

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ибудолор 300 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Ibudolor 300 mg prolonged-release capsules, hard

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество в една твърда капсула с удължено освобождаване е ибупрофен (ibuprofen) 300 mg.

Помощно вещество с известно действие: захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула с удължено освобождаване.

Капсулите са с прозрачно светло зелено капаче и прозрачно безцветно тяло, с напечатано 300 mg, съдържащи бели микрогранули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение при:

- болки в гърба, невралгични, мускулни и ревматични болки;
- главоболие (вкл. мигренозно главоболие), зъбобол, първична дисменорея;
- фебрилни състояния

4.2. Дозировка и начин на приложение

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени, като се употребява възможно най-ниската ефективна доза с най-кратката продължителност, необходима за контролиране на симптомите (вж. точка 4.4).

Този лекарствен продукт е предназначен за краткотрайна употреба, не повече от 7 дни.

Необходима е консултация с лекар, в случай че симптомите персистират или се влошават.

Определянето на дозата ибупрофен зависи от възраста на пациента и телесното му тегло.

Възрастни и юноши на 12 и повече години (≥ 40 kg)

Обичайната доза е по една или две капсули (300-600 mg) два пъти дневно. Максималната доза е 4 капсули (1200 mg) за 24 часа.

Първична дисменорея

Възрастни и девойки над 12 години:

По 300 mg (1 капсула) 2-3 пъти дневно. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 1200 mg.

Пациенти в старческа възраст

Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, които са по-склонни да развият нежелани лекарствени реакции и при които има повишен риск от потенциално фатален стомашно-чревен кръвоизлив, улцерация или перфорация (вж точка 4.4). Ако е необходимо лечение трябва да се

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010631
Разрешение №	22960 / 30.07.2013
Одобрение №	/



използва най-ниската доза в продължение на най-краткия период, необходим за овладяване на симптомите. Лечението трябва да се подлага редовно на преценка и да бъде преустановено, ако не се наблюдава подобрене или настъпи непоносимост към лекарството.

Увредена бъбречна функция

При пациенти с леко до умерено увреждане на бъбречната функция, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и да се прилага за възможно най-краткия период, необходим за овладяване на симптомите, като същевременно е необходимо да се следи бъбречната функция (За пациенти с тежко увредена бъбречна функция виж т. 4.3).

Увредена чернодробна функция

При пациенти с леко до умерено увреждане на чернодробната функция, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и да се прилага за възможно най-краткия период, необходим за овладяване на симптомите, като същевременно е необходимо да се следи чернодробната функция (За пациенти с тежко увредена чернодробна функция виж т. 4.3).

4.3 Противопоказания

Ибупрофен е противопоказан при пациенти със:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на Ибупрофен, изброени в точка 6.1
- предишни реакции на свръхчувствителност (например астма, ринит, уртикария или ангиоедем) към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС
- анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързан с предшестваща терапия с НСПВС
- активна пептична язва/кръвоизлив или анамнеза за повтаряща се пептична язва/кръвоизлив (два или повече изяви епизода на доказана улцерация или кървене)
- тежка чернодробна или тежка бъбречна недостатъчност
- тежка сърдечна недостатъчност или коронарна болест на сърцето
- последното тримесечие от бременността (вж. точка 4.6)
- значителна дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности)
- цереброваскуларни или други активни кръвоизливи
- нарушения в хемопоезата с неизвестен произход
- деца под 12 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Едновременната употреба на ибупрофен с НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 трябва да се избягва.

Болните от астма трябва да се консултират с лекар преди да приемат ибупрофен (виж по-долу).

Нежеланите лекарствени реакции могат да се сведат до минимум, ако се използва най-ниската ефективна доза в продължение на възможно най-краткия срок, необходим за овладяване на симптомите (вж. точка 4.2 и гастроинтестиналните и сърдечносъдови рискове по-долу).

Пациентите, лекувани продължително време с нестероидни противовъзпалителни средства подлежат на редовни медицински прегледи и мониториране за поява на нежелани лекарствени реакции.

Ибупрофен се прилага само след оценка на съотношението полза-риск в следните случаи:

- системен лупус еритематозес (SLE) или други аутоимунни заболявания;
- вродено нарушение на метаболизма на порфирин (например остра интермитентна порфирия);
- през първото и второ тримесечие на бременността;
- кърмене.



Необходимо е специално внимание в следните случаи:

- гастроинтестинални заболявания, в това число хронични възпалителни интестинални заболявания (улцеративен колит, болест на Крон);
- сърдечна недостатъчност и хипертензия;
- намалена бъбречна функция;
- увредена чернодробна функция;
- нарушена хематопоеза;
- нарушена коагулация на кръвта;
- алергии, сенна хрема, хроничен оток на носната лигавица, аденоиди, хронична обструктивна белодробна болест или бронхиална астма;
- веднага след сериозна хирургична интервенция.

Гастроинтестинално кървене, улцерация и перфорация

За гастроинтестинално кървене, улцерация или перфорация с възможен фатален изход се съобщава при употреба на всички нестероидни противовъзпалителни средства по всяко време на лечението, със или без предупредителни симптоми или анамнеза за сериозни гастроинтестинални инциденти в миналото.

Рискът от гастроинтестинално кървене, улцерация или перфорация се засилва при увеличаване дозите на НСПВС при пациенти с анамнеза за язвена болест, особено ако е съпроводена от усложнения като хеморагия или перфорация (вж. точка 4.3) и при пациенти в старческа възраст. Такива пациенти трябва да започнат лечението с най-ниската налична доза.

За комбинирана терапия със защитни средства (например мизопростол или инхибитори на протонна помпа) трябва да се помисли както при тези пациенти, така и при пациенти, които получават едновременно ацетилсалицилова киселина в ниски дози или други лекарства, които могат да засилят гастроинтестиналния риск (вж. по-долу и точка 4.5).

Пациентите с анамнеза за гастроинтестинална токсичност, особено ако са в старческа възраст, трябва да съобщават за всички необичайни коремни симптоми (по-специално за гастроинтестинално кървене), особено в началния стадий на лечението.

Необходимо е повишено внимание при пациенти, които се лекуват едновременно с лекарства, които могат да повишат риска от улцерация или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин или хепарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин или антитромбоцитни средства, като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5).

Ако настъпи гастроинтестинално кървене или улцерация при пациенти, лекувани с ибупрофен, лечението трябва да бъде преустановено.

Нестероидните противовъзпалителни средства трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с анамнеза за гастроинтестинално заболяване (улцеративен колит, болестта на Крон), тъй като състоянието им може да се обостри (вж. точка 4.8).

Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст по-често получават нежелани реакции свързани с НСПВС, особено гастроинтестинално кървене и перфорация с възможен фатален изход (вж. точка 4.2).

Сърдечносъдови и мозъчносъдови ефекти

Необходимо е подходящо мониториране и консултации за пациенти с анамнеза за хипертензия и/или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност, тъй като се съобщават случаи на задържане на течности, хипертензия и едем, свързани с терапията с НСПВС.

Клинични изпитвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно) и за продължителен период, може да е свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло, епидемиологичните проучвания не показват, че ибупрофен в ниски дози (напр. ≤ 1200 mg) се свързва с повишен риск от инфаркт на миокарда.



Пациенти с неовладяна хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, потвърдена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдова болест трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка. Такава преценка трябва да се направи и преди началото на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за кардиоваскуларни събития (например хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет и тютюнопушене).

Кожни реакции

Сериозни кожни реакции, някои от които с фатален изход, в това число екسفолитивен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза са докладвани много рядко във връзка с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Пациентите изглежда са с повишен риск от такива реакции в началото на терапията, като реакциите настъпват в повечето случаи през първия месец на лечението. Приемът на ибупрофен трябва да бъде преустановен при първата поява на кожна реакция, лезии по лигавицата или други признаци на свръхчувствителност.

Ефект върху бъбреците

Ибупрофен може да предизвика задържане на натрий, калий и течности при пациенти, които не са страдали в миналото от бъбречни нарушения поради неговия ефект върху бъбречната перфузия. Това може да причини оток или даже да доведе до сърдечна недостатъчност или хипертония при предразположени пациенти.

Както и при другите НСПВС, продължителното приложение на ибупрофен при животни води до бъбречна папиларна некроза и други патологични промени, свързани с бъбреците. При хора се съобщава за остър интерстициален нефрит с хематурия, протеинурия и понякога нефротичен синдром. Наблюдавани са и случаи на бъбречна токсичност при пациенти, при които простагландините играят компенсаторна роля за поддържане на бъбречната перфузия. При тези пациенти прилагането на НСПВС може да доведе до дозозависимо намалено образуване на простагландини и на второ място, в бъбречния кръвоток, което може да предизвика явна бъбречна декомпенсация. Пациентите с най-голям риск от такава реакция са тези с нарушена бъбречна функция, сърдечна недостатъчност, нарушена чернодробна функция, пациенти приемащи диуретици и АСЕ инхибитори, и пациенти в старческа възраст. След като лечението с НСПВС бъде преустановено, пациентите се връщат към състоянието си от преди лечението.

Други предпазни мерки

Възможно е предизвикване на бронхоспазъм, уртикария или ангиоедем при пациенти, страдащи от или с анамнеза за бронхиална астма, хроничен ринит, синусит, полипи в носа, аденоиди или алергии.

Ибупрофен може да прикрие признаците и симптомите на инфекция (повишена температура, болка и оток).

При продължително лечение с високи дози аналгетици може да настъпи главоболие, което не трябва да се лекува с високи дози от лекарствения продукт. Общо взето, обичайният прием на аналгетици, особено на комбиниран прием на различни аналгетични субстанции, може да предизвика постоянно увреждане на бъбреците и риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

По време на лечение с ибупрофен са наблюдавани случаи със симптоми на асептичен менингит като схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, фебрилитет или дезориентация при пациенти със съществуващи автоимунни нарушения (системен лупус еритематодес, смесена съединителнотъканна болест).

Ибупрофен може временно да инхибира тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кървене. Ето защо, пациентите с нарушения в коагулацията или на лечение с антикоагуланти трябва внимателно да бъдат наблюдавани.



При продължително лечение с ибупрофен е необходимо редовно мониториране на чернодробната и бъбречната функции, както и на кръвната картина, особено при високорискови пациенти.

Трябва да се избягва консумация на алкохол, тъй като той засилва страничните ефекти на НСПВС, особено когато се уврежда гастроинтестиналният тракт или централната нервна система.

Пациентите на ибупрофен трябва да съобщават на лекаря, ако забележат признаци и симптоми на гастроинтестинална улцерация или кървене, замъглено виждане или други симптоми, свързани с очите, кожен обрив, повишаване на телесното тегло или едем.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на ибупрофен и следните вещества трябва да се избягва:

Ацетилсалицилова киселина в ниски дози: Експериментални данни показват, че ибупрофен може да инхибира ефекта на ацетилсалициловата киселина в ниски дози върху тромбоцитната агрегация при едновременна употреба. Ограничените данни, обаче, и несигурната екстраполация на данните *ex vivo* в клинична ситуация показват, че не могат да се правят твърди заключения относно редовната употреба на ибупрофен и няма клинично значим ефект при свободната употреба на ибупрофен (вж. точка 5.1).

Други нестероидни противовъзпалителни средства: В резултат на синергични ефекти, едновременното прилагане на няколко нестероидни противовъзпалителни средства може да повиши риска от гастроинтестинални язви и кръвоизливи. По тази причина, едновременното приложение на ибупрофен с други НСПВС трябва да се избягва (вж. точка 4.4).

Антикоагуланти: Нестероидните противовъзпалителни средства могат да засилят ефекта на антикоагулантите като варфарин или хепарин (вж. точка 4.4). В случай на едновременно приложение се препоръчва да се мониторира състоянието на коагулация.

Тиклопидин: Нестероидните противовъзпалителни средства не трябва да се комбинират с тиклопидин поради риск от адитивен ефект при инхибиране на тромбоцитната функция.

Метотрексат: Нестероидните противовъзпалителни средства потискат тубулната секреция на метотрексат и могат да настъпят някои метаболитни взаимодействия в резултат на намаления клирънс на метотрексат. Приложението на ибупрофен 24 часа преди или след прилагане на метотрексат може да доведе до повишена концентрация на метотрексат и до засилване на токсичните му ефекти. Ето защо трябва да се избягва едновременната употреба на нестероидни противовъзпалителни средства и метотрексат във високи дози. Освен това, трябва да се вземе под внимание потенциалният риск от взаимодействие с ниски дози метотрексат, особено при пациенти с увредена бъбречна функция. При комбинирано лечение трябва да се мониторира бъбречната функция.

Ибупрофен (подобно на други нестероидни противовъзпалителни средства) трябва да се прилага с внимание в комбинация със следните вещества:

Моклобемид: Засилва ефекта на ибупрофен.

Фенитоин, литий: Едновременното приложение на ибупрофен с фенитоин или литий може да повиши серумната концентрация на последните. Необходимо е да се следи серумната концентрация на литий и се препоръчва да се следи нивото на серумната концентрация на фенитоин.



Сърдечни гликозиди (например дигоксин): Нестероидните противовъзпалителни средства могат да обострят сърдечната недостатъчност, да понижат GFR и да повишат плазмената концентрация на сърдечните гликозиди. Препоръчва се мониториране на серумния дигоксин.

Диуретици и антихипертензивни средства: Диуретиците и ACE-инхибиторите могат да повишат нефротоксичността на нестероидните противовъзпалителни средства. Нестероидните противовъзпалителни средства могат да намалят ефекта на диуретиците и антихипертензивните средства, включително ACE-инхибитори и бета-блокери. При пациенти с намалена бъбречна функция (например дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с намалена бъбречна функция), едновременното приложение на ACE инхибитор и антагонист на ангиотензин II с лекарствен продукт - инхибитор на циклооксигеназа, може да доведе до по-нататъшно увреждане на бъбречната функция и след това до остра бъбречна недостатъчност. Това обикновено е обратимо. Ето защо, трябва да се внимава с такива комбинации, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да се инструктират да поемат достатъчно течности и стойностите на бъбречната функция трябва редовно да се следят веднага след началото на комбинираната терапия.

Едновременното приложение на ибупрофен и калий-съхраняващи диуретици или ACE-инхибитори може да доведе до хиперкалиемия. Необходимо е внимателно да се мониторира нивото на калий.

Каптоприл: Данни от проучвания показват, че ибупрофен противодейства на ефекта на каптоприл за повишена екскреция на натрий.

Аминогликозиди: Нестероидните противовъзпалителни средства могат да забавят елиминиранието на аминогликозиди и да увеличат тяхната токсичност.

Селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRI): повишен риск от гастроинтестинално кървене (вж. точка 4.4).

Циклоспорин: Рискът от бъбречно увреждане, причинено от циклоспорин, се засилва от едновременното прилагане на някои нестероидни противовъзпалителни средства. Този ефект не може да се изключи и за комбинацията от циклоспорин и ибупрофен.

Холестирамин: Едновременното лечение с холестирамин и ибупрофен води до удължена и намалена (25%) абсорбция на ибупрофен. Лекарствените продукти трябва да се прилагат през интервал от най-малко един час.

Такролимус: повишен риск от нефротоксичност.

Зидовудин: Има данни за повишен риск от хемартроза и хематом при HIV-положителни хемофилици, които са на комбинирано лечение със зидовудин и ибупрофен. При едновременната употреба на зидовудин и нестероидни противовъзпалителни средства може да се наблюдава повишен риск от хематотоксичност. Препоръчва се изследване на кръвната картина 1-2 седмици след началото на едновременното приложение.

Ритонавир: Може да повиши плазмените концентрации на нестероидните противовъзпалителни средства.

Мифепристон: Ако нестероидните противовъзпалителни средства се прилагат 8-12 дни след приложението на мифепристон, те могат да намалят ефекта на мифепристон.

Пробенецид или сулфинпиразон: Може да забави елиминиранието на ибупрофен. Намалява се урикозуричното действие на тези вещества.

Хинолони: Пациенти, които приемат нестероидни противовъзпалителни средства и хинолони са изложени на повишен риск от конвулсии.



Сулфонилурейни средства: Нестероидните противовъзпалителни средства могат да повишат хипогликемичния ефект на сулфонилурейните средства. При едновременно приложение се препоръчва да се мониторира нивата на кръвната захар.

Кортикостероиди: Повишен риск от гастроинтестинална улцерация или кървене (вж. точка 4.4).

Антитромбоцитни агреганти (например клопидогрел и тиклопидин): Повишават риска от гастроинтестинално кървене (вж. точка 4.4)

Алкохол, бисфосфонати и окспентифилин (пентоксифилин): Могат да предизвикат гастроинтестинални нежелани лекарствени реакции и риск от кървене и улцерация.

Баклофен: Повишена токсичност на баклофен.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Потискането на простагландиновия синтез може да има нежелан ефект върху бременността и/или ембрио/феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от спонтанен аборт, също така сърдечни малформации и гастросхизис след употреба на инхибитор на простагландиновия синтез в началото на бременността. Абсолютният риск от сърдечносъдова малформация се засилва от по-малко от 1% до приблизително 1,5%. Рискът се увеличава с дозировката и продължителността на лечението. При животни, приложението на инхибитор на простагландиновия синтез води до загуба на плода преди и след имплантация и ембрио/фетална смъртност. Освен това се съобщава за нарастващ брой на различни малформации, включително и сърдечносъдови, при животни, на които е прилаган инхибитор на простагландиновия синтез по време на органогенеза. През първото и второ тримесечие от бременността, ибупрофен не трябва да се прилага, освен при ясни медицински показания. Ако ибупрофен се използва от жена, която се опитва да забременее или през първото и второто тримесечие на бременността, дозировката трябва да бъде възможно най-ниска, а продължителността на лечението – възможно най-кратко.

През третото тримесечие на бременността всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат плода на следните рискове:

- кардио-пулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и пулмонална хипертония);
- увреждане на бъбречната функция, което може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олиго-хидрамниозис;

а майката и новороденото, в края на бременността, на риск от:

- възможно удължаване на времето на кървене – антиагрегантен ефект, който може да настъпи даже при много ниски дози.
 - блокиране на контракциите на матката, което води до забавено или удължено раждане.
- Следователно, ибупрофен е противопоказан по време на последното тримесечие на бременността.

Кърмене

Ибупрофен се екскретира в кърмата, но при терапевтични дози по време на краткосрочно лечение рискът от ефект върху кърмачето изглежда малко вероятен. Ако все пак е предписано по-продължително лечение, трябва да се помисли за ранно отбиване на кърмачето.

Фертилитет

Употребата на ибупрофен може да увреди фертилитета и не се препоръчва при жени, които опитват да забременеят. При жени, които имат затруднения при зачеването или които изследват за безплодие, лечението с ибупрофен трябва да се прекрати.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Обикновено ибупрофен не повлиява способността за шофиране и работа с машини. И все пак, тъй като в големи дози могат да се наблюдават нежелани реакции като умора, сънливост, световъртеж (съобщават се като чести) и зрителни смущения (нечести), в отделни случаи те могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини. Този ефект се засилва от едновременната консумация на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са гастроинтестиналните смущения. Наблюдават се: пептична язва, перфорация или гастроинтестинално кървене, понякога с фатален изход, особено при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4). Има съобщения за гадене, повръщане, диария, флатуленция, констипация, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, обострен колит и болест на Крон (вж. точка 4.4). С по-ниска честота се наблюдава гастрит.

Нежеланите реакции са предимно дозозависими. Особено рискът от гастроинтестинално кървене зависи от дозировката и продължителността на лечението. За други рискови фактори вж. точка 4.4.

Данни от клинични и епидемиологични изпитвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно) и при продължително лечение, се свързва с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вж. точка 4.4).

Във връзка с лечението с нестероидни противовъзпалителни средства има съобщения за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност.

Нежеланите реакции не са толкова чести при употреба на максимална дневна доза 1200 mg.

Нежеланите лекарствени реакции се групират в зависимост от честотата по следния начин:

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 ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (не може да се прецени от наличните данни).

Лабораторни изследвания

Редки: повишени стойности на урея в кръвта, на серумните трансминази и алкална фосфатаза, понижени стойности на хемоглобин и хематокрит, потискане на тромбоцитната агрегация, удължено време на кървене, понижени стойности на серумния калций, повишаване на пикочната киселина в серума.

Сърдечни нарушения

Много редки: палпитации, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт, остър белодробен оток, оток.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушения в хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите симптоми или признаци могат да включват: фебрилни състояния, възпаление на гърлото, повърхностни язви в устната кухина, грипopodobни симптоми, тежка умора, кървене от носа и кожата.

Нарушения на нервната система



Чести: главоболие, сънливост, световъртеж, умора, възбуда, замайване, безсъние, раздразнимост
Много редки: асептичен менингит

Очни нарушения

Нечести: зрителни смущения
Редки: токсична амблиопия

Нарушения на ушите и лабиринта

Много редки: тинитус

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: ринит, бронхоспазъм

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: гастроинтестинални нарушения като стомашни киселини, диспепсия, коремна болка и гадене, повръщане, флатуленция, диария, констипация

Чести: гастроинтестинални язви, понякога с кървене и перфорация (вж. точка 4.4), скрита кръвозагуба, която може да доведе до анемия, мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, колит, обостряне на възпалителни чревни заболявания, усложнения от дивертикули на дебелото черво (перфорация, фистула)

Нечести: гастрит

Много редки: езофагит, панкреатит, интестинални стриктури

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: поява на едем, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да е свързан с бъбречна недостатъчност

Много редки: бъбречна папиларна некроза при продължителна употреба (вж. точка 4.4)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: фоточувствителност

Много редки: тежки форми на кожни реакции (еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза), алопеция, некротизиращ фасцит

Съдови нарушения

Много редки: хипертония

Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност, като уртикария, сърбеж, пурпура и екзантема, както и астматични пристъпи (поякога с хипотония)

Редки: синдром на лупус еритематодес

Много редки: тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите могат да включват: лицев оток, подуване на езика, вътрешен ларингеален оток със свиване на дихателните пътища, диспнея, тахикардия, понижаване на артериалното налягане до степен на животозастрашаващ шок

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: нарушена чернодробна функция, особено при продължителна употреба, чернодробна недостатъчност, остър хепатит, жълтеница

Психични нарушения

Редки: депресия, обърканост, халюцинации



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.: 02 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Повечето пациенти, които са погълнали клинично значими количества нестероидни противовъзпалителни средства, получават само гадене, повръщане, болки в епигастриума или по-рядко диария. Възможно е да настъпят и тинитус, главоболие, замайване, световъртеж и гастроинтестинално кървене. При по-сериозно отравяне се наблюдава токсичност в централната нервна система, която се изразява в сънливост, понякога екситация и дезориентация или кома. Понякога пациентите изпадат в конвулсии. При децата може да се наблюдава миоклонус с крампи. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза и протромбиновото време /INR може да се удължи, вероятно поради действието на циркулиращите кръвосъсирващи фактори. Възможни са остра бъбречна недостатъчност, чернодробно увреждане, хипотония, потискане на дишането и цианоза. При астматиците е възможно обостряне на астмата.

Лечение

Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо, като включва поддържането на проходими дихателни пътища и мониториране на сърдечните и жизнени показатели до стабилизиране на пациента. Препоръчва се изпразване на стомаха или перорално приложение на активен въглен в срок от един час, ако пациентът е погълнал повече от 400 mg/kg телесно тегло. Ако ибупрофен вече е абсорбиран, е необходимо прилагане на алкални субстанции, за да се ускори екскрецията на киселия ибупрофен в урината. При наличие на чести или продължителни конвулсии, те трябва да се лекуват с интравенозно приложен диазепам или лоразепам. В случай на астма да се използват бронходилататори. Не съществува специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

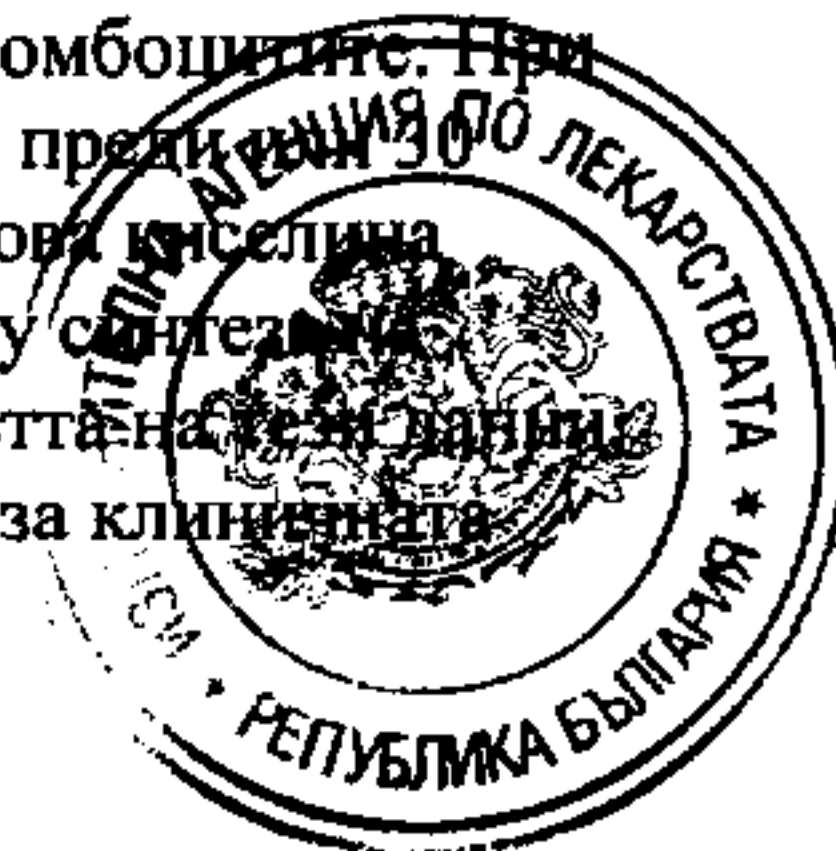
Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични продукти, АТС код M01AE01

Механизъм на действие

Ибупрофен е НСПВС, производно на пропионовата киселина с аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства. Терапевтичният ефект се дължи на потискане на ензима цикло-оксигеназа, което води до намаляване на простагландиновата синтеза.

Фармакодинамични ефекти

Експериментални данни сочат, че при едновременна употреба, ибупрофен може да потисне ефекта на ниска доза ацетилсалициловата киселина, върху агрегацията на тромбоцитите. При едно проучване, в което е приета единична доза ибупрофен от 400 mg 8 часа преди приемане на ниска доза ацетилсалицилова киселина (81 mg), се наблюдава понижен ефект на ацетилсалициловата киселина върху синтеза на тромбосан или върху тромбоцитната агрегация. Въпреки това, ограничеността на тези данни, както и несигурността по отношение на екстраполацията на ex vivo данните за клиничната



ситуация, показва, че не могат да се направят твърди заключения относно действието на ибупрофен както при регулярната, така и при нередовната му употреба.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Максимални плазмени концентрации на ибупрофен се достигат приблизително 45 минути след прием на гладно. При приемане след нахранване, пикът се достига към 90 минута. Ибудолор се резорбира през гастро-интестиналния тракт и максималните плазмени концентрации се достигат на 1-2 час след поглъщането.

Разпределение

Над 90% от ибупрофен се свързва с плазмените протеини и има период на полу-живот около 2 часа.

Биотрансформация

Ибупрофен има екстензивен метаболизъм в черния дроб до 2 метаболита, като по-малко, от 10% от дозата се екскретира непроменен с урината.

Елиминиране

Ибупрофен бързо се екскретира с урината, главно под формата на метаболити и техните съединения. Около 1% се екскретира в урината като непроменен ибупрофен и около 14% като свързан ибупрофен.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тъй като ибупрофен е добре познат и широко използван, предклиничните данни за безопасност са документирани.

Субхроничната и хронична токсичност на ибупрофен е показана главно в проучвания с животни като увреждане на храносмилателния тракт и язви.

Тестовите *in vitro* и *in vivo* не показват клинично значими признаци на мутагенен потенциал на ибупрофен. Не са наблюдавани карциногенни ефекти при мишки и плъхове.

Ибупрофен инхибира овулацията при зайци и уврежда имплантацията при различни животински видове (зайци, плъхове и мишки). При репродуктивни тестове, проведени с плъхове и зайци, ибупрофен преминава през плацентата. Когато се използват токсични за майката дози, по-често се наблюдават малформации (т.е. вентрикуларен септален дефект).

4. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Захароза

Царевично нишесте

Еудражит Е 100

Повидон К 30

Еудражит RL 30

Силициев диоксид, колоиден, безводен

Талк;

Желатинова капсула (оцветители Е 104 и Е 132, черен железен оксид).

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.



6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

По 10 твърди капсули с удължено освобождаване в блистер.
По 1 блистер в кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София
България

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20010631.

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

Дата на първо разрешаване: 18.06. 2001 г.
Дата на последно подновяване: 15.08.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2013 г.

