

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рее. №	20190131
Разрешение №	64879 11-03-2024
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Ибулек за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия  
Ibulek Children 100 mg/5 ml oral suspension

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

5 ml перорална суспензия съдържат като активно вещество 100 mg ибупрофен (ibuprofen).

1 ml перорална суспензия съдържа като активно вещество 20 mg ибупрофен (ibuprofen).

Помощни вещества с известно действие: течен малтитол 2.15 g в 5 ml; 0.430 g в 1 ml.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Перорална суспензия.

Външен вид – почти бяла вискозна сироповидна суспензия с мирис на ягода и сладък вкус.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични показания**

Ибулек за деца е показан за:

- понижение на температура, включително след имунизация;
- облекчаване на болка при никнене на зъби, зъбобол, възпаление на гърлото, болки в ушите, главоболие, слаби болки след травми и навяхвания.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

Този лекарствен продукт е предназначен само за краткосрочно приложение.

Препоръчаната дневна доза е 20 – 30 mg/kg т.т, която трябва да бъде разпределена в няколко дневни приема на интервали от 6 – 8 часа, както следва:

Възрастова група	Телесно тегло (kg)	Препоръчвана дневна доза
Кърмачета 3 – 6 месеца и тегло над 5 kg	5 – 7,6	50 mg (2,5 ml) до 3 пъти дневно
Кърмачета 6 – 12 месеца	7,7 – 9	50 mg (2,5 ml) до 3 - 4 пъти дневно
Деца 1 – 3 години	10 – 16	100 mg (5 ml) до 3 пъти дневно
Деца 4 – 6 години	17 – 20	150 mg (7,5 ml) до 3 пъти дневно
Деца 7 – 9 години	21 – 30	200 mg (10 ml) до 3 пъти дневно
Деца 10 – 12 години	31 - 40	300 mg (15 ml) до 3 пъти дневно



Не е подходящ за кърмачета под 3 мес. възраст!  
Не трябва да се използва при кърмачета с тегло под 5 kg.

Максимална продължителност на лечението без консултация с лекар за кърмачета и малки деца във възрастовата граница  $\geq 6$  месеца до 12 години и юноши във възрастовата граница  $\geq 12$  години до 18 години е не по-голяма от 3 дни (вижте т. 4.4). В случай, че симптомите се влошат или персистират повече от 3 дни е необходимо да се потърси консултация с лекар.

При кърмачета с телесно тегло над 5 kg и възраст  $\geq 3 - \leq 5$  месеца в случай, че симптомите се влошат или персистират повече от 24 часа е необходима консултация с лекар.

#### *Специални групи пациенти*

- пирексия след имунизация (деца на възраст 2 – 6 месеца) – препоръчваната доза е 50 mg (2,5 ml), като при необходимост тя може да бъде повторена след интервал от 6 часа. Две еднократни дози от 50 mg (2,5 ml) не трябва да бъдат превишавани за период от 24 часа. В случай на персистиране на температурата е необходима консултация с лекар.

#### Начин на приложение

Ибулек за деца е предназначен за перорално приложение. Продуктът може да се приема след хранене, когато се налага избягване на евентуално стомашно дразнене при почувствителни пациенти.

Необходимото количество суспензия се отмерва с дозираща спринцовка, приложена в картонената опаковка.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества изброени в т. 6.1.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при пациенти с:

- анамнестични данни за астма, алергичен ринит, ангиоедем или уртикария, свързани с прием на ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- анамнеза за рецидивираща или активна пептична язва или кървене (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кървене);
- данни за кървене от стомашно-чревния тракт или перфорация на язва след лечение с НСПВС;
- тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност (вижте т. 4.4);
- кърмачета с тегло под 5 kg;
- последен триместър на бременността (вижте т. 4.6).

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



Този лекарствен продукт трябва да се прилага за възможно най-кратко време и във възможно най-ниската ефективна доза с оглед намаляване на риска от развитие на нежелани лекарствени реакции.

Консултация с лекар е необходима в случай, че симптомите персистират повече от 3 дни, а при кърмачета с телесно тегло над 5 kg и възраст от 3 до 5 месеца в случай, че симптомите се влошат или продължават повече от 24 часа след началото на лечението.

#### Респираторни реакции

Възможно е ибупрофен да провокира бронхоспазъм при пациенти с бронхиална астма или алергични заболявания.

#### Системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване

Налице е повишен риск от развитие на асептичен менингит (вижте т. 4.8).

#### Бъбречни ефекти

Възможно е развитие на бъбречно увреждане, тъй като бъбречната функция може да бъде нарушена (вижте т. 4.3 и т. 4.8).

Съществува риск от влошаване на бъбречната функция при деца с дехидратация.

#### Чернодробни ефекти

Не може да бъде изключена възможността от развитие на чернодробна дисфункция (вижте т. 4.3 и т. 4.8).

#### Сърдечно-съдови и мозъчни ефекти

Необходимо е повишено внимание преди започване на лечение при пациенти с анамнестични данни за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като са налице съобщения за задръжка на течност, повишено артериално налягане и развитие на отоци, свързани с прием на НСПВС.

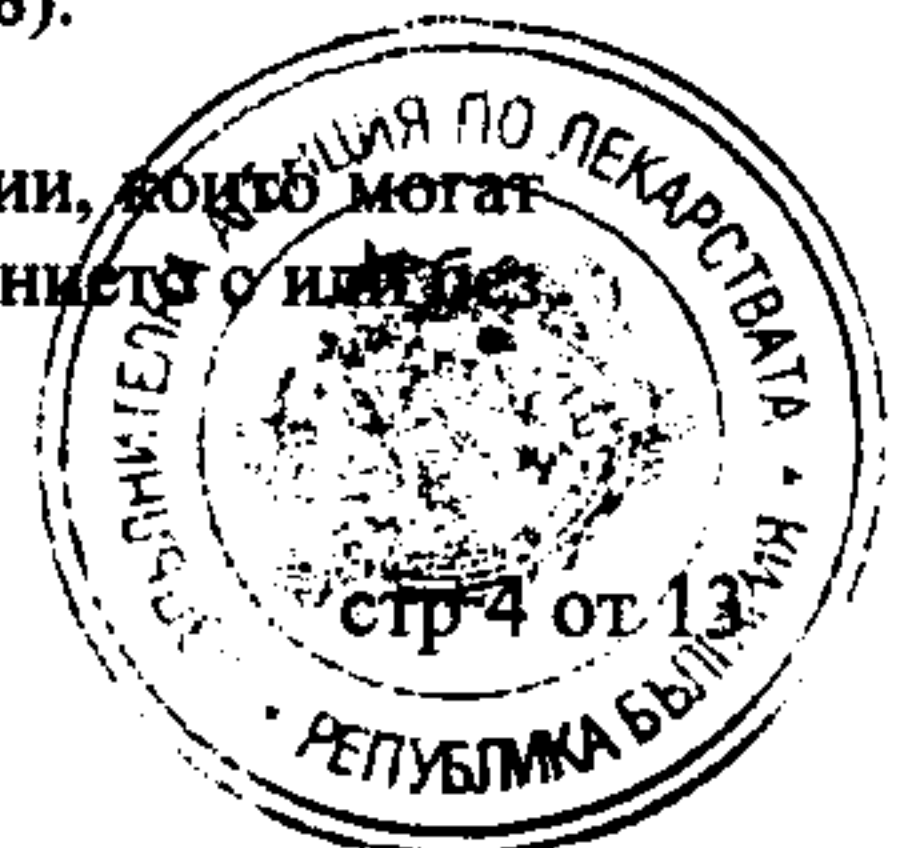
Данните от клинични и епидемиологични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно ) и за продължителен период от време могат да са свързани с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло, данните показват, че ниските дози ибупрофен (< 1200 mg дневно ) не са свързани с повишен риск от инфаркт на миокарда.

При пациенти, лекувани с Ибулек за деца, се съобщава за случаи на синдром на Kounis. Синдромът на Kounis се определя като вторични сърдечно-съдови симптоми на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързани с констрикция на коронарните артерии, потенциално водеща до миокарден инфаркт.

#### Стомашно-чревни ефекти

НСПВС трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнестични данни за стомашно-чревни заболявания, особено улцерозен колит и болест на Крон, тъй като е възможно да бъде предизвикано активиране на заболяването (вижте т. 4.8).

Има налични данни за стомашно-чревни кръвоизливи, язви и перфорации, които могат да имат фатален изход, при употреба на НСПВС по всяко време на лечението с ибупрофен.



продромални симптоми или предишна анамнеза за сериозни събития от страна на стомашно-чревния тракт.

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации и перфорации е по-висок при употреба на по-високи дози, при пациенти с анамнестични данни за улцерации, особено съпроводени с усложнения като хеморагии или перфорации (вижте т. 4.3), както и при лица в старческа възраст. В тези случаи е наложително лечението да започне и да се проведе с възможно най-ниската ефективна доза. При поява на симптоми или при подозиране на настъпила улцерация, гастро-интестинални хеморагия или перфорация, лечението трябва да бъде прекратено незабавно.

Пациентите трябва да бъдат:

- инструктирани да съобщават за появата на всички необичайни симптоми, особено от страна на стомашно-чревния тракт и в началото на лечението;
- посъветвани да употребяват внимателно този продукт едновременно с с други лекарства, които могат да увеличат риска от улцерации или кървене (вижте т. 4.5).

#### Кожни реакции

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

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

#### Старческа възраст

Честотата на наблюдаваните нежелани реакции в тази възрастова група е по-висока, особено на тези от страна на стомашно-ревния тракт (кръвоизливи и перфорации), които в някои случаи могат да бъдат с фатален изход.

#### Педиатрична популация

Лекарственият продукт може да бъде прилаган при кърмачета на възраст над 3 месеца и телесно тегло над 5 kg.

При необходимост от продължаване на лечението над 3 дни или при персистиране на симптомите и в този период е необходима консултация с лекар.

#### Други

Продуктът съдържа 2.15 g течен малтитол в 5 ml. 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**

#### Лекарствени комбинации, които не се препоръчват

*Ацетилсалицилова киселина*





Възможно е повишение на риска от нежелани лекарствени реакции.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. Въпреки това, ограниченията на тези данни и несигурността при екстраполирането на данни от ex vivo проучвания върху клинични случаи показват, че не могат да се направят окончателни заключения относно обичайната употреба на ибупрофен и не е възможно да се наблюдава клинично значим ефект при употребата на ибупрофен.

#### *НСПВС, вкл. COX – 2 – специфични инхибитори*

Едновременната употреба на лекарствени продукти от тази група и ибупрофен трябва да се избягва поради повишен риск от нежелани лекарствени реакции (вижте т. 4.4).

#### Лекарствени комбинации, които изискват повишено внимание

##### *Антикоагуланти*

НСПВС могат да засилят ефекта на оралните антикоагуланти като варфарин (вижте т. 4.4).

##### *Антихипертензивни средства (АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин II и други) и диуретици*

НСПВС могат да понижат ефекта на тези лекарства. В някои случаи при наличие на компрометирана бъбречна функция (старческа възраст и увредена бъбречна функция или дехидратирани пациенти) едновременното приложение на АСЕ инхибитори, ангиотензин II антагонисти, бета блокери с НСПВС или други COX-инхибитори с ибупрофен може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, вкл. развитие на остра бъбречна недостатъчност (промените са обратими).

Необходимо е внимание при едновременно приложение на тези групи лекарствени продукти, осигуряване на адекватна хидратация и евентуално адекватно проследяване на бъбречната функция в началото на лечението и в неговия ход.

Диуретиците могат да повишат риска от нефротоксичност, свързана с приема на НСПВС.

##### *Кортикостероиди*

Налице е повишен риск от гастро-интестинално кървене и улцерации.

##### *Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина*

Налице е повишен риск от гастро-интестинално кървене (вижте т. 4.4).

##### *Сърдечни гликозиди*

НСПВС могат да влошат сърдечна недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на сърдечните гликозиди.

##### *Литий*



Има данни за клинично значимо повишение на плазмените нива на лития при едновременно приложение с НСПВС.

#### *Метотрексат*

Има данни за клинично значимо повишение на плазмените нива на метотрексат при едновременно приложение с НСПВС.

#### *Циклоспорин*

Налице е повишен риск от нефротоксичност.

#### *Мифепристон*

НСПВС не трябва да се прилагат 8 – 12 дни след приложение на мифепристон, тъй като понижават неговия ефект.

#### *Такролимус*

Налице е повишен риск от нефротоксичност.

#### *Зидовудин*

Налице е повишен риск от хемотоксичност. Има данни за увеличен риск от хемартрози и хематоми при HIV+ пациенти с хемофилия, приемали едновременно НСПВС и зидовудин.

#### *Хинолонови антибиотици*

Експериментални данни от изследвания при животни сочат, че НСПВС могат да повишат риска от конвулсии, свързан с проложението на хинолони.

От клинична гледна точка пациентите примаци едновременно лекарствени продукти от тези групи са изложени на риск от развитие на конвулсии.

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

#### Фертилитет

Продуктът е предназначен за детска възраст!

Има данни, че СОХ-инхибиторите могат да предизвикат нарушение на фертилитета при жени, оказвайки ефект върху овулацията. Тези нарушения са обратими след прекратяване на лечението.

#### Бременност

Няма данни от контролирани клинични изпитвания при бременни жени, поради което продуктът може да се прилага по време на бременност само след лекарско назначение при оценка на съотношението полза за майката и риск за плода и новороденото. Приложението му в първия и втория триместър на бременността трябва да се избягва, а в последния триместър е противопоказано.

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио-феталното развитие.



Данни от епидемиологични проучвания показват, че е налице повишен риск от преждевременно раждане, развитие на сърдечни малформации и гастрошизис след приложение на НСПВС в периода на ранната бременност, като абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се повишава от 1% до приблизително 1.5%. Смята се, че рискът е по-висок при лечение с високи дози и продължително лечение.

Данните от експериментални изследвания при животни сочат, че приложението на СОХ-инхибитори води до пре- и постимплантационна загуба и ембрио-фетален леталитет. Наблюдава се повишена честота на вродените малформации при бременни животни, третирани с СОХ-инхибитори по време на органогенезата.

Ибупрофен може да се прилага през първия и втория триместър на бременността след лекарско назначение и абсолютна необходимост. Продуктът трябва да се прилага във възможно най-ниската доза и за най-кратък период от време при жени, които се опитват да забременеят, както и в първия и втори триместър на бременността.

Ибупрофен, както всички СОХ-инхибитори, приложени в последния триместър на бременността водят до риск от:

- Кардиомиопатия (с преждевременно затваряне на феталния ductus arteriosus и белодробна хипертензия) и бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидроамниоза при плода;
- Възможно удължаване на времето на кървене - антиагрегантен ефект при майката и новороденото, който може да се наблюдава даже при приложение на много ниски дози, както и потискане на маточните контракции, водещо до забавено или протрахирано раждане.

#### Кърмене

Данните за екскрецията на ибупрофен с майчиното мляко сочат, че той се екскретира в много малки количества и концентрациите му в кърмата са много ниски. Продуктът може да се прилага по време на кърмене след оценка на съотношението полза за майката и риск за кърмачето. Малко вероятно е ниските концентрации в кърмата да имат неблагоприятно влияние върху кърмачето.

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

Ибулек за деца не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

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

В тази точка е използвана следната конвенция за класифициране на нежеланите лекарствени реакции в зависимост от тяхната честота:

- Чести:  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ,
- Нечести:  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ,
- Редки:  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$  и
- Много редки:  $< 1/10\ 000$
- Неизвестна честота

Посочените по-долу нежелани реакции са наблюдавани след приложение на ибупрофен в максимални дневни дози 1200 mg, в хода на краткотрайно лечение. В отделните групи по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност.





<b>MeDRA, Системно-органична класификация</b>	<b>Нежелана лекарствена реакция Честота</b>
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>	<i>Много редки</i> - нарушения на хемопоезата <sup>1</sup> (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза)
<u>Нарушения на имунната система</u>	<i>Нечести</i> - уртикария и пруритус <sup>2</sup> <i>Много редки</i> – тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите включват оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, хипотензия (анафилаксия, ангиоедем, тежък алергичен шок) <sup>2</sup>
<u>Нарушения на нервната система</u>	<i>Нечести</i> - главоболие <i>Много редки</i> – асептичен менингит <sup>3</sup>
<u>Сърдечни нарушения</u>	<i>С неизвестна честота</i> – сърдечна недостатъчност и отоци <sup>4</sup> , Синдром на Kounis
<u>Съдови нарушения</u>	<i>С неизвестна честота</i> – артериална хипертония <sup>4</sup>
<u>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</u>	<i>С неизвестна честота</i> – повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма или диспнея <sup>2</sup>
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	<i>Нечести</i> – коремна болка, гадене и диспепсия <sup>5</sup> <i>Редки</i> – диария, флатуленция, констипация и повръщане <i>Много редки</i> – пептична язва, перфорация или гастроинтестинален кръвоизлив, мелена, хематемеза <sup>6</sup> Улцерозен стоматит, гастрит, обостряне на колит, болест на Крон <sup>7</sup> (вижте т. 4.4)
<u>Хепато-билиарни нарушения</u>	<i>Много редки</i> – чернодробно увреждане
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>	<i>Нечести</i> – кожни обриви <sup>2</sup> <i>Много редки</i> – Тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, екسفолитивен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза) <sup>2</sup> <i>С неизвестна честота</i> – Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)
<u>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</u>	<i>Много редки</i> – остра бъбречна недостатъчност <sup>8</sup>



<u>Изследвания</u>	<i>Много редки</i> – понижени нива на хемоглобина
--------------------	---

<sup>1</sup> Примерите включват анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза.

Първите признаци са температура, болки в гърлото, повърхностни язви по устата, грипopodobни симптоми, силна отпадналост, кръвоизливи от носа и по кожата.

<sup>2</sup> Докладваните реакции на свръхчувствителност при лечение с ибупрофен се отнасят до:

- (a) неспецифични алергични реакции, единични случаи на анафилаксия;
- (b) повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм, или задух;
- (c) разновидни кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедема и много рядко ексфолиативни и булозни дерматози (включително токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън и еритема мултиформе).

<sup>3</sup> Патогенният механизъм на лекарство-индуцирания асептичен менингит не е напълно изяснен. Въпреки това наличните данни за свързания с НСПВС асептичен менингит насочват към реакция на свръхчувствителност (поради съвпадение по време с употребата на лекарството и преминаване на симптомите след прекратяване на лечението). Трябва да се отбележи, че са наблюдавани единични симптоми на асептичен менингит (като вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, треска или дезориентация) по време на лечение с ибупрофен при пациенти с аутоимунни нарушения (като системен лупус еритематозус, смесена съединително-тъканна болест).

<sup>4</sup> Клинични проучвания 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.  $\leq 1200$  mg дневно) се свързват с увеличен риск от миокарден инфаркт.

<sup>5</sup> Повечето установени чести нежелани реакции са стомашно-чревни.

<sup>6</sup> Понякога фатална, по-специално при пациенти в напреднала възраст.

<sup>7</sup> Виж т. 4.4

<sup>8</sup> Особено при дългосрочна употреба, свързана с повишена серумна концентрация на урея и отоци. Също включва папиларна некроза.

#### 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.: + 359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

#### 4.9. **Предозиране**

При деца поява на симптоми на предозиране обикновено се наблюдават след прием на ибупрофен в доза по-висока от 400 mg/kg. При възрастни ефектът доза-отговор е по-малко отчетлив. Времето на плазмен полуживот е 1,5 – 3 часа.

##### Симптоми

Най-честите прояви са гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Възможна е появата на шум в ушите, главоболие и кървене от стомашно-чревния тракт. След прием на много високи дози се наблюдават нарушения от страна на ЦНС, като замаяност, в някои случаи възбуда и дезориентация, гърчове, кома.

При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза и удължаване на протромбиновото време/INR, което вероятно е свързано с промени в циркулиращите фактори на кръвосъсирването.

Възможно е развитие на бъбречна недостатъчност и чернодробни увреждания, както и екзацербация на бронхиална астма.

##### Мерки

Стомашна промивка и прием на активен въглен с оглед елиминиране на лекарството от организма и намаляване степента на стомашно-чревна резорбция до един час след приема на лекарството.

Прилагат се симптоматични средства и се мониторираат жизнените показатели. При развитие на конвулсии подходящи средства са диазепам и лоразепам, бронходилататори се прилагат при поява на бронхоспазъм и задух.

Не е известен специфичен антидот.

### 5. **ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

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

Фармако-терапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични средства, деривати на пропионова киселина.

АТС код: M01AE01

Ибупрофен е производно на пропионовата киселина, което проявява аналгетично, антипиретично и противовъзпалително действие.

##### Механизъм на действие

Ибупрофен потиска синтеза на простагландини като инхибира активността на ензима циклооксигеназа. Оказва също така инхибиторен ефект и върху ADP (аденозин дифосфат) или колаген-стимулираната тромбоцитна агрегация.

##### Фармакодинамични ефекти

Ибупрофен притежава противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие.

Купира болка с възпалителна генеза и повлиява благоприятно другите признаци на възпалението - оток и повишена температура.



Експериментални данни сочат, че ибупрофен може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация при едновременно приложение.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Ибупрофен се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт. Максимални плазмени концентрации се достигат 1-2 часа след перорално приложение.

### Разпределение

Разпределя се бързо и интензивно в целия организъм. Свързва се с плазмените протеини в 99%.

### Биотрансформация

Метаболизирането се извършва в черния дроб чрез процеси на хидроксилиране и карбоксилиране. Образуват се два неактивни метаболита.

### Елиминиране

Плазменият полуживот е около 2,5 часа. Фармакологично неактивните метаболити се екскретират предимно чрез бъбреците (в 90%), както и чрез жлъчката.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност на развитието.

Субхроничната и хроничната токсичност на ибупрофен в проучвания при животни се изразява основно с увреждане на гастро-интестиналния тракт и улцерации.

*In vitro* и *in vivo* тестове не показват клинично значим мутагенен потенциал на ибупрофен.

Не е установен канцерогенен ефект при изследвания върху мишки и плъхове.

Изследвания върху различни животински видове показват, че ибупрофен потиска овулацията и нарушава имплантирането на зародиша в маточната стена. Ибупрофен преминава диаплацентарно.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Течен малтитол  
Глицерол  
Лимонена киселина, безводна  
Натриев цитрат



Натриев хлорид  
Захарин натрий  
Натриев бензоат  
Полисорбат 80  
Ксантанова гума  
Аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза)

**6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 6 месеца.

**6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25 °С.

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

120 ml перорална суспензия в тъмни стъклени бутилки.

Дозиращо устройство: 5 ml перорална дозираща спринцовка, разграфена на по половин милилитър до 5 ml.

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

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

«Адифарм» ЕАД  
Бул «Симеоновско шосе» 130  
1700 София  
България

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

Рег. №: 20190131

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

Дата на първо разрешаване за употреба: 17.05.2019

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01/2024

