдечносъдови симптоми на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързани с констрикция на коронарните артерии, потенциално водеща до миокарден инфаркт.

#### Други данни:

Много рядко са наблюдавани тежки остри реакции на свръхчувствителност, например анафилактичен шок. При появата на първите признаци на реакция на свръхчувствителност след прием на Нурофен за Юноши Портокал, лечението трябва да се прекрати. Необходимите за съответните симптоми медицински мерки да се предприемат от специалисти.

Ибупрофен, активното вещество в Нурофен за Юноши Портокал може временно да инхибира функцията на тромбоцитите (тромбоцитната агрегация). Поради това пациентите с нарушено кръвосъсирване трябва внимателно да се наблюдават.

При продължително приложение на Нурофен за Юноши Портокал е необходимо редовно проследяване на чернодробните показатели, бъбречната функция, както и на хематологичната функция/кръвната картина.

Продължителното приложение на различни аналгетици за главоболия може да доведе до влошаването им. Ако това се случи или може да се предполага, трябва да се потърси лекарски съвет и лечението да се прекрати. Диагнозата главоболие при лекарствено предозиране (ГЛП) може да се очаква при пациенти, които имат често или ежедневно главоболие въпреки (или поради) редовния прием на лекарства за главоболие.

При едновременната употреба с алкохол, нежеланите ефекти свързани с активното вещество, по специално такива, които се отнасят до стомашно-чревния тракт или централната нервна система, могат да се повишат при употребата на НСПВС лекарствени продукти.

#### Нарушения на бъбреците:

Общо, обичайната употреба на аналгетици, по-специално комбинациите от различни аналгетични лекарствени вещества, може да доведе до дълготрайни бъбречни лезии, с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца.

#### Специфични предупреждения за продукта:

Лекарственият продукт съдържа течен малтитол.

Не трябва да се приема от пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна недостатъчност.

Поради съдържащия се течен малтитол, този лекарствен продукт може да има лек лаксативен ефект.

Съдържанието на калории е 2,3 kcal/g малтитол.

Този лекарствен продукт съдържа 27,54 mg натрий на 15 ml суспензия (=1,836 mg натрий за 1 ml суспензия). Трябва да се има в предвид при пациенти на диета с контролиран прием на сол.

Този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте.

Пшеничното нишесте може да съдържа глютен, но само минимални количества, поради което се счита за безопасен за хора с цьолиакия (глютенът в пшеничното нишесте е ограничен през теста за определяне на общо съдържание на протеин описан в монография на Европейската фармакопея).





#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

**Ибупрофен не трябва да се използва в комбинация с:**

Други НСПВС лекарствени продукти, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2: избягвайте едновременната употреба на две или повече НСПВС, тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции (вж т.4.4).

**Ацетилсалицилова киселина:**

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, че редовният, продължителен прием на ибупрофен може да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Не се очаква клинично значим ефект при рядка употребата на ибупрофен (вж т.5.1).

**Ибупрофен (както другите НСПВС) трябва да се използва с внимание в комбинация с:**

**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, бета-блокери или антагонисти на ангиотензин II, както и вещества, 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, свързана с НСПВС.

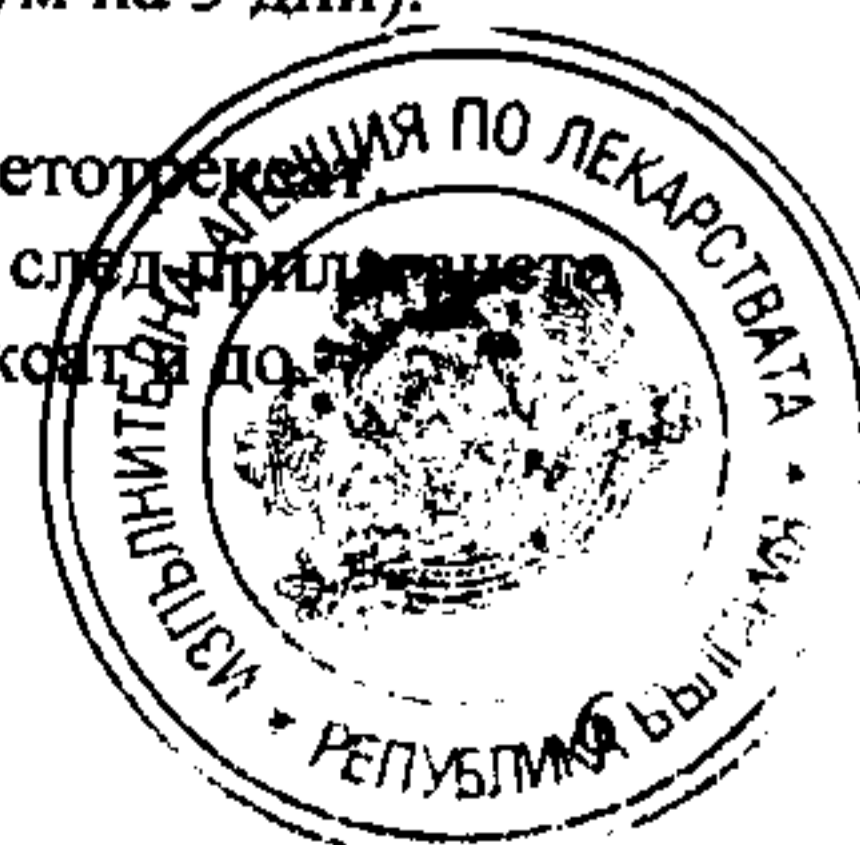
**Сърдечни гликозиди:** напр. Дигоксин: НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на сърдечните гликозиди. Едновременната употреба на Нурофен за Юноши Портокал с лекарства, съдържащи дигоксин може да повиши серумните нива на дигоксин. Проследяването на дигоксиновите нива в серума не може да се препоръча като правило в случаите на правилна употреба (максимум на 3 дни).

**Литий:** Има данни за потенциално повишение на плазмените нива на литий. Мониторингът на серумните нива на лития не е правило, което се изисква за правилната употреба (максимум на 3 дни).

**Калий-съхраняващи диуретици:** Едновременната употреба на Нурофен за Юноши Портокал и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия (препоръчва се проследяване на калиевите нива в серума).

**Фенитоин:** Едновременната употреба на Нурофен за Юноши Портокал с фенитоин може да повиши плазмените нива на фенитоин. Проследяването на фенитоиновите нива в серума не може да се препоръча като правило в случаите на правилна употреба (максимум на 3 дни).

**Метотрексат:** Има данни за потенциално повишаване на плазмените нива на метотрексат. Прилагането на Нурофен за Юноши Портокал в рамките на 24 часа преди или след прилагането на метотрексат може да доведе до повишаване на концентрацията на метотрексат и до повишаване на токсичния му ефект.



Такролимус: Възможен повишен риск от нефротоксичност, когато НСПВС лекарствени продукти се дават с такролимус.

Циклоспорин: Повишен риск от нефротоксичност.

Кортикостероиди: Повишен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизлив (виж т.4.4).

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

Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина: Повишен риск стомашно-чревни кръвоизливи (вж т.4.4).

Сулфонилурейни: Клинични проучвания са показали взаимодействия между НСПВС и сулфонилурейни противодиабетични лекарствени продукти. Въпреки че до момента няма описани взаимодействия между ибупрофен и сулфонилурейни лекарства, като предпазна мярка при едновременната им употреба се препоръчва проследяване на кръвно-захарните нива.

Зидовудин: Има данни за увеличен риск от хемартрози и хематоми при HIV болни (+) хемофилици, лекувани едновременно със зидовудин и ибупрофен.

Пробенецид и сулфинпиразон: Лекарствените продукти, съдържащи пробенецид и сулфинпиразон могат да забавят екскрецията на ибупрофен.

Баклофен: Може да се появят токсични ефекти на баклофен след начално приемане на ибупрофен

Ритонавир: Ритонавир може да повиши плазмената концентрация на НСПВС

Аминогликозиди: НСПВС могат да намалят екскрецията на аминогликозидите.

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.

СYP2C9 инхибитори: Едновременната употреба на ибупрофен с инхибитори на СYP2C9 може да повиши експозицията на ибупрофен (СYP2C9 субстрат). Проучване с вориконазол и флуконазол (инхибитори на СYP2C9) показва 80-100% повишена експозиция на ибупрофен. Трябва да се има предвид намаляване на дозата на ибупрофен при едновременно приложение на мощни инхибитори на СYP2C9, особено в случаите на съвместна употреба на високи дози ибупрофен с вориконазол и флуконазол.

Каптоприл: Експериментални проучвания показват, че ибупрофен инхибира ефекта на каптоприл върху натриевата екскреция.

Холестирамин: При едновременно приложение на ибупрофен и холестирамин, абсорбцията на ибупрофен е забавена и намалена (25%). Лекарствените продукти трябва да се приемат през интервал от няколко часа.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембриофеталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от недоносване и сърдечни малформации, и гастросхиза след употреба на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранна бременност. Счита се, че рискът се повишава при високи дози и продължително лечение. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се





повишава от 1 % до приблизително 1,5 %. 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 второто и третото тримесечие на бременността, освен ако не е категорично необходим. Ако ибупрофен се използва от жени, които се опитват да забременеят или през последното тримесечие 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:

- кардиопулмонална токсичност (преждевременна констрикция/затваряне на феталния дуктус артериозус и белодробна хипертензия);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион (вижте по-горе).

майката и новороденото в края на бременността на риск от:

- възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен 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:

Ибупрофен и неговите метаболити могат да преминат в ниска концентрация в кърмата. Не са известни вредни ефекти върху кърмачето, така че обикновено не се налага преустановяване на кърменето при краткосрочно използване на ибупрофен в препоръчаните дози за болка и температура.

#### Фертилитет:

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/ простагландинова синтеза може да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо след прекратяване на лечението.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

При краткосрочна употреба този продукт няма или има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Списъкът на следните нежелани реакции включва всички нежелани реакции, наблюдавани по хода на лечение с ибупрофен, също тези при по-високи дози, при дългосрочно лечение при пациенти с ревматизъм. Посочената честота на нежеланите реакции, която обхваща много





редките съобщения, се отнася за краткосрочно лечение в дневни дози до максимум 1200 mg ибупрофен за пероралните форми и максимум 1800 mg за супозиториите.

Следните нежелани лекарствени реакции са предимно дозо-зависими с интериндивидуална вариабилност.

Нежеланите реакции, които са свързани с употребата на ибупрофен са посочени по-долу. Представени са по системо-органи класове и честота. Честотата е определена като:

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 (не може да бъде определена от наличните данни)

Трябва да се отбележи, че в отделните групи по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност:

Нежелани реакции, които се наблюдават най-често са с характер на стомашно-чревни нарушения. Нежеланите реакции в повечето случаи са дозо-зависими, по-специално риск от случаи на стомашно-чревно кървене, което е зависимо от дозовия обхват и продължителността на лечението. Може да се появи пептична язва, перфорация или стомашно-чревни кръвоизливи понякога фатални, особено в старческа възраст (вж т.4.4). Съобщава се за гадене повръщане, диария, флатуленция, констипация, диспепсия, стомашна болка, мелена, хематемеза, изостряне на улцерозен колит и болест на Крон (вж т.4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит.

Съобщава се за едем, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС.

Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози (2400 mg дневно) може да се свърже с леко увеличен риск от артериално-тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (вж т.4.4).

Докладвано е обостряне на възпаления, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащи по време с употребата на нестероидни противовъзпалителни лекарства. Това вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни лекарства.

Ако по време на употребата на Нурофен за Юноши Портокал се появят или влошат симптоми на инфекция, се препоръчва пациентите да се обърнат незабавно към лекар. Трябва да се прецени необходимостта от антиинфекциозно/антибиотично лечение.

Броят на кръвните клетки трябва да бъде проверяван регулярно при продължително лечение.

Пациентите да се инструктират в такива случаи да информират лекаря си незабавно и да преустановят употребата на Нурофен за Юноши Портокал, ако се появи дори един от симптомите на реакция на свръхчувствителност дори, когато се появява за първи път.

Пациентите трябва да се инструктират да се обърнат незабавно към лекар при появата на силна болка в горната част на корема, както и при появата на мелена или хематемеза.

Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
--------------------	---------	------------------



<b>Инфекции и инфестации</b>	Много редки	Докладвано е обостряне на възпаления, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), в изключителни случаи, могат да се появят тежки кожни реакции и усложнения на меките тъкани по време на варицела инфекция.
<b>Нарушения на кръвта и лимфната система</b>	Много редки	Нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци може да са повишена температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, силно чувство на изтощение, синини и кървене от носа и кожата. Пациентите да се инструктират в такива случаи да преустановят незабавно употребата, да не се самолечат с аналгетици или антипиретици и да се консултират с лекар.
<b>Нарушения на имунната система:</b>	Нечести	Реакции на свръхчувствителност, състоящи се от <sup>1</sup>  Уртикария и сърбеж
	Много редки	Тежки общи реакции на свръхчувствителност, Симптомите включват оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, хопотензия, (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок) . Обостряне на астма.
	Неизвестни	Реактивност на дихателните пътища, проявяваща се в астма, бронхоспазъм и затруднено дишане.
<b>Психични нарушения</b>	Много редки	Психотични реакции, депресия
<b>Нарушения на нервната система:</b>	Нечести	Нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора
	Много редки	Асептичен менингит <sup>2</sup>
<b>Нарушения на очите</b>	Нечести	Нарушено зрение
<b>Нарушения на ухото и лабиринта</b>	Редки	Шум в ушите
<b>Сърдечни нарушения:</b>	Много редки	Сърдечна недостатъчност, палпитации и едем, инфаркт на миокарда
	С неизвестна честота	Синдром на Kounis
<b>Съдови нарушения</b>	Много редки	Артериална хипертония, васкулит





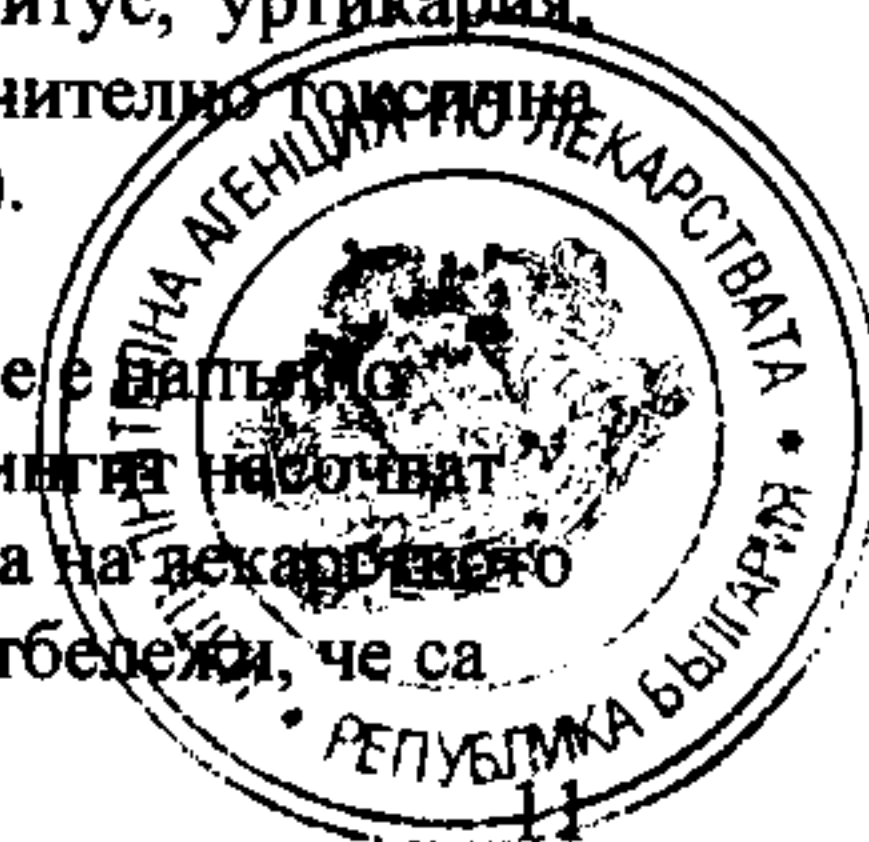
<b>Стомашно-чревни нарушения:</b>	Чести	Стомашно-чревни разстройства като коремна болка, гадене и диспепсия, диария, флатуленция, запек, киселини в стомаха, повръщане и слабо стомашно-чревно кървене, което по изключение може да доведе до анемия.
	Нечести	Стомашно-чревни язви, понякога с перфорация и стомашно-чревно кървене, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (виж т.4.4), гастрит
	Много редки	Езофагит, и образуване на интестинални стриктури, подобни на диафрагма, панкреатити.
<b>Хепато-билиарни нарушения:</b>	Много редки	Нарушение на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително приложение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан:</b>	Нечести	Различни кожни обриви.
	Много редки	Тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза), алоpecia.
	С неизвестна честота	Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром).  Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP).  Реакции на фоточувствителност.
<b>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:</b>	Редки	Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и увеличена концентрацията на уреата в кръвта се появяват рядко: увеличена концентрацията на пикочна киселина в кръвта.
	Много редки	Поява на отоци, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, които може да бъде придружен от остра бъбречна недостатъчност.
<b>Изследвания</b>	Много редки	Понижени нива на хемоглобина.

#### Описание на определени нежелани реакции

<sup>1</sup> 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, бронхоспазъм, или задух;
- (в) разновидни кожни прояви, 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).

<sup>2</sup> Патогенетичният механизъм на лекарство-индуцирания асептичен менингит не е напълно изяснен. Въпреки това наличните данни за свързвания 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 замъглено съзнание) по време на лечение с ибупрофен при пациенти с аутоимунни нарушения (като системен лупус еритематозус, смесена съединително-тъканна болест).

#### **Докладване на подозирани нежелани лекарствени 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, гр. София

Тел.: +359 2 8903417 [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Доза от ибупрофен над 400 mg/kg може да доведе до появата на симптоми на токсичност, като риска от токсични ефекти не трябва да се изключва при дози над 100 mg/kg.

##### а) Симптоми при предозиране:

Повечето пациенти, приели клинично значими количества НСПВС развиват най-много гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Възможни са нистагъм, нарушено зрение, 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 във вертиго, замаяност, сънливост, понякога възбуда и дезориентация, загуба на съзнание или кома. Понякога се наблюдават гърчове. При сериозно отравяне може да се появи метаболитна ацидоза. Може да се наблюдава хипотермия и хиперкалемия и може да се удължи протромбиновото време/INR, свързано вероятно с намеса във функциите на циркулиращите фактори на кръвосъсирването.

Може да се наблюдава бъбречна недостатъчност, увреждане на черния дроб, хипотония, респираторна депресия и цианоза. Възможно е обостряне на астмата при астматици.

##### б) Лечение

Няма специфичен антидот.

Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо като включва поддържане проходимостта на дихателните пътища и мониториране на сърдечните и жизнени показатели до стабилизирането. До един час след прием на потенциално токсично количество може да се приложи активен въглен. Ако ибупрофен е вече абсорбиран, могат да се приложат алкални вещества, които да усилят екскрецията на ибупрофен киселина в урината. Честите и продължителни конвулсии трябва да се третират с интравенозен диазепам или лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори. Трябва да се свържете с месната токсикология за съвет.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

*Фармакотерапевтична група:* противовъзпалителни и антиревматични продукти – нестероидни; деривати на пропионовата киселина

АТС код: M01A E01

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС), доказало ефективността си при обичайните експериментални модели на възпаление при животни чрез инхибиране на





простагландиновата синтеза. При хора, ибупрофен намалява болката, отока и температурата причинени от възпаление. Освен това ибупрофен обратимо инхибира агрегацията на тромбоцитите.

Клиничната ефективност на ибупрофен е доказана при симптоматично лечение на лека до умерена болка като главоболие, зъбобол и при симптоматично лечение на фебрилитет.

Аналгетичната доза за деца е 7 до 10 mg/kg тегло на прием при максимално 30 mg/kg/ден. Нурофен за Юноши Портокал съдържа ибупрофен, който показва, в отворено проучване, начало на антипиретично действие след 15-та минута и понижава температурата при децата до 8 часа.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може конкурентно да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно.

Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато единична доза ибупрофен 400 mg е приета в рамките на 8 часа преди или 30 минути след доза от 81 mg ацетилсалицилова киселина с непосредствено освобождаване, се наблюдава понижен ефект на ацетилсалициловата киселина върху образуването на тромбоксан или тромбоцитната агрегация. Въпреки, че има несигурност при екстраполирането на тези данни от клинични случаи, не може да бъде изключена възможността, че 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 нередовната употреба на ибупрофен (вж т.4.5).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Не са провеждани специални проучвания на фармакокинетиката при деца. Литературните данни потвърждават, че абсорбцията, метаболизма и елиминацията на ибупрофен при децата се осъществяват по същия начин, както при възрастните.

След перорално приложение, ибупрофен се резорбира частично в стомаха и напълно в тънките черва. След метаболизиране в черния дроб (хидроксилиране, карбоксилиране, конюгация) фармакологично активните метаболити се елиминират напълно, основно чрез бъбреците (90%) и отчасти през жлъчката. Елиминационният полуживот при здрави индивиди и при такива с бъбречни и чернодробни заболявания е 1,8 – 3,5 часа. Свързването с плазмените протеини е около 99%.

### **Бъбречно увреждане**

Тъй като ибупрофен и неговите метаболити се отделят предимно през бъбреците, при пациентите с различна степен на бъбречно увреждане може да се наблюдават промени във фармакокинетиката на лекарствения продукт. Съобщава се за пациенти с бъбречно увреждане с намалено свързване с плазмените протеини, повишени плазмени нива на общия и несвързания (S) ибупрофен, повишени стойности на AUC за (S)-ибупрофен и повишено енантимерно (S/R) съотношение в сравнение със здрави индивиди. При пациенти с крайно тежко бъбречно увреждане на хемодиализа, средната свободна фракция на свободен ибупрофен е била 3% в сравнение с приблизително 1% при здрави доброволци. Тежкото нарушение на бъбречната функция може да доведе до кумулиране на метаболити на ибупрофен. Значимостта на този ефект не е известна. Метаболитите могат да бъдат извлечени чрез хемодиализа (вж също т. 4.3).

### **Чернодробно увреждане**

Алкохолна чернодробна болест с леко до умерено увредена чернодробна функция може да доведе до значителни промени на фармакокинетичните показатели. Чернодробно увреждане може да промени диспозиционната кинетика на ибупрофен. При пациенти с цироза и умерено чернодробно увреждане (6-10 оценка по Child Pugh) е наблюдавано средно двукратно



удължаване на полуживота и значително понижаване на енантиомерното (S/R) съотношение в сравнение със здрави индивиди, показващи нарушена метаболитна инверсия на (R)-ибупрофен в активен (S)-енантиомер (вж също т. 4.3).

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

При експерименти с животни субхроничната и хронична токсичност на ибупрофен е била наблюдавана под формата на лезии и улцерации на гастроинтестиналния тракт. Ибупрофен не е показал клинично значим мутагенен потенциал при *in vitro* и *in vivo* проучвания. Не е доказан канцерогенен ефект на ибупрофен при проучвания върху плъхове и мишки.

Ибупрофен е довел до потискане на овулацията при зайци, както и до нарушена имплантация при различни животински видове (зайци, плъхове и мишки). Експериментални проучвания са доказали, че ибупрофен преминава през плацентата в токсични за майката дози и се наблюдава повишена честота на вродените малформации (например дефекти на камерната преграда) при потомството на плъхове.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина монохидрат,  
натриев цитрат,  
натриев хлорид,  
захарин натрий,  
полисорбат 80,  
домифен бромид,  
течен малтитол,  
глицерол,  
ксантанова гума,  
портокалова есенция (съдържа пшенично нишесте),  
пречистена вода.

### 6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

### 6.3 Срок на годност

Бутилки от 50 ml, 100 ml, 150 ml и 200 ml: 2 години.

Бутилки от 30 ml: 1 година.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 6 месеца.

### 6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кафява бутилка от полиетилентерефталат (PET), с бяла защитена от деца капачка от полиетилен висока плътност (HDPE).

Опаковката съдържа мерително устройство: двустранна мерителна лъжичка от PE (обем 2,5 ml и с вътрешна маркировка 1,25 ml от едната страна и с обем 5 ml от другата страна).  
Бутилката съдържа 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml или 200 ml перорална суспензия.





Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**6.6 Специални предпазни мерки за изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**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**  
Reg. № 20150018

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА:**  
24.01.2015

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**  
юли, 2024

