

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ибуфен 200 mg ефервесцентни таблетки
Ibufen 200 mg effervescent tablets

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Кл. Рег. №	2010997
Разрешение №	4-11657/22.12.2010
Сорбление №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа ибупрофен (*ibuprofen*) 200 mg.
Този лекарствен продукт съдържа калиев карбонат, сорбитол и др.
За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка.
Бели, овални, плоски ефервесцентни таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лекарственият продукт се използва за облекчаване на слаби до умерени болки при мигрена, главоболие, болки в кръста (локализирани в лумбосакралната област), зъбобол, невралгия, менструални болки, ревматични и мускулни болки, както и за симптоматично лечение при грип и простудни заболявания, съпроводени с температура.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение. Таблетките се разтварят в чаша вода, препоръчително е да се приемат по време на хранене.

Да се приема само от възрастни и деца над 8 години. Обичайната дозировка е една таблетка на 6 часа. При по-интензивна болка или фебрилни състояния могат да се приемат по две таблетки от 200 mg, и при необходимост същата доза се повтаря след 6 часа.

Максималната дневна доза не трябва да надвишава 6 таблетки (1200 mg), като между дозите трябва да има интервал от най-малко 6 часа.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при следните случаи:

- По време и след 6-ия месец на бременността (виж раздел "Бременност и кърмене")
- Анамнеза за алергия или астма, предизвикани от приложението на ибупрофен или вещества с подобна активност, като други НСПВС, аспирин
- Анамнеза за алергия към други съставки на таблетките
- Активна пептична язва
- Тежка хепатоцелуларна недостатъчност
- Тежка бъбречна недостатъчност

- Системен лупус еритематозус
- Тежка сърдечна недостатъчност

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности, повишено артериално налягане и оток, свързани с лечението с НСПВС.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2400 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Наличните епидемиологични проучвания не показват, че ниски дози ибупрофен (напр. \geq 2400 mg дневно) се свързват с увеличен риск от миокарден инфаркт.

Предупреждения:

Пациенти с астма, съпроводена от хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, са подложени на по-голям риск от развитие на алергия след прием на аспирин или нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) в сравнение с останалата популация.

Приложение на този лекарствен продукт може да предизвика астматичен пристъп, особено при лица, алергични към аспирин или НСПВС (виж раздел "Противопоказания").

По всяко време на лечението може да възникне кръвоизлив от гастро-интестиналния тракт или язва/перфорация, без непременно да има предупредителни признаци или анамнеза за това. Относителният риск нараства при пациентите в напреднала възраст, изтощени болни, пациенти с ниско телесно тегло, болни подложени на лечение с антикоагуланти или антиагреганти (виж раздел "Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие").

При поява на кръвоизлив от гастро-интестиналния тракт или язва, лечението трябва да се преустанови незабавно.

Пациенти в напреднала възраст: тъй като възрастта не променя кинетиката на ибупрофен, дозировката не се променя. Въпреки това, ибупрофен трябва да се прилага внимателно и под специално наблюдение за пациента с анамнеза за храносмилателни нарушения (пептична язва, хиатусна херния, кръвоизлив от гастро-интестиналния тракт и др.)

В началото на лечението се налага внимателно проследяване на обема на диурезата и бъбречната функция при болни, страдащи от хронична сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност, при пациенти, приемащи диуретици, след голяма операция, която е довела до хиповолемия и особено при пациенти в напреднала възраст. В случай на тежка сърдечна недостатъчност състоянието на пациента може да се влоши.

В случаи на зрителни нарушения трябва да се извърши пълен офталмологичен преглед.

При продължително лечение се препоръчва проследяване на диференциалната кръвна картина, чернодробна и бъбречна функция.

Като всяко лекарство, подтискащо простаглатиновата синтеза, *ibuprofen* може да доведе до увреждане на фертилитета и не се препоръчва при жени планиращи бременност.

Прекратяването на неговата употреба трябва да се обсъди при пациентки със съмнения за или в хода на диагностични процедури за стерилитет.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Риск, свързан с хиперкалиемия:

Някои лекарства или терапевтични класове могат да увеличат вероятността от възникване на хиперкалиемия; калиеви соли, съхраняващи диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим, инхибитори на ангиотензин II, нестероидни противовъзпалителни средства, хепарини с ниско молекулно тегло или нефракционирани, циклоспорин и такролимус, триметоприм. Възникването на хиперкалиемия може да зависи от наличието на съпътстващи фактори.

Този риск се увеличава при комбиниране на *Ibuprofen* с гореспоменатите лекарства.

Риск, свързан с действието на тромбоцитни анти-агреганти:

Няколко субстанции са включени във взаимодействията поради тромбоцитните си анти-агрегатни свойства: аспирин и НСПВС, *ticlopidine*, *clopidogrel*, *tirofiban*, *eptifibatide*.

Използването на няколко тромбоцитни анти-агреганти повишава риска от кръвоизливи: комбинацията от тромбоцитни анти-агреганти и хепарин или подобни субстанции, орални анти-коагуланти и тромболитини, и трябва да се вземе под внимание като редовно се следят клиничните и биологични показатели.

Непрепоръчителни комбинации:

- *Други НСПВС* (включително салицилати в големи дози) - повишава се рискът от язва и кръвоизлив от стомашно-чревния тракт (адитивен синергизъм).
- *Орални антикоагуланти и Хепарини в лечебни дози* - повишава се рискът от кръвоизливи при приложение на оралните антикоагуланти (инхибиране на тромбоцитната функция и дразнене на гастро-дуоденалната лигавица от НСПВС). Ако тази комбинация не може да се избегне, необходимо е внимателно клинично проследяване и параклинично мониториране при нефракционираните хепарини
- *Литий* - повишават се серумните нива на лития, които могат да достигнат токсични стойности (намаление на реналната екскреция на лития). Ако тази комбинация не може да бъде избегната, необходимо е внимателно да се проследяват нивата на лития и да се коригира дозировката му по време на комбинираното лечение и след преустановяване приема на НСПВС.
- *Метотрексат в комбинация с ibuprofen* - индуцира повишаване хематологичната токсичност на метотрексата (намаление на бъбречния клирънс на метотрексата, дължащ се на приложението на противовъзпалителните продукти.). Изисква се ежеседмично проследяване на кръвната картина през първите седмици на комбинирано лечение. Засилено мониториране в случай на увреждане (дори слабо изразено) на бъбречната функция, както и при пациенти в напреднала възраст.

Комбинации, които изискват предпазливост при употреба

- Диуретици и антихипертензивни (АСЕ-инхибитори) - остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти (намаление на гломерулната филтрация поради намаление на синтеза на бъбречните простагландини). Изисква се хидратиране на пациента и проследяване на бъбречната функция в началото на лечението.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност - не се съобщава за особено малформативно действие при хора. Необходими са обаче допълнителни епидемиологични проучвания, за да потвърди отсъствието на риск. Желателно е да се избягва приемането на *ibuprofen* по време на бременност. По време на последните три месеца от бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза може да изложат:

- плода - на кардио-пулмонарна токсичност (белодробна хипертония с преждевременно затваряне на *ductus arteriosus*); бъбречна дисфункция, която може да доведе до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион.
- майката - до удължено време на кърмене в следродилния период.

Освен крайно ограниченото приложение в акушерството, което изисква специално мониториране, предписването на НСПВС е противопоказно след 6-ия месец на бременността.

Кърмене - *Ibuprofen* преминава в майчиното мляко в много ниски концентрации и е малко вероятно да навреди на кърмачето. Липсата на достатъчно експериментална информация налага избягването на приложението му.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да знаят, че този лекарствен продукт може да предизвика замайване и зрителни смущения.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Гастро-интестинален тракт

Най-чести:

- стомашно-чревни проблеми, като гадене, повръщане, стомашна болка, диспепсия, преходни нарушения, окултни или изявени кръвоизливи са били съобщавани често. Колкото използваната доза и продължителността на лечение са по-големи, толкова по-чести са тези ефекти.

Реакция на свръхчувствителност

По-редки:

- дерматологични - кожен обрив, сърбеж, оток, обостряне на хронична уртикария;
- респираторни - поява на астматичен пристъп при лица, алергични към аспирин и НСПВС;

В много редки случаи:

- апнея - главно при малки деца;
- системни - синдром на Квинке, анафилактичен шок;

Ефекти върху централната нервна система:

В изключително редки случаи:

- *ibuprofen* може да предизвика замайване, главоболие, шум в ушите;

Други

- има съобщения за няколко редки случаи на зрителни смущения;
- олигурия, бъбречна недостатъчност;
- диагностицирането на асептичен менингит по време на приема на Ibuprofen трябва да предизвика изследване за евентуално наличие на лупус еритематозус или колагеназа;
- наблюдавани са и някои параклинични промени - чернодробни (преходно увеличение на нивата на трансaminaзите) и хематологични (агранулоцитоза, хемолитична анемия);

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т. 4.4.).

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

4.9 Предозиране

Незабавно пренасяне в специализирана болнична среда

Бързо отстраняване на погълнатия продукт чрез стомашна промивка

Активен въглен за намаляване на резорбцията на ibuprofen a

Симптоматично лечение

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни средства

АТС код: M02AA13

(M: мускулно-скелетна система)

Ibuprofen е нестероидно противовъзпалително средство, принадлежащо към пропионовата група, производно на арил-карбоксилната киселина. Той има следните свойства - аналгетично, антипиретично, противовъзпалително и краткотрайно подтискане на тромбоцитната функция. Всички тези свойства са свързани с инхибирането на простагландиновата синтеза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на ibuprofen е линейна в терапевтични дози

Абсорбция

Максималната серумна концентрация се достига приблизително 90 минути след приема.

След еднократна доза максималните серумни концентрации при възрастни са пропорционални на дозата. Храната забавя абсорбцията на ibuprofen.

Разпределение

Употребата на ibuprofen не води до кумулиране. Той се свързва с плазмените протеини в 99%. При равновесни концентрации ibuprofen се намира в синовиалната течност между втория и осмия час след приложението, като синовиалната Стах е около една трета от плазмената Стах. След приема на 400mg ibuprofen от кърмачки на всеки 6 часа, количеството, което се открива в кърмата е под 1 mg за 24 часа.

Метаболизъм

Ibuprofen не е индуктор на чернодробните ензими. Той се метаболизира в 90 % до неактивни метаболити.

Елиминиране

Елиминирането се извършва предимно през бъбреците. То е пълно след 24 часа като 10 % се елиминират в непроменена форма, а 90 % под формата на неактивни глюкуронизирани метаболити. Времето на полуетиминиране е приблизително 2 часа. Кинетичните параметри на ibuprofen са леко изменени при пациенти в напреднала възраст, болни с увредена бъбречна или чернодробна функция. Наблюдаваните изменения не налагат коригиране на дозата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества:

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа:

Калиев карбонат
Лимонена киселина, безводна
Сорбитол
Ментова есенция
Захарин натрий
Ацесулфам калий
Захарозен монопалмитат

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не е приложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

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

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия с две туби x 10 ефервесцентни таблетки

6.6 Препоръки при употреба

Продуктът е предназначен за перорален прием.
Тубата да се затваря плътно след всяка употреба.