

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОВВО ФОРТЕ МАКС 600 mg перорална суспензия в саше
OWWO FORTE MAX 600 mg oral suspension in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа: 600 mg ибупрофен (ibuprofen) в 15 ml перорална суспензия.

Помощни вещества с известно действие

Течен малтитол (7 500 mg/саше)

Натриев бензоат (15 mg/саше)

Натрий (87 mg/саше)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия в саше

Бяла или почти бяла вискозна суспензия с характерен аромат на ягода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Понижаване на висока температура при фебрилни състояния.
- Облекчаване на лека до умерена болка, включително при зъбобол, мигрена, постоперативна болка, болка при първична дисменорея.
- Симптоматично лечение на мускулни и ревматични болки и други неревматични възпалителни процеси.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Дозировка

Възрастни и юноши над 14 години:

Препоръчителната доза е 600 mg ибупрофен (1 саше) на 12 часа, не повече от 2 сашета за 24 часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 1 200 mg.

При хронично дозиране, дозата трябва да бъде коригирана до минималната поддържаща доза, която осигурява адекватен контрол на симптомите.

Педиатрична популация

Употребата на ОВВО ФОРТЕ МАКС не се препоръчва при деца под 40 kg или под 14 години, тъй като дозата ибупрофен, която се съдържа, не е подходяща за тази възрастова група.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Разр. №	20260062
Разрешение №	71289 / 06-03-2026
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



Пациенти в старческа възраст

Фармакокинетиката на ибупрофен не се променя при пациенти в старческа възраст, поради което не се налага промяна в дозата или честотата на приема. Въпреки това, както и при останалите НСПВС е необходимо повишено внимание към лечението на тези пациенти, които са по-чувствителни към нежеланите реакции и при които е по-вероятно да са налице промени в бъбречните, сърдечносъдовите или чернодробни функции или прием на съпътстващи лекарства. При тези пациенти се препоръчва да се използва най-ниската ефективна доза. Дозата може да бъде увеличена до достигане на обичайната препоръчителна доза само след установяване на добра поносимост.

Бъбречна недостатъчност

Необходимо е да бъдат предприети предпазни мерки при употребата на НСПВС при пациенти с бъбречна недостатъчност. При пациенти с лека до умерена бъбречна дисфункция първоначалната доза трябва да бъде намалена. Ибупрофен не трябва да се приема от пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.3).

Чернодробна недостатъчност

Въпреки че не се наблюдават разлики във фармакокинетичния профил на ибупрофен при пациенти с чернодробна недостатъчност, е необходимо повишено внимание при употреба на НСПВС при пациенти с чернодробно увреждане. Пациентите с леко или умерено чернодробно увреждане трябва да започнат лечение с ниски дози ибупрофен и да бъдат под внимателно наблюдение. Ибупрофен не трябва да се приема от пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

За перорално приложение.

Сашето трябва да се размачка преди употреба. Подробни указания са предоставени в точка 6.6.

ОВВО ФОРТЕ МАКС може да се приема/прилага в устата директно от сашето, последвано от чаша вода или да се приема, разреден с вода.

При пациенти с чувствителен стомашно-чревен тракт се препоръчва този лекарствен продукт да се приема по време на хранене.

4.3 Противопоказания

ОВВО ФОРТЕ МАКС е противопоказан при пациенти:

- със свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- които в миналото са имали алергични симптоми (например ринит, уртикария, ангиоедем или бронхиална астма) след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС),
- с анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предишно лечение с НСПВС,
- с активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/ кръвоизлив (два или повече установени отделни епизода на улцерация или кръвоизлив),
- с цереброваскуларни или други активни кръвоизливи,
- с тежка чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност,
- с тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA) (вж. точка 4.4),
- в третия триместър на бременността (вж. точка 4.6),
- с хеморагична диатеза или други коагулационни нарушения.
- с тежка дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез прилагане на най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходим за контрол на симптомите (вж. точка 4.2).

Употреба при пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст по-често получават нежелани реакции при употреба на НСПВС, особено кървене и перфорация на стомашно-чревния тракт, които могат да бъдат с летален изход (вж. точка 4.2).

Необходимо е повишено внимание при пациенти със следните състояния:

- Системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканна болест, поради повишен риск от асептичен менингит (вж. точка 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. точка 4.8)
- Анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности и отоци при употребата на НСПВС (вж. точка 4.3 и 4.8)
- Бъбречно увреждане, тъй като бъбречната функция може допълнително да се влоши (вж. точка 4.3 и 4.8)
- Чернодробно функционално нарушение (вж. точка 4.3 и 4.8)
- Непосредствено след голяма хирургична интервенция
- Сenna хрема, назални полипи или хронични обструктивни респираторни нарушения могат да се появят като алергични реакции. Те могат да се изразяват като астматичен пристъп (аналгетична астма), ангиоедем 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 нарушения

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

Други НСПВС

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

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

ОВВО ФОРТЕ 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 бактериални усложнения на варицела. Когато ОВВО ФОРТЕ МАКС се прилага за лечение на повишена температура или за облекчаване на болката във връзка с инфекция, се препоръчва проследяване на инфекцията. В извънболнични условия пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите продължават или се влошават.

Рискове за стомашно-чревния тракт

При лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително ибупрофен, се съобщава за кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация (които могат да бъдат животозастрашаващи) по всяко време на лечението със или без предупредителни симптоми или предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.



Рискът от стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация се повишава, когато се прилагат по-високи дози НСПВС при пациенти с анамнеза за язва, особено ако язвата е с усложнения с кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3), както и при пациенти в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечението с най-ниската възможна доза. Препоръчва се на тези пациенти да бъде предписано съпътстващо лечение например с мизопростол или инхибитори на протонната помпа. Такова комбинирано лечение трябва да се обмисли при пациенти, които се нуждаят от ниска доза ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, които повишават риска от стомашно-чревни събития (вж. по-долу и точка 4.5).

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено тези в старческа възраст, трябва да информират своя лекар незабавно за всички необичайни стомашни симптоми (особено кървене от стомашно-чревния тракт) по време на лечението, особено в началото на лечението.

Специално внимание трябва да се обърне при пациенти, приемащи едновременно лекарства, които могат да повишат риска от язва или кървене от стомашно-чревния тракт, например перорални дикумаринови антикоагуланти като варфарин или лекарства, потискащи тромбоцитната агрегация като ацетилсалициловата киселина (вж. точка 4.5). С особено внимание трябва да се прилага ибупрофен едновременно с перорални кортикостероиди и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI).

Ако се появи кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва при пациенти, приемащи OBVO ФОРТЕ МАКС, лечението трябва да се спре незабавно (вж. точка 4.3).

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

Рискове от сериозни кожни реакции

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително ексфолиативен 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. точка 4.8). Повечето от тези реакции настъпват през първия месец на лечението.

При поява на признаци и симптоми, показателни за тези реакции, ибупрофен трябва да се спре незабавно и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

Рядко по време на варицела могат да се появят тежки инфекции на кожата и усложнения на меките тъкани. Ролята на НСПВС за влошаването на тези инфекции не може да бъде установена, поради което в случай на варицела трябва да се избягва употреба на ибупрофен.

Рискове за сърдечносъдовата система и мозъчните съдове

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2 400 mg на ден) може да е свързано 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. $\leq 1\,200$ mg на ден) и повишаване на риска от артериални тромботични събития.

Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (NYHA II-III клас), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или неконтролирана мозъчно-съдова болест, трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка на съотношението риск-полза, като се избягват високите дози (2 400 mg на ден).



на ден).

Трябва да се извършва внимателна преценка и преди започване на дългосрочно лечение при пациенти с установени сърдечносъдови рискови фактори (например хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на ибупрофен във високи дози (2 400 mg на ден).

Синдром на Kounis

При пациенти, лекувани с ибупрофен, 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

Както и при останалите НСПВС, тежки реакции на свръхчувствителност могат да възникнат и без предишна експозиция на лекарствения продукт, например анафилактични/ анафилактоидни реакции. Лечението трябва да се прекрати при първите признаци на реакция на свръхчувствителност след употреба на ибупрофен и да се започне симптоматично лечение.

Както и другите НСПВС, ибупрофен може обратно да инхибира агрегацията и тромбоцитната функция и да удължи времето на кървене. Трябва да се обърне специално внимание при прием на ибупрофен едновременно с перорални антикоагуланти (вж. точка 4.5).

При пациенти, които са подложени на дългосрочно лечение с ибупрофен, трябва да се провежда редовен контрол на бъбречната функция, чернодробната функция, хематологичната функция и кръвната картина.

По време на продължително лечение с високи дози обезболяващи може да се появи главоболие, което не трябва да се лекува с по-високи дози от лекарството. В случай на поява на такова главоболие, лечението трябва да се прекрати и да се потърси лекарска консултация. Диагнозата „главоболие при лекарствено предозиране“ (ГЛП) трябва да се обмисли при пациенти, които имат често ежедневно главоболие въпреки (или поради) редовния прием на аналгетици.

Едновременната употреба на алкохол може да повиши риска от нежелани реакции, свързани с активното вещество, особено тези, засягащи стомашно-чревния тракт или централната нервна система. Повишен риск се наблюдава при комбиниране с нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).

Бъбречни нарушения

Редовната употреба на аналгетици, особено комбинацията от различни аналгетични вещества, може да доведе до дълготрайно увреждане на бъбреците, с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез прилагане на най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходим за контрол на симптомите.

Съществуват някои доказателства, че лекарствата, които инхибират циклооксигеназния синтез на простагландини, могат да предизвикат промяна в плодовитостта на жените чрез въздействие върху овулацията. Този ефект е обратим след преустановяване на лечението (вж. точка 4.6).

Пациентите, които получават зрителни нарушения по време на лечение с ибупрофен, трябва да прекратят лечението и да се подложат на офталмологичен преглед.



Предупреждение относно помощните вещества

Този лекарствен продукт съдържа 15 mg натриев бензоат във всяко саше, което е еквивалентно на 1 mg/ml. Това може да допринесе за повишаване на стойностите на билирубин в кръвта, вследствие на изместването му от мястото на свързване с албумин, може да влоши неонаталната жълтеница, което може да доведе до развитие на керниктер (натрупване на неконюгиран билирубин в мозъчната тъкан).

Този лекарствен продукт съдържа 87 mg натрий на саше, които са еквивалентни на 4,35% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий на ден за възрастен.

Този лекарствен продукт съдържа малтитол. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

НСПВС трябва да се приемат внимателно, едновременно с други лекарствени продукти, които могат да повишат риска от улцерации и кървене от стомашно-чревния тракт, или бъбречна дисфункция.

Съобщени са взаимодействия със следните лекарства:

- *Ацетилсалицилова киселина:* 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 върху тромбоцитната агрегация. Въпреки, че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничната ситуация, 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 лекарства (бета блокери, АСЕ-инхибитори и антагонисти на ангиотензин II) и диуретици:* НСПВС могат да понижат ефекта на диуретиците и другите антихипертензивни лекарства. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ инхибитор или ангиотензин II антагонист с инхибитори на циклооксигеназата (СОХ-инхибитори) може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Поради това комбинацията трябва да се прилага с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани и трябва да се обмисли проследяване на бъбречната функция в началото на съпътстващото лечение и периодически след това. Рискът от бъбречни ефекти, като например хиперкалиемия, може да бъде повишен. Едновременното приложение на ибупрофен и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.
- *Антикоагуланти:* НСПВС могат да повишат ефекта на дикумариновите антикоагуланти като варфарин (вж. точка 4.4).
- *Тромбоцитни антиагреганти:* повишават риска от кръвоизлив от стомашно-чревния тракт (вж. точка 4.4). НСПВС не трябва да се комбинират с тиклопидин, поради риск от допълнително действие при инхибирането на тромбоцитната функция.
- *Кортикостероиди:* могат да повишат риска от язва или кървене от стомашно-чревния тракт (вж. точка 4.4).
- *Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI):* могат също да повишат риска от кървене от стомашно-чревния тракт (вж. точка 4.4).
- *Други НСПВС:* Едновременната употреба с други НСПВС трябва да се избягва. Едновременният приемът на различни НСПВС може да повиши риска от язва и кръвоизлив от стомашно-чревния тракт (вж. точка 4.4).



- *Метотрексат, приеман в доза от 15 mg/седмица или повече:* Ако НСПВС и метотрексат се приемат в интервал от 24 часа, може да възникне повишаване на плазменото ниво на метотрексат (неговият бъбречен клирънс може да бъде намален от действието на НСПВС), с последващо повишаване на риска от токсичност, предизвикана от метотрексат. Следователно, употребата на ибупрофен трябва да се избягва при лечение с високи дози метотрексат.
- *Метотрексат, приеман в ниски дози, под 15 mg/седмица:* Ибупрофен повишава нивата на метотрексат. Когато се използва в комбинация с метотрексат в ниски дози, кръвните показатели на пациента трябва да се наблюдават внимателно, особено през първите седмици на едновременния прием. Необходимо е повишено внимание в случай на влошаване на бъбречната функция, независимо от степента ѝ, при пациенти в старческа възраст, както и наблюдение на бъбречната функция с цел предотвратяване на евентуално намаляване на клирънса на метотрексат.
- *Хидантоини и сулфамиди:* Токсичният ефект на тези вещества може да бъде повишен. По време на едновременен прием с ибупрофен плазмените нива на фенитоин могат да се повишат.
- *Дигоксин, фенитоин, литий:* Едновременната употреба на ибупрофен с дигоксин, фенитоин или литиеви препарати може да повиши плазмените нива на тези лекарства, както и тяхната токсичност, въпреки че не се изисква редовно проследяване на плазмените нива на литий, дигоксин и фенитоин при правилна употреба и лечение, продължаващо по-малко от 3 дни.
- *Мифепристон:* Нестероидни противовъзпалителни средства не трябва да се приемат 8- 12 дни след приема на мифепристон, тъй като могат да потиснат неговото действие.
- *Сърдечни гликозиди (дигоксин):* Нестероидните противовъзпалителни средства могат да влошат сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат нивата на сърдечни гликозиди.
- *Пентоксифилин:* Рискът от кръвоизлив може да бъде по-висок при пациенти, които се лекуват с ибупрофен в комбинация с пентоксифилин, и следователно се препоръчва проследяване на времето на кръвене.
- *Пробенецид и сулфинпиразон:* Лекарствените продукти съдържащи пробенецид и сулфинпиразон могат да забавят екскрецията на ибупрофен.
- *Хинолони:* Данните при животни показват, че НСПВС могат да увеличат риска от гърчове, свързан с хинолоновите антибиотици. Пациентите, които приемат НСПВС и хинолони, може да са изложени на повишен риск от развитие на гърчове.
- *Тиазиди, вещества, производни на тиазиди, бримкови диуретици и калий-съхраняващи диуретици:* НСПВС могат да противодействат на диуретичния ефект на тези лекарства, а едновременната употреба на НСПВС и даден диуретик може да повиши риска от нефротоксичност като следствие от намаляването на бъбречния кръвен поток. Както и при други НСПВС, едновременното лечение с калий-съхраняващи диуретици може да доведе до повишаване на нивата на калий, поради което е необходимо да се следят плазмените му нива.
- *Хипогликемични средства:* НСПВС могат да засилят хипогликемичния ефект на сулфанилурейните продукти и на инсулин, което може да наложи корекция на дозата. При едновременна употреба се препоръчва контролиране на нивата на кръвната захар.
- *Циклоспорин:* Има ограничени данни за възможно взаимодействие, включващо повишен риск от нефротоксичност.
- *Такролимус:* Едновременният прием може да повиши риска от нефротоксичност.
- *Тромболитици:* Те могат да повишат риска от кръвоизлив.
- *Зидовудин:* Съществуват данни за риск от хематологична токсичност при прилагане на НСПВС със зидовудин. Съществува повишен риск от поява на хемартроза и хематом при ХИВ(+) хемофилици, получаващи едновременно лечение със зидовудин и ибупрофен.
- *Аминогликозиди:* НСПВС могат да понижат екскрецията на аминогликозидите.
- *Инхибитори на CYP2C9:* Едновременното приложение на ибупрофен с CYP2C9 инхибитори може да повиши експозицията на ибупрофен (субстрат на CYP2C9). При проведено проучване с вориконазол и флуконазол (CYP2C9 инхибитори) е доказано,



100% увеличение на експозицията на S(+)-ибупрофен. Необходимо е намаляване на дозата ибупрофен при едновременното му прилагане с мощни CYP2C9 инхибитори, особено когато се прилагат високи дози ибупрофен едновременно с вориконазол и флуконазол.

- *Растителни екстракти:* Едновременният прием на ибупрофен с Гинко билоба може да доведе до повишаване на риска от кървене.
- *Алкохол:* Употребата на ибупрофен трябва да се избягва при пациенти, които употребяват хронично алкохол (14-20 питиета седмично или повече) поради повишения риск от стомашно-чревни нежелани ефекти, включително кървене.
- *Храни:* Приемът на ибупрофен с хранителни продукти забавя скоростта на абсорбция (вж. точка 5.2).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Първи и втори триместър на бременността

Инхибирането на простагландиновата синтеза може да окаже отрицателен ефект върху бременността и/или развитието на зародиша/плода. Данните от епидемиологичните проучвания показват повишаване на риска от спонтанен аборт и сърдечни малформации и гастросхиза след употреба на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранните етапи на бременността. Абсолютният риск от сърдечни малформации се увеличава от по-малко от 1% до около 1.5%. Смята се, че рискът нараства с дозата и продължителността на лечението. При животни прилагането на инхибитор на простагландиновата синтеза води до повишена пре- и постимплантационна загуба и ембриофетална смъртност. От 20-та седмица на бременността нататък, употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион в резултат на бъбречна дисфункция на плода. Това може да настъпи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо след преустановяване на приема. Освен това, има съобщения за стесняване на дуктус артериозус след лечение през втория триместър, повечето от които са отшумели след прекратяване на лечението. Следователно ибупрофен не трябва да се приема през първия и втория триместър от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако ОВВО ФОРТЕ МАКС 600 mg перорална суспензия в саше се използва от жени, които правят опити за забременяване или жени, които са в първия и втория триместър от бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението трябва да е възможно най-кратка. В случай на експозиция в продължение на няколко дни от 20-та гестационна седмица нататък, трябва да се обмисли наблюдение за олигохидрамнион и стесняване на дуктус артериозус преди раждането. Употребата на ибупрофен трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или стесняване на дуктус артериозус.

Трети триместър на бременността

През третия триместър на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат на риск:

- Плода от:
 - сърдечно-белодробна токсичност (преждевременно стесняване/затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония);
 - нарушена бъбречна функция (вж. по-горе);
- Майката и новороденото в края на бременността на:
 - възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се наблюдава дори при много ниски дози;
 - потискане на маточните контракции, което може да доведе до забавяне на раждането или до по-продължително раждане.

Следователно, ОВВО ФОРТЕ МАКС е противопоказан по време на третия триместър на



бременността (вж. точки 4.3 и 5.3).

Кърмене

Въпреки факта, че концентрациите на ибупрофен, които попадат в кърмата са незначителни и не се очакват нежелани реакции при кърмачето, употребата на ибупрофен по време на кърмене не е препоръчителна поради потенциалния риск от инхибиране на синтеза на простагландини.

Фертилитет

Употребата на ОВВО ФОРТЕ МАКС може да доведе до промени във фертилитета при жените и не се препоръчва при жени, които правят опити за забременяване. Препоръчително е да се обмисли преустановяване на приема на това лекарство от жени, които имат трудности да забременеят или които се подлагат на тестове за фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациенти, които изпитват неразположение, световъртеж, зрителни нарушения или други разстройства на централната нервна система, докато приемат ибупрофен, не трябва да шофират или да работят с машини.

Не е необходимо да бъдат предприемани специални предпазни мерки при прием на еднократни дози ибупрофен или при краткосрочен прием.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции на ибупрофен са свързани главно с фармакологичния му ефект върху синтеза на простагландини.

Най-честите нежелани реакции са стомашно-чревни нарушения. Могат да се появят пептични язви, перфорация или кръвоизлив на стомашно-чревния тракт, които в някои случаи са животозастрашаващи, особено в старческа възраст (вж. точка 4.4). Наблюдават се и гадене, повръщане, диария, подуване на корема, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4). По-рядко се наблюдава гастрит. Оток, хипертония и сърдечна недостатъчност са докладвани във връзка с НСПВС.

Честотата на представените по-долу нежелани реакции е определена както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: киселини, гадене, повръщане, коремна болка, диспепсия, диария, запек, подуване на корема

Нечести: кръвоизливи и стомашно-чревни язви, улцеративен стоматит, перфорация, обостряне на улцеративен колит и болест на Крон, мелена, гастрит

Редки: хематемеза

Много редки: езофагит, езофагеална стеноза, панкреатит

С неизвестна честота: анорексия

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: кожен обрив.

Нечести: уртикария, сърбеж, пурпура (включително алергична пурпура), ангиоедем

Редки: анафилактична реакция.

Много редки: тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза), усложнения на меките тъкани при варицела



С неизвестна честота: лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром); остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP); реакции на фоточувствителност, обостряне на кожни реакции

Психични нарушения

Нечести: безсъние, тревожност, безпокойство

Редки: психотична реакция, невротизъм, раздразнителност, депресия, обърканост, дезориентация

Нарушения на нервната система

Чести: умора, главоболие, неразположение, световъртеж

Нечести: безсъние, възбуда, раздразнителност

Редки: парестезия

Много редки: асептичен менингит

Нарушения на очите

Нечести: зрителни нарушения

Редки: реверсивна токсична амблиопия

С неизвестна честота: папиледем

Нарушения на ухото и лабиринта

Чести: вертиго

Нечести: тинитус

Редки: нарушения на слуха

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: апластична анемия

Много редки: анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза, удължено време на кръвене

Сърдечни нарушения

Много редки: палпитации, сърдечна недостатъчност.

С неизвестна честота: сърдечен арест, синдром на Kounis

Съдови нарушения

Много редки: артериална хипертония

С неизвестна честота: артериална тромбоза

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: астма, екзацербация на астма, бронхоспазм, диспнея

С неизвестна честота: дразнене в гърлото

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: хематурия

Много редки: оток, папиларна некроза, повишени нива на пикочна киселина, интерстициален нефрит, нефрозен синдром и бъбречна недостатъчност

Хепатобилиарни нарушения

Редки: увреждане на черния дроб, аномалии на чернодробната функция, хепатит и жълтеница

Инфекции и инфестации

Много редки: екзацербация на инфекции (некротизиращ фасциит)

Нарушения на имунната система



Нечести: алергична реакция, реакция на свръхчувствителност, включваща уртикария и пруритус и астматични пристъпи

Редки: анафилаксия

Много редки: тежка реакция на свръхчувствителност, включваща бронхоспазм, диспнея, тахикардия, хипотония и шок

С неизвестна честота: анафилактичен шок

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: може да се наблюдава влошаване на възпаленията, свързани с инфекции.

С неизвестна честота: оток

Изследвания

Редки: промяна в чернодробните показатели

С неизвестна честота: промяна в бъбречните показатели

Данните от клиничните проучвания предполагат, че употребата на ибупрофен във високи дози (2 400 mg ден) и продължително лечение може да е свързано с умерено повишение на риска от артериални тромботични състояния (например, инфаркт на миокарда или инсулт) (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Натрупаният клиничен опит не показва клинично значима разлика между профила на безопасност при възрастни и педиатричната популация по отношение на характера, честотата, тежестта и обратимостта на нежеланите реакции.

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

София 1303

Тел: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Повечето от случаите на предозиране са асимптоматични. Симптоми могат да се наблюдават при дози ибупрофен над 80-100 mg/kg.

Симптоми

Симптомите обикновено се появяват в рамките на 4 часа след предозиране. При повечето пациенти, приемащи клинично значими дози НСПВС, могат да се появят следните симптоми: гадене, повръщане, епигастрална болка и по-рядко диария. Също така могат да се развият: тинитус, главоболие и стомашно-чревно кървене. По-тежката интоксикация повлиява централната нервна система с прояви на сънливост и много рядко възбуда и дезориентация или кома. В много редки случаи могат да се появят конвулсии. При тежка интоксикация може да се развие метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време (международно нормализирано отношение, INR). Могат да се развият: остра бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане. Пациентите с астма могат да получат обостряне на симптомите.

Лечение при предозиране



Лечението е симптоматично и не съществува специфичен антидот. При поглъщане на количества, при които не е вероятно да се проявят симптоми (по-малко от 50 mg/kg ибупрофен) се препоръчва прием на вода, за да се намалят доколкото е възможно стомашно-чревните увреждания. При поглъщане на потенциално токсична доза може да се обмисли перорално приложение на активен въглен в рамките на 1 час след предозиране. Стомахът може да бъде изпразнен чрез еметизис само през първите 60 минути след приема. Стомашна промивка не се прави, освен ако пациентът не е погълнал такова количество от лекарството, което може да застрашава живота му и след приема не са изтекли повече от 60 минути. Предимствата на мерки като форсирана диуреза, хемодиализа или хемоперфузия са съмнителни, тъй като ибупрофен се свързва здраво с плазмените протеини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни средства

АТС код: M01AE01

Ибупрофен е нестероидно съединение, производно на пропионовата киселина, с изразени противовъзпалителни, аналгетични и антипиретични свойства. Механизмът на действие на ибупрофен включва инхибиране на простагландиновата синтеза. Ибупрофен намалява болката, отока и температурата, причинени от възпаление. Освен това, той инхибира обратимо тромбоцитната агрегация.

Установено е, че аналгетичният и антипиретичният ефект на ибупрофен се проявява 15 минути след прием на лекарствения продукт.

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат единични дози ибупрофен 400 mg до 8 часа преди или 30 минути след прием на ацетилсалицилова киселина с незабавно освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта на аспирин върху образуването на тромбосан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничната ситуация, не може да се изключи възможността редовната продължителна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен притежава линейни фармакокинетични свойства до дози от поне 800 mg.

Абсорбция

След перорално приложение, ибупрофен се абсорбира приблизително 80% в стомашно-чревния тракт. Пикова плазмена концентрация (C_{max}) се достига (T_{max}) в рамките на 45 минути след прием на гладно и на 1-2 часа след прием с храна. Фармакокинетичните параметри C_{max} и AUC (0- ∞), получени при здрави доброволци с ибупрофен 600 mg под формата на таблетки, са сходни с публикуваните в литературата за ибупрофен в същата доза. C_{max} е 54,63 ng/ml, T_{max} е 1,5 часа и бионаличността (AUC0- ∞) е 190,4 ng.h/ml.

Разпределение

Привидният обем на разпределение на ибупрофен след перорален прием е 0,1 до 0,2 l/kg, с



висока степен на свързване с плазмените протеини до около 99%.

Метаболизъм

Ибупрофен се метаболизира основно в черния дроб чрез хидроксилиране и карбоксилиране на изобутиловата група посредством CYP2C9 и CYP2C8. Метаболитите му нямат фармакологична активност. Ибупрофен и неговите метаболити се конюгират частично с глюкуронова киселина.

Елиминиране

Ибупрофен се елиминира основно в бъбреците и се счита, че между 70% и 90% са елиминирани в рамките на 24 часа. Приблизително 10% се елиминират непроменено, а 90% се елиминират под формата на неактивни метаболити, главно като глюкурониди. Приемът на ибупрофен по време на хранене забавя T_{max} , въпреки че това не оказва влияние върху степента на абсорбция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При опити с животни, прилагането на многократни дози ибупрофен води до токсичност, която се проявява под формата на лезии и язви в стомашно-чревния тракт. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че ибупрофен няма мутагенен потенциал. Също така, при проучвания при плъхове и мишки не е открит канцерогенен потенциал.

Ибупрофен води до потискане на овулацията при зайци, както и до нарушена имплантация при различни животински видове (зайци, плъхове и мишки). Експериментални проучвания при плъхове и зайци показват, че ибупрофен преминава през плацентата в токсични за майката дози и се наблюдава повишена честота на вродените малформации (напр. дефекти на вентрикуларната преграда).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев бензоат (E211)
Лимонена киселина
Натриев цитрат
Захарин натрий
Натриев хлорид
Хипромелоза
Ксантанова гума
Течен малтитол
Тауматин (E957)
Глицерол
Аромат на ягода
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

48 месеца

6.4 Специални условия за съхранение



Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

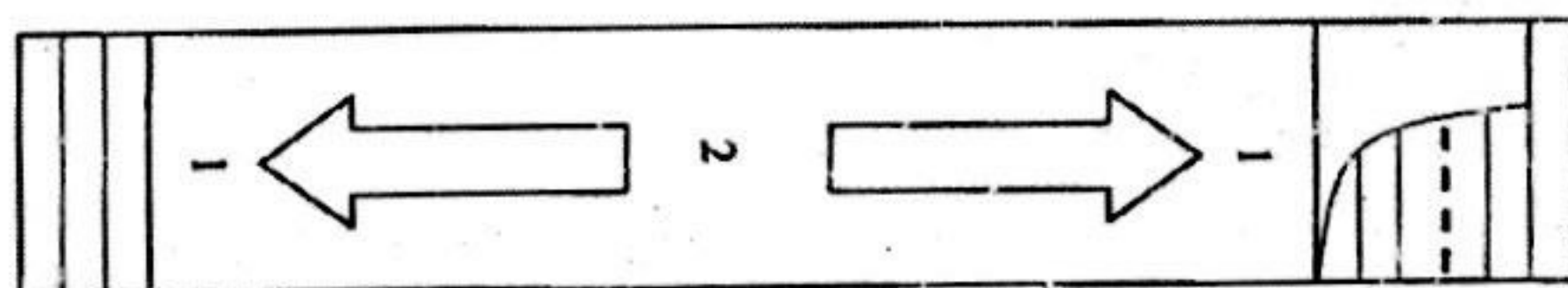
ОВВО ФОРТЕ МАКС се предлага в картонена опаковка, съдържаща 6, 10, 12, 15, 20, 24 или 30 сашета (PET/Alu/PE/PET/PE) с еднократни дози от 15 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

Сашето трябва да се размачка преди да се отвори.

Продуктът е суспензия, поради което трябва да се хомогенизира преди употреба, както е описано на следната фигура:



1. Натиснете с пръсти горната и долната част на сашето няколко пъти.
2. Натиснете отгоре и отдолу и обратно за минимум 30 секунди.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Хеген Фарма България ЕООД
ж.к. София Парк, бл. 118, ап. 1, 1766 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №

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

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

