

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**ИБАЛГИН ФАСТ 400 mg филмирани таблетки**  
**IBALGIN FAST 400 mg film-coated tablets**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg ибупрофен (като 683,246 mg ибупрофен лизинат).  
Помощни вещества с известно действие: натрий.  
Всяка таблетка съдържа 5,43 mg натрий.  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка б.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

Описание на продукта: Розови, продълговати, двойноизгъннали филмирани таблетки, с приблизителен размер 19,1 x 9,1 mm.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

ИБАЛГИН ФАСТ се използва за симптоматично лечение на слаба до умерено силна остра болка от различно естество, като главоболие (в това число тензионно главоболие и мигренозно главоболие), зъбобол, болка след екстракция на зъб (включително хирургично отстраняване на засегнат зъб), болки в мускулите и дисменорея.

ИБАЛГИН ФАСТ се използва също за симптоматично лечение при фебрилни състояния.  
Продуктът е предназначен за възрастни и юноши над 40 kg (на 12 и по-вече години).

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Възрастни и юноши над 40 kg (на 12 и повече години).

Първоначалната доза е 400 mg ибупрофен (една таблетка ИБАЛГИН ФАСТ отговаря на 684 mg ибупрофен лизинат). Ако е необходимо, 400 mg ибупрофен (1 таблетка ИБАЛГИН ФАСТ) може да бъде приемана на всеки 6 часа както е препоръчано.

Интервалът между двете дози трябва да е поне 6 часа.

Максималната дневна доза без лекарско предписание е 1200 mg ибупрофен (3 таблетки ИБАЛГИН ФАСТ) в рамките на 24 часа.

Ако този продукт се приема при възрастни за по-вече от 3 дни в случаи на мигренозно главоболие или повишена температура, или за по-вече от 4 дни за лечение на болка, или ако симптомите се влошат, пациента е необходимо да се консултира с лекар.

Ако при юноши (на възраст 12 и повече години) се изисква приложение на този лекарствен продукт за повече от 3 дни или симптомите се влошат е необходима консултация с лекар.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20090398</u>
Разрешение № <u>В61МА(ЛР) / 57454</u>
Одобрение № ..... / <u>18.01.2022</u>



### Старческа възраст

Дозата при пациенти в старческа възраст е еднаква с тази при възрастни пациенти, но е необходимо по-голямо внимание (вижте точка 4.4).

### Деца с тегло под 40 kg (под 12 годишна възраст)

Продуктът ИБАЛГИН ФАСТ не е показан за употреба при деца с тегло под 40 kg и под 12 години поради количеството активно вещество в една таблетка (вижте точка 4.3).

### Нарушена чернодробна или бъбречна функция

Не е необходимо намаляване на дозата при пациенти с леко до умерено увреждане на бъбречната или чернодробна функция, въпреки това е необходимо повишено внимание (вижте точка 4.4)

### Начин на приложение

Таблетката може да се приема с или без храна. Ако се приема с храна или непосредствено след хранене, началото на действието може да се забави. Въпреки това, приема с храна подобрява поносимостта към продукта и намалява вероятността от гастроинтестинални проблеми.

Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум като се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период, необходим за контролиране на симптомите (вижте точка 4.4).

## **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество или към което и да е от помощните вещества споменати в точка 6.1.
- Пациенти с анамнеза за свръхчувствителност (т.е. бронхоспазъм, астма, ринит, ангиоедем или уртикария) свързани с приемането на ацетилсалицилова киселина (АСК) и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).
- Анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, свързана с предишно лечение с НСПВС.
- Активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече изявиени епизода на доказана язва или кървене).
- При пациенти с мозъчно-съдова хеморагия или друго активно кървене.
- Нарушения на кръвосъсирването и хемопоезата.
- Тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA).
- Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност.
- Тежка дехидратация (предизвикана от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).
- Деца с тегло под 40 kg (под 12 годишна възраст).
- Трети триместър на бременността.

## **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-краткото необходимо време за контролиране на симптомите (вижте точка 4.2 и стомашно-чревни (СЧ) и сърдечносъдов риск по-долу).

### Стомашно-чревна (СЧ) безопасност

Трябва да се избягва едновременната употреба на ИБАЛГИН ФАСТ заедно с НСПВС, съдържащи селективни инхибитори на циклооксигеназа 2.

### Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст се наблюдава по-голяма честота на нежелани реакции с НСПВС, особено стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да са фатални (вижте точка 4.8).



### Гастроинтестинално кървене, улцерация и перфорация

Гастроинтестинално кървене, улцерация или перфорация, които могат да са фатални, се наблюдават при всички НСПВС, по всяко време на лечението, с или без предупредителни симптоми или предшестваща анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.

Рискът от гастроинтестинално кървене, улцерация или перфорация е по-висок при увеличаване на дозата на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено такава, усложнена от кръвоизлив или перфорация (вижте точка 4.3), както и при пациенти в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечението с най-ниската налична доза. Комбинираното лечение с протективни средства (например мизопростол или инхибитори на протонната помпа) трябва да се обмисли при тези пациенти, и също при пациенти, изискващи едновременна употреба на ниски дози ацетилсалицилова киселина, или други активни вещества, които повишават гастроинтестиналния риск (вижте по-долу и точка 4.5).

Пациенти с анамнеза за гастроинтестинална токсичност и в частност хора в старческа възраст, трябва да съобщават за всякакви необичайни стомашни симптоми (особено стомашно-чревно кървене), най-вече в началните фази на лечението.

По-голямо внимание се препоръчва при пациенти, успоредно приемащи медикаменти, които могат да повишат риска от улцерации или кървене като перорални кортикостероиди или антикоагуланти като варфарин, SSRI или антитромбоцитни продукти като ацетилсалицилова киселина (вижте точка 4.5).

Когато се появи гастроинтестинално кървене или язва, пациентите приемащи ИБАЛГИН ФАСТ трябва да прекратят лечението.

НСПВС трябва да се приемат с внимание от пациенти с анамнеза на стомашно-чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния могат да се обострят (вижте точка 4.8)

### Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Повишено внимание (консултация с лекар или фармацевт) се изисква преди започване на лечение с НСПВС при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност със задръжка на течности, хипертония и оток.

Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози (2400 mg дневно), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните изпитвания не показват връзка между приема на ибупрофен в ниски дози (т.е. до 1200 mg дневно) и повишаване на риска от артериални тромботични събития.

Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (II-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).

### Повишено внимание е необходимо:

- при бъбречно увреждане (вижте точка 4.2, 4.3 и 4.8);
- мониторирането на бъбречните функции е препоръчително при рискови пациенти, например пациенти с нарушена сърдечна и бъбречна функция, лекувани с диуретици или при дехидратация от каквото и да е естество;
- при чернодробно увреждане (вижте точка 4.2, 4.3 и 4.8);



- контрол на кръвната картина и рутинно мониториране на бъбречните и чернодробни функции са препоръчителни при продължителен прием. Подходящо е да се прекрати лечението с ибупрофен, когато се установи влошаване на функциите на черния дроб във връзка с неговото приложение. След прекратяване на лечението, здравословното състояние обикновено се нормализира. Изследване на кръвната захар също е подходящо;
- веднага след тежка операция;
- при вродено нарушение на порфириновия метаболизъм (т.е. остра интермитентна порфирия);
- при астматични пациенти;
- при пациенти лекувани с кумаринови антикоагуланти. По-чести проверки на хемокоагулационните параметри са уместни при пациенти лекувани с кумаринови антикоагуланти;
- системен лупус еритематодес и други заболявания на съединителната тъкан (риск от асептичен менингит). Асептичен менингит е наблюдаван в редки случаи при пациенти, лекувани с ибупрофен. Въпреки, че е по-вероятно да се появи при пациенти със системен лупус еритематодес и заболявания на съединителната тъкан, асептичен менингит е наблюдаван и при пациенти без подлежащо хронично заболяване;
- прекъсване на лечението е необходимо при проблеми със зрението, замъглено зрение, скотома, нарушения на цветовете възприятия;
- при пациенти, които страдат от сенна хрема, назални полипи или хронично обструктивно респираторно заболяване има увеличен риск от алергични реакции. Те могат да се проявят с астматични пристъпи (така наречената аналгезична астма), оток на Квинке или уртикария.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (например анафилактичен шок) са наблюдавани много рядко. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност след прием на ИБАЛГИН ФАСТ, лечението трябва да се прекрати. Необходимите медицински мерки в зависимост от симптомите трябва да се започнат от специалист.

#### Тежки кожни реакции

Съществуват много редки съобщения за сериозни кожни реакции, някои от тях фатални в това число екسفолитивен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза във връзка с употребата на НСПВС (вижте точка 4.8). Пациентите са по-застрашени от тези реакции в ранния етап на лечението: в повечето случаи реакцията настъпва в първия месец на лечението. Съобщава се за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP) във връзка с продукти, съдържащи ибупрофен. Приемът на ИБАЛГИН ФАСТ трябва да бъде прекратен при първата поява на кожен обрив, лезии на лигавицата или други признаци на свръхчувствителност.

По изключение варицела може да бъде в основата на сериозни усложнения при кожни и мекотъканни инфекции. Препоръчва да се избягва употребата на ИБАЛГИН ФАСТ в случаи на варицела.

#### Маскиране на симптомите на основните инфекции

ИБАЛГИН ФАСТ може да маскира симптомите на инфекция, което може да доведе до забавено започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода от инфекцията. Това е наблюдавано при бактериална придобита в обществото пневмония и бактериални усложнения при варицела. Когато ИБАЛГИН ФАСТ се прилага за треска или 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 влошат.



#### Други данни:

Продължителната употреба на аналгетици при главоболие може да го влоши. Ако това се случи или се предполага, че може да се случи, се налага консултация с лекар, като същевременно, лечението трябва да се прекрати. Диагнозата - главоболие вследствие на прекомерна употреба на лекарства (МОН) трябва да се допусне при пациенти които имат често или ежедневно главоболие независимо (или поради) постоянната употреба на лекарства за главоболие.

Като цяло постоянната употреба на аналгетици, по-специално комбинацията от различни такива болкоуспокояващи активни вещества може да доведе до трайно увреждане на бъбреците, с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична невропатия). Този риск може да се увеличи в следствие на физическо усилие свързано с загубата на соли и дехидратация. Поради тази причина, това трябва да бъде избегнато.

При едновременната употреба на алкохол и НСПВС, нежеланите реакции свързани с активното вещество и по точно тези, които засягат гастроинтестиналния тракт или централната нервна система, може да се повишат.

Употребата на инхибитори на циклооксигеназата/ инхибитори на простагландиновия синтез могат да имат негативно влияние върху женската фертилност поради ефект върху овулацията. Този ефект е обратим и отшумява след прекратяване на лечението. Прекратяването на приема на ибупрофен трябва да се обмисли при жени с трудности при зачеването или такива, изследвани за безплодие.

#### Педиатрична популация

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани юноши.

#### Помощни вещества

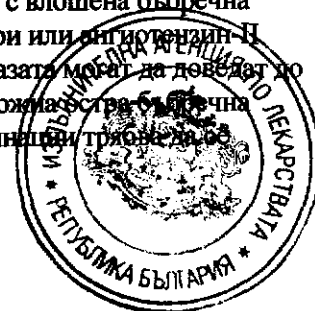
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, така че по същество може да се каже, че е „без натрий“.

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

Лекарственият продукт ИБАЛГИН ФАСТ не бива да бъде използван едновременно с НСПВС, съдържащи селективни инхибитори на циклооксигеназа 2.

Ибупрофен (подобно на други НСПВС) трябва да се използва с особено внимание със следните лекарства:

- *Ацетилсалицилова киселина или други НСПВС*: повишен риск от гастроинтестинални язви и кървене.
- *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 по отношение на тромبوцитната 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 (вижте точка 5.1).
- *Кортикостероиди*: повишен риск от стомашно-чревни язви или кървене (вижте точка 4.4)
- *Антихипертензивни лекарства и диуретици*: НСПВС могат да редуцират ефекта на диуретици и други антихипертензивни лекарства. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция (например дехидратирани или пациенти в старческа възраст с влошена бъбречна функция) едновременното приемане на АСЕ инхибитори, бета блокери или ангиотензин II рецепторни антагонисти и лекарства, които инхибират циклооксигеназата могат да доведат до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително възможна естра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Поради това, тези комбинации трябва да се



прилагат с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва адекватно да се отводняват и да се изследва бъбречната функция при започването на комбинираната терапия, и периодично след това.

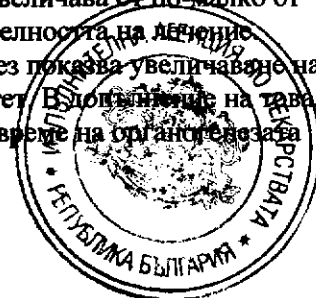
- *Калий-съхраняващи диуретици:* Едновременната употреба на ибупрофен и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия (проверка на серумния калий е препоръчителна).
- *Антикоагуланти:* НСПВС могат да усилят ефекта от антикоагулантите, като варфарин (вижте точка 4.4).
- *Тромбоцитни антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI):* повишен риск от гастроинтестинално кървене (вижте точка 4.4).
- *Литий, дигоксин, фенитоин:* едновременната употреба на ИБАЛГИН ФАСТ с литий, дигоксин или фенитоин съдържащи лекарства, може да увеличи серумните нива на тези активни вещества. Проверка на нивата на серумния литий, серумния дигоксин и серумния фенитоин не се препоръчва като правило при правилна употреба (максимум до 4 дни).
- *Метотрексат:* приемането на ИБАЛГИН ФАСТ в рамките на 24 часа преди или след приложението на метотрексат може да доведе до увеличение на концентрацията на метотрексат и увеличаване на токсичния му ефект.
- *Баклофен:* има клинични данни които показват, че НСПВС могат да увеличат плазмената концентрация на този лекарствен продукт.
- *Зидовудин:* съществуват данни за повишен риск от хемартроза и хематом при HIV (+) хемофилици, лекувани едновременно със зидовудин и ибупрофен.
- *Хинолонови антибиотици:* данните от изследванията при животни сочат, че НСПВС могат да повишат риска от конвулсии, свързани с хинолонови антибиотици. Пациенти, приемащи НСПВС и хинолони може да са подложени на повишен риск от поява на конвулсии.
- *Циклоспорин, такролимус:* може да се повиши риска от нефротоксичност поради намалена синтеза на простагландини в бъбреците. По време на комбинирано лечение трябва внимателно да се следи бъбречната функция, особено при по-възрастни пациенти.
- *Производни на сулфонилурея:* Клиничните данни показват взаимодействие между НСПВС и сулфонилуреините противодиабетни лекарства. Въпреки, че до момента няма описани взаимодействия между ибупрофен и сулфонилуреини лекарствени продукти, като предпазна мярка при едновременната им употреба се препоръчва проследяване на нивата на кръвната захар.
- *Сулфинпиразон, пробенецид:* лекарствени продукти, които съдържат пробенецид или сулфинпиразон, могат да забавят отделянето на ибупрофен.
- *Аминогликозиди:* тъй като ибупрофен може да понижи клирънса на аминогликозидите, едновременното им прилагане може да увеличи риска от нефротоксичност и ототоксичност.
- *CYP2C9 инхибитори:* Едновременното приложение на ибупрофен с CYP2C9 инхибитори може да повиши експозицията на ибупрофен (CYP2C9 субстрат). В проучване с вориконазол и флуконазол (CYP2C9 инхибитори) е наблюдавана повишена експозиция на S(+)-ибупрофен с около 80 до 100 %. Намаляването на дозата на ибупрофен трябва да се обсъди, когато едновременно се прилагат силни инхибитори на CYP2C9, особено когато висока доза ибупрофен се прилага с вориконазол или с флуконазол.

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Потискането на простагландиновия синтез може да окаже негативен ефект върху бременността и/или развитието на ембриона или плода.

Данни от епидемиологични изпитвания показват повишен риск от аборт, сърдечни малформации и гастросхиза след употреба на инхибитори на простагландиновия синтез в ранна бременност. Абсолютният риск за сърдечно-съдови малформации се увеличава от по-малко от 1% до приблизително 1,5%. Рискът се увеличава с дозата и продължителността на лечение. При животни, прилагането на инхибитори на простагландиновия синтез показва увеличаване на пред- и пост-имплантационните загуби и на ембрио- феталния леталитет. Блокирането на тази връзка при животни лекувани с инхибитори на простагландиновия синтез по време на бременност



се наблюдава повишената честота на различни малформации, включително сърдечно-съдови такива.

Освен ако не е изключително необходимо, ибупрофен не бива да бъде прилаган през първия и втория триместър от бременността. Ако ибупрофен се използва от жена, която се опитва да забременее или от такава в първия или втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението – възможно най-кратко.

През третия триместър от бременността, всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат

■ плода на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертония);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион;

■ В края на бременността майката и плодът могат да бъдат изложени на:

- потенциално удължаване на времето на кървене, което може да се случи и при ниски дози
- потискане на маточните контракции, водещо до забавено или продължително раждане.

Поради това, ибупрофен е противопоказан през третия триместър на бременността (вижте точка 4.3).

#### Кърмене

Ибупрофен и метаболитите му преминават в кърмата на майките в много ниски концентрации. Поради минималното количество, което се отделя в млякото, краткия период на полуживот и тъй като до момента няма съобщения за увреждащи ефекти върху бебета, прекъсване на кърменето не е наложително в случаи на кратък прием на ибупрофен в дози, използвани за лечение на болка и температура. Безопасността след продължителна употреба не е установена.

#### Фертилитет

Съществуват данни, че лекарствени продукти, които инхибират циклооксигеназа / простагландиновата синтеза, могат да редуцират женския фертилитет, като въздействат на овулацията. Това е обратимо при преустановяване на лечението (вижте точка 4.4).

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

Поради възможни нежелани реакции от страна на централната нервна система, като умора, замаяност и зрителни смущения, при употреба на високи дози ИБАЛГИН ФАСТ, възможностите за реакция, и активно участие в движението по пътищата и работа с машини може да са нарушени в отделни случаи. Това се отнася в по-голяма степен до комбинирането на продукта с алкохол.

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

Следната таблица обобщава нежеланите лекарствени реакции на ибупрофен, разделени по групи според терминологията на MedDRA и тяхната честота: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); много редки ( $< 1/10000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Трябва да се отбележи, че следните нежелани лекарствени реакции са предимно дозо-зависими и са с интериндивидуална вариабилност.

Най-честите нежелани реакции са с характер на гастро-интестинални нарушения. Може да се появят пептична язва, перфорация или гастро-интестинални кръвоизливи, понякога фатални, особено в старческа възраст (вижте точка 4.4). Съобщава се за гадене, повръщане, диария, флатуленция, констипация, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, алтернативен стоматит, изостряне на колит и болест на Крон (вижте точка 4.4). По-рядък се наблюдава гастрит.



Оток, високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност са докладвани във връзка с лечение с НСПВС.

Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (като миокарден инфаркт или инсулт) (вижте точка 4.4).

MedDRA Системно-органични класове	Честота	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	Много редки	Описано е обостряне на свързани с инфекция възпаления, съвпадащи с използването на НСПВС (напр. развитие на некротичен фасциит). Това може би е свързано с механизма на действие на НСПВС. Ако възникнат или се влошат признаците на инфекция по време на използването на ИБАЛГИН ФАСТ, се препоръчва неотложна лекарска консултация на пациентите. Необходимо е да се изясни има ли показание за антиинфекциозна / антибиотична терапия.
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, панцитопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения). Първи признаци може да са повишена температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипopodobни оплаквания, силно чувство на изтощение, кървене от носа и кожата. Кръвната картина трябва да се проверява редовно при продължителна терапия.
Нарушения на имунната система	Нечести	реакции на свръхчувствителност с обриви по кожата и сърбеж, също така астматични пристъпи (с вероятно понижаване на кръвното налягане) Пациентът да се инструктира в такива случаи да информира лекаря си незабавно и да спре употребата на ИБАЛГИН ФАСТ.
	Редки	асептичен менингит (особено при пациенти със системен лупус еритематозус или смесени колагенози)
	Много редки	тежки реакции на свръхчувствителност (подуване на лицето, езика, ларинкса, диспнея, тахикардия, хипотония, животозастрашаващ шок). Ако някой от тези симптоми се появи, което може да се случи дори при първата употреба, се препоръчва незабавна намеса на лекар.
Нарушения на метаболизма и храненето	Много редки	задържане на натрий и течности
Психични нарушения	Много редки	депресия, емоционална лабилност, психотични реакции
Нарушения на нервната система	Нечести	вертиго, главоболие, безсъние, тревожност, раздразнителност или умора
Нарушения на очите	Нечести	нарушение на зрението





	Редки	нарушения на цветовете възприятия, токсична амблиопия
Нарушения на ухото и лабиринта	Редки	тинитус
Сърдечни нарушения	Редки	сърдечна недостатъчност
	Много редки	палпитации, инфаркт на миокарда
Съдови нарушения	Много редки	хипертония, понижаване на кръвното налягане, васкулит
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Много редки	бронхоспазъм (най-често при пациенти с астма) обострена астма
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	гадене, повръщане, киселини, диария, запек, флатуленция
	Чести	Абдоминална болка и слабо стомашно-чревно кървене, което може да доведе до анемия в изключителни случаи.
	Нечести	гастрит, стомашна или дуоденална язва, потенциално с кървене (мелена, хематемеза) и перфорация, язвен стоматит, обостряне на болест на Крон, обостряне на колит
	Много редки	езофагит, панкреатит, образуване на интестинални стриктури, подобни на диафрагма. Пациентите да се инструктират да прекратят употребата на лекарствения продукт и да се обърнат към лекар незабавно при появата на силна болка в горната част на корема, както и при поява на мелена или хематемеза.
Хепатобилиарни нарушения	Редки	нарушения на чернодробната функция (обикновено обратими)
	Много редки	чернодробно увреждане, особено при продължително приложение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	уртикария, пруритус
	Много редки	алопеция, булозни реакции, включващи синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе. В изключителни случаи, тежки кожни инфекции и усложнения на меките тъкани могат да се появят по време на инфекция от варицела (вижте също „Инфекции и инфестации“).
	С неизвестна честота	Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром), реакция на фоточувствителност, остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Много редки	цистит, хематурия, нарушения на бъбречната функция, вкл. интерстициален нефрит или нефротичен синдром, които могат да бъдат придружени от остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, особено при продължителна употреба, повишени концентрации на серумната урея и оток. Бъбречната функция трябва да се контролира регулярно.



#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9. Предозиране**

Предозирането с ибупрофен основно предизвиква стомашно-чревни симптоми (гадене, повръщане, епигастрална болка, стомашно-чревно кървене или по-рядко диария) и при сериозна интоксикация – нарушения на централната нервна система (главоболие, замаяност, възбуда, сънливост, дезориентация, конвулсии или кома). Понякога пациентите развиват конвулсии. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време/ INR, вероятно поради взаимодействие с циркулиращи фактори на съсирването. Може да се появи остро бъбречно и чернодробно увреждане. При астматици е възможно влошаване на астмата. Освен това може да се появят хипотония и потискане на дишането.

#### Лечение

Не съществува специфичен антидот. Лечението е поддържащо и симптоматично. Лечение на остро предозиране: да се проведе възможно най-бързо стомашна промивка с прилагане на активен въглен в рамките на 1 час от приема на потенциално токсичното количество и слабително или предизвикване на рефлекс за повръщане.

Овладеяването трябва да бъде поддържащо и симптоматично и да включва контрол и коригиране на водния и електролитен баланс, поддържане на респираторните и сърдечно-съдовите функции. При конвулсии може да се приложи диазепам или лоразепам, плазма-експандери, допамин или норепинефрин при хипотония. Да се дадат бронходилататори при астма.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматоидни продукти, нестероиди; производни на пропионовата киселина, АТС код: M01AE01

Ибупрофен лизинат е лизинова сол на ибупрофен, производно НСПВС на пропионовата киселина. Терапевтичните ефекти на ибупрофен лизинат са следствие от неговия инхибиторен ефект върху ензима циклооксигеназа, което води до потискане на простагландиновия синтез. При хора, ибупрофен намалява болката от възпалителен произход, отоците и повишената температура. Освен това, ибупрофен обратимо инхибира АДФ- и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация.

След перорална употреба ибупрофен лизинат, се разделя на ибупрофен киселина и лизин. Лизинът няма позната фармакологична активност. Поради това ибупрофен лизинат има същите фармакологични свойства като ибупрофен киселина.

Клинично изпитване, обхващащо 350 доброволци с постоперативна дентална болка, показва поне сходна ефикасност на ИБАЛГИН ФАСТ с ибупрофен киселина таблетки 400 mg и лека за превъзходство в сравнение с плацебо при лечение на умерена до силна болка.

Доказани бяха първите две първични крайни точки в изпитването, превъзходство спрямо плацебо и неинфериорност спрямо таблетки ибупрофен киселина. Третата крайна точка на това



изпитване, превъзходство спрямо таблетки ибупрофен киселина за успокояване на болката на 45-та минута, не беше доказано. Предварително планирания вторичен анализ на времето на започване на действието (времето до всяко облекчение, времето до значимо облекчение и времето до намаляване на болката на половина) не показаха значими различия между Нурофен и ИБАЛГИН ФАСТ. По-бързото начало на действие беше подкрепено при post-hoc анализите само при вторичните параметри облекчение на болката и интензивност на болката на 15 и 30 минута. Няма разлики в безопасността между ИБАЛГИН ФАСТ и таблетки ибупрофен киселина. Въпреки това проучването не беше проведено за да се отчита разлика в безопасността.

Експериментални данни предполагат, 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 от 400 mg в рамките на 8 часа преди или 30 минути след прием на ацетилсалицилова киселина с непосредствено освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта 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

Повечето фармакокинетични данни са получени след приложение на ибупрофен киселина и са приложими към ибупрофен лизинат.

Ибупрофен се абсорбира бързо и добре след перорален прием.

Пиковите плазмени концентрации след перорално приложение на ибупрофен киселина се достигат 1-2 часа след прием на празен стомах и приблизително за 1-3 часа при прием с храна. Ибупрофен се абсорбира по-бързо от гастроинтестиналния тракт след прием на ИБАЛГИН ФАСТ. В проведено фармакокинетично изследване при здрави доброволци на гладно ИБАЛГИН ФАСТ показва по-бърза начална плазмена концентрация в сравнение с таблетки ибупрофен киселина 400 mg. Средната разлика в  $T_{max}$  беше 15 минути. Пиковата плазмена концентрация от 37  $\mu\text{g/ml}$  беше постигната за 45 минути след орален прием на ИБАЛГИН ФАСТ в сравнение с 30  $\mu\text{g/ml}$  за 60 минути за таблетки ибупрофен киселина 400 mg. Площта под кривата на плазмената концентрация за ИБАЛГИН ФАСТ и ибупрофен киселина беше сходна.

Елиминационния полуживот на ибупрофен киселина е приблизително 2 часа.

Ибупрофен се свързва значително с плазмените протеини, но свързването е обратимо.

Ибупрофен се метаболизира сравнително бързо в черния дроб до два неактивни метаболита, които заедно с непроменения ибупрофен се екскретират с урината, или непроменени, или като конюгати, а малка част се екскретира от жлъчката в изпражненията.

Натрупване на лекарство в организма може да настъпи вследствие на понижено екскретиране. Екскретирането на ибупрофен завършва 24 часа след прилагане на последната доза. Наличието на храна минимално променя неговата бионаличност.

Ибупрофен преминава през плацентарната бариера и се отделя в кърмата в количества по-малки от 1  $\mu\text{g/ml}$ .

Не се наблюдава специфична разлика във фармакокинетичния профил при пациенти в старческа възраст.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност



Подострата и хронична токсичност на ибупрофен в експериментални изпитвания с животни се проявява под формата на стомашно-чревни лезии и язви. *In vitro* и *in vivo* изпитвания не са дали клинично значими доказателства за мутагенен потенциал на ибупрофен. При изследвания, проведени с плъхове и мишки, не са открити доказателства за канцерогенен ефект на ибупрофен. Ибупрофен води до спиране на овулацията при зайци, както и до смущения при имплантации, наблюдавани при редица животински видове (зайци, плъхове, мишки). Експерименталните данни сочат, че ибупрофен преминава през плацентата. При потомството на плъхове се наблюдава повишена честота на малформации (напр. дефекти на камерната преграда) при прием на токсични дози от майката.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

#### Сърцевина:

Целулоза, микрокристална, силикатна (съдържа микрокристална целулоза и колоиден силициев диоксид)

Кроскармелоза натрий

Силициев диоксид, колоиден безводен

Хидроксипропилцелулоза (тип EF)

Натриев стеарил фумарат

#### Обвивка:

Хипромелоза 2910/3

Макрогол 6000

Талк

Титанов диоксид (E171)

Полисорбат 80

Емулсия симетикон SE 4 (съдържа вода, диметикон, метилцелулоза и сорбинова киселина)

Еритрозин (E 127)

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни

### 6.3. Срок на годност

2 години

### 6.4. Специални условия на съхранение

Блистер с прозрачно или бяло PVC / Aclar / PVC - алуминиево фолио

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Блистер с прозрачно PVC / PE / PVdC - алуминиево фолио

Да се съхранява под 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

### 6.5. Вид и съдържание на опаковката и специални приспособления за употреба, приложение или имплантиране

#### Видове опаковки:

##### а) Стандартни блистери

Блистер от прозрачно три-пластово пластмасово PVC/Aclar/PVC фолио и

алуминиево фолио

или



Блистер от прозрачно три-пластово пластмасово PVC/PE/PVdC фолио и от алуминиево фолио

**б) Защитен от деца блистер**

Блистер от бяло три-пластово пластмасово PVC/Aclar/PVC фолио и от алуминиево фолио.

**Размери на опаковката**

Опаковката може да съдържа 6, 12, 18 или 24 филмирани таблетки.

Това означава 1 до 4 блистера, всеки съдържащ 6 филмирани таблетки в една картонена опаковка, заедно с листовка с информация за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Opella Healthcare France SAS,  
82 Avenue Raspail,  
94250 Gentilly,  
Франция

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20090398

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

Дата на първо разрешаване: 04.09.2009

Дата на последно подновяване: 04.11.2014

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01/11/2021

