

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ибурапид 400 mg филмирани таблетки  
Iburapid 400 mg film-coated tablets

### 1. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg ибупрофен (ibuprofen).  
Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 2. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

КБМ Рег. № ..... 20150068

Разрешение № ..... 11-28610, 26-02-2015

Одобрение № ..... /

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Ибурапид се прилага при възрастни и деца над 12 години за:

- облекчаване на лека до умерена болка при главоболие, вкл. мигренозно главоболие, болка с локализация в областта на гърба или лумбо-сакралната област, невралгична болка, първична дисменорея, зъбобол, ревматична и мускулна болка.
- понижаване на телесната температура при фебрилни състояния.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

С оглед намаляване на риска от нежелани реакции, продуктът трябва да се използва в най-ниската ефективна доза и да се прилага за възможно най-кратък период от време.

##### *Възрастни и деца над 12 години*

Начална доза 400 mg и впоследствие при необходимост по една таблетка през 8 часа.

Максималната дневна доза не трябва да превишава 1 200 mg.

##### *Пациенти в старческа възраст*

Не се налага промяна в дозата.

Всички НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, поради повишена склонност към развитие на нежелани лекарствени реакции, включително повишен риск от кръвоизлив, улцерация и перфорация на стомашно-чревния тракт.

##### *Пациенти с увредена бъбречна функция*

При пациенти с лека до умерена степен на бъбречно увреждане, ибупрофен трябва да се прилага в максимално ниска ефективна доза и за възможно най-кратък период от време, необходим за овладяване на клиничната симптоматика.

Необходим е съпътстващ контрол на лабораторните показатели за бъбречна функция (вж. точка 4.3).



### ***Пациенти с увредена чернодробна функция***

При пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане, ибупрофен трябва да се прилага в максимално ниска ефективна доза и за възможно най-кратък период от време, необходим за овладяване на клиничната симптоматика.

Необходим е съпътстващ контрол на лабораторните показатели за чернодробна функция (вж. точка 4.3).

### **Начин на приложение**

Таблетките се приемат през устата с достатъчно количество вода. Лекарственият продукт е предназначен за кратковременна употреба.

Пациентите трябва да се консултират с лекуващия си лекар, ако по време на лечението (след 4 дневен прием) симптомите на заболяването не се повлияват или се влошават.

### **Продължителност на лечението**

За контролиране на клиничните симптоми Ибурапид трябва да се употребява в най-ниската ефективна доза и тя да се прилага за възможно най-кратък период от време.

Ако заболяването изисква приложение на лекарството за период по-продължителен от 4 дни или ако са налице признаци на влошаване на състоянието, пациентите трябва да се консултират с лекар.

### **4.3. Противопоказания**

Ибурапид не трябва да се прилага при лица с:

- известна свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- анамнеза за бронхоспазъм, астма, ринит или уртикария, свързани с употребата на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- активна или предшестваща пептична язва;
- анамнеза за перфорация или кървене от гастро-интестиналния тракт, включително и такива, свързани с употреба на НСПВС;
- тежка съдечна и/или чернодробна и/или бъбречна недостатъчност;
- високостепенна дехидратация (вследствие на профузна диария, повръщане или недостатъчен прием на течности);
- цереброваскуларни и други активни кръвоизливи;
- идиопатични нарушения на хемопоезата;

Продуктът не трябва да се прилага в последния триместър на бременността (вж. точка 4.6), както и при деца под 12-годишна възраст.

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

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат избегнати или минимизирани, чрез прилагането на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време, необходим за овладяване на клиничните симптоми.

Не се препоръчва едновременно приложение на ибупрофен с други НСПВС, включително и селективни COX-2 инхибитори, поради увеличаване на риска от поява на нежелани лекарствени реакции.

Ибупрофен следва да се прилага с особено внимание при пациенти със следните ~~придружаващи~~ заболявания:

- стомашно-чревни заболявания, включително и хронични възпалителни болести на червата (улцерозен колит и болест на Крон);
- артериална хипертония и/или сърдечно-съдово заболяване;
- бъбречни заболявания;



- чернодробни заболявания;
- алергии, сенна хрема, аденоиди, бронхиална астма и ХОББ, поради риск от бронхоспазъм;
- системен лупус еритематозус, смесена съединителнотъканна болест;
- вроден дефект в порфириновия метаболизъм (остра интермитентна порфирия);
- коагулопатии;
- непосредствено след големи хирургични интервенции.

#### Стомашно-чревни кръвоизливи, улцерация и перфорация

Риск от поява на кървене, улцерация или перфорация с възможен летален изход съществува при употреба на всички НСПВС, във всеки момент от хода на лечението, вкл. при пациенти с или без анамнеза за подобни предишни инциденти от страна на стомашно-чревния тракт.

При пациенти с язвена болест, особено съпроводена от усложнения (кървоизлив, перфорация), улцерозен колит или болест на Крон, при лица в старческа възраст и такива, приемащи успоредно ацетилсалицилова киселина или НСПВС, рискът от развитие на кървене, улцерация или перфорация нараства с увеличаването на приетата доза ибупрофен.

При пациенти, които са на съпътстващо лечение с перорални кортикостероиди, антикоагуланти (варфарин или хепарин), тромбоцитни антиагреганти (ацетилсалицилова киселина), селективни инхибитори на серотониновия обратен захват, продуктът трябва да се прилага с повишено внимание, поради риск от развитие на улцерация или кървене.

При тези групи пациенти се препоръчва лечението да започне с максимално ниска доза, водеща до купиране на оплакванията, прием на продукти за протекция на стомашната лигавица (напр. инхибитори на протонната помпа, простагландини) и медицинско проследяване.

Лечението с продукта трябва незабавно да бъде прекратено при поява или при подозирани клинични прояви на кървене или други усложнения.

#### Сърдечно- и мозъчно-съдови ефекти

Има данни, че при някои пациенти е възможна задръжка на течности, поява на отоци и развитие на хипертензия при употреба на НСПВС. Затова е необходима консултация с лекар и регулярен контрол при пациентите, страдащи от артериална хипертония и/или лека до умерено тежка сърдечна недостатъчност.

Пациенти с недобре контролирана артериална хипертония, ИБС, застойна сърдечна недостатъчност, мозъчно-съдова болест, трябва да бъдат лекувани с ибупрофен след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Прилагането на ибупрофен във високи дневни дози (2 400 mg) и за продължителен период от време, може да повиши риска от артериална тромбоза, която да доведе до инфаркт на миокарда или мозъчен инсулт.

Няма данни от клинични проучвания за повишен риск от инфаркт на миокарда при употребата на ибупрофен в ниски дневни дози ( $\leq 1\ 200$  mg).

#### Кожни реакции

Много рядко се наблюдават кожни реакции, някои от които могат да бъдат с фатален изход (вкл. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, екسفолιαтивен дерматит), свързани с употребата на НСПВС, вкл. ибупрофен.

Настъпват най-често през първия месец от лечението с ибупрофен. При поява на кожни реакции, лезии върху кожата и видимите лигавици, лечението трябва незабавно да бъде прекратено.

#### Ефект върху бъбреците



Ибупрофен оказва ефект върху бъбречната перфузия и може да доведе до задръжка на натрий, калий и течности и с това да предизвика появата на отоци, хипертензия или сърдечна недостатъчност при пациенти със заболяване на сърдечно-съдовата система.

Продължителната употреба на НСПВС, включително на ибупрофен, може да предизвика развитие на интерстициален нефрит, проявяващ се с хематурия, протеинурия и нефрозен синдром.

Съществува риск от развитие на бъбречна декомпенсация вследствие на прием на ибупрофен при пациенти с чернодробно увреждане, сърдечна недостатъчност, бъбречна дисфункция, пациенти, които са на съпътстващо лечение с АСЕ инхибитори и диуретици и пациенти в старческа възраст.

Проявите на бъбречна декомпенсация са обратими и преминават след прекратяване на лечението с ибупрофен.

#### Други предпазни мерки

Ибупрофен може да маскира симптомите на развиваща се инфекция, потискайки болката и фебрилитета.

Продължителната терапия с високи дози аналгетици може да причини главоболие, което не трябва да се лекува с високи дози ибупрофен. Комбинираната терапия с различни аналгетични средства може да доведе до развитие на аналгетична нефропатия, която да прогресира до бъбречна недостатъчност.

При пациенти с автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена съединителнотъканна болест) са наблюдавани симптоми на асептичен менингит (главоболие, гадене, повръщане, вратна ригидност, фебрилитет, дезориентация).

Ибупрофен може да причини временно инхибиране на тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кървене. Затова е необходимо мониториране на показателите на кръвосъсирването при пациенти на лечение с антикоагуланти или с нарушения в коагулацията.

Продължителното лечение с ибупрофен изисква мониториране на бъбречната и чернодробната функция, както и на кръвната картина, особено при високо рискови групи пациенти.

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с прием на НСПВС, включително на ибупрофен, се потенцират от прием на алкохол. Това важи особено за тези от страна на стомашно-чревния тракт и ЦНС, поради което консумацията на алкохол трябва да се избягва по време на лечение с ибупрофен и НСПВС.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lарр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

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

##### Ефекти на ибупрофен върху други лекарства

*Ацетилсалицилова киселина в ниски дози:* експериментално е установено, че при едновременна употреба ибупрофен потиска ефекта на ацетилсалициловата киселина, приложена в ниски дози, върху тромбоцитната агрегация.

*Други НСПВС:* поради наличието на синергичен ефект едновременната употреба на няколко НСПВС увеличава риска от кървене и улцерация на гастроинтестиналния тракт, поради което не се препоръчва едновременното им приложение.



**Антикоагуланти:** НСПВС могат да потенцират ефекта на антикоагулантите (варфарин и хепарин). Едновременната им употреба изисква мониториране на показателите на кръвосъсирване.

**Тиклопидин:** НСПВС не трябва се употребяват едновременно с тиклопидин, поради риск от адитивен ефект при инхибиране на тромбоцитната функция.

**Метотрексат:** НСПВС блокират тубулната секреция на метотрексат, в резултат на което се намалява неговия бъбречен клирънс. Това може да доведе до повишаване на концентрациите на метотрексат в кръвта, настъпване на редица метаболитни взаимодействия и засилване на токсичните му ефекти.

Зато едновременната употреба на НСПВС във високи дози (включително ибупрофен) и метотрексат трябва да се избягва, а при необходимост от комбинирана терапия, мониторирането на бъбречната функция е задължително.

**Фенитоин, литий:** При едновременно приложение на ибупрофен с фенитоин и литий-съдържащи продукти е възможно повишаване на серумните нива на последните, поради което е препоръчително проследяване на серумните концентрации на литий и фенитоин.

**Сърдечни гликозиди:** НСПВС могат да влошат съществуваща сърдечна недостатъчност и да доведат до повишаване на плазмената концентрация на сърдечните гликозиди. Необходимо е мониториране на плазмените нива на дигоксин.

**Аминогликозиди:** НСПВС могат да забавят елиминирането на аминогликозидните антибиотици и да увеличат тяхната токсичност.

**Мифепристон:** Прилагането на НСПВС, 8-12 дни след лечение с мифепристон може да намали ефектът на последния.

**Сулфанилурейни препарати:** НСПВС потенцират хипогликемичния ефект на сулфанилурейните антидиабетични средства. Препоръчва се мониториране на нивото на кръвната захар в случай на комбинирано приложение.

#### Ефект на други лекарства върху действието на ибупрофен

**Антихипертензивни средства и диуретици:** Антихипертензивните средства и диуретиците могат да потенцират нефротоксичността на НСПВС.

От друга страна НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците и антихипертензивните средства (АСЕ инхибитори и  $\beta$ -блокери).

При пациенти с намалена бъбречна функция (напр. при дехидратация или при лица в старческа възраст) приложението на АСЕ инхибитор или АТ<sub>1</sub>- блокер заедно с СОХ инхибитор може да влоши в по-голяма степен бъбречната функция и да доведе до остра бъбречна недостатъчност, която в повечето случаи е обратима.

При необходимост от комбинирана терапия, тези пациенти трябва да бъдат посъветвани да приемат достатъчно количество течности и да бъде проследявана бъбречната им функция.

Едновременното приложение на ибупрофен с АСЕ инхибитори и калий-съхраняващи диуретици може да предизвика хиперкалиемия. Зато е необходимо мониториране на плазмените нива на калия.

**Тромбоцитни антиагреганти (клопидогрел и тиклопидин):** Повишава се рискът от ~~възвене~~ от страна на стомашно-чревния тракт.

**Холестирамин:** Холестирамин намалява до 25% абсорбцията на ибупрофен, поради което двата продукта не трябва да се прилагат през интервал по-малък от 1 час.



**Циклоспорин:** Комбинираното приложение на някои НСПВС и циклоспорин увеличава риска от бъбречно увреждане. Този ефект не може да се изключи и при комбинацията ибупрофен и циклоспорин.

**Такролимус:** Увеличава се рискът от нефротоксичност.

**Зидовудин:** Едновременното приложение на НСПВС и зидовудин увеличава риска от хематотоксичност. Необходимо е провеждане на кръвни изследвания 1-2 седмици след началото на комбинираната терапия.

**Ритонавир:** Може да повиши плазмените концентрации на НСПВС.

**Пробенецид или сулфинтиразон:** Могат да забавят елиминирането на ибупрофен.

**Флуорохинолони:** Едновременното приложение на НСПВС и флуорохинолони увеличава риска от поява на гърчове.

**Кортикостероиди:** Увеличава се рискът за възникване на кървене и улцерация на гастроинтестиналния тракт.

**Баклофен:** Повишава се токсичността на баклофен.

**Моклобемид:** Засилва ефекта на ибупрофен.

**Алкохол, бифосфонати и пентоксифилин:** Повишава се рискът от поява на нежелани лекарствени реакции и кървене от стомашно-чревния тракт.

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

##### **Бременност**

Прилагането на ибупрофен може да има нежелан ефект върху бременността и развитието на ембриона/фетуса, поради блокиране на синтеза на простагландини.

Според данни от проведени епидемиологични проучвания употребата на ибупрофен в началото на бременността увеличава риска от спонтанен аборт, вродени малформации на сърдечно-съдовата система и гастросхизис.

Рискът нараства с приетата доза и продължителността на лечението.

През първия и втория триместър от бременността ибупрофен трябва да се прилага единствено при строги медицински показания. В тези случаи трябва се използва възможно най-ниската доза за максимално кратък период от време.

През последния триместър от бременността, инхибиторите на простагландиновия синтез могат да окажат следните нежелани ефекти върху плода: преждевременно затваряне на ductus arteriosus с развитие на белодробна хипертония и кардио-пулмонална токсичност; увреждане на бъбречната функция, което може да прогресира до бъбречна недостатъчност и олигохидрамнион.

Рискът за майката и новороденото се състои във възможно удължаване на времето на кървене (антиагрегантен ефект), потискане на маточните контракции, което може да доведе до протрахирано раждане. Затова използването на ибупрофен е противопоказано през последния триместър от бременността.

##### **Кърмене**

Ибупрофен се екскретира с майчиното мляко, но в терапевтични дози и при краткосрочен прием рискът за кърмачето е малко вероятен.



## Фертилитет

Има данни, че COX инхибиторите/инхибиторите на простагландиновия синтез оказват неблагоприятен ефект върху овулацията и по този начин и върху фертилитета. Въздействието е обратимо след прекратяване на лечението.

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

Приложението на Ибурапид в терапевтични дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, при прием на високи дози ибупрофен могат да се наблюдават нежелани реакции като умора, сънливост, световъртеж и нарушения в зрението, които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини. Този ефект се потенцира от прием на алкохол.

### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

- 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:  $< 1/10\ 000$
- С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Нежеланите лекарствени реакции в повечето случаи са дозо-зависими. Според данни от клинични проучвания употребата на ибупрофен във високи дози (2 400 mg дневно), както и продължителното лечение са свързани с повишен риск от развитие на артериална тромбоза (миокарден инфаркт, инсулт).

Най-честите нежелани лекарствени реакции са нарушенията от страна на стомашно-чревния тракт.

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

<b>Нарушения на кръвта и лимфната система</b>	
Много редки	Нарушения на хемопоезата (анемия, хемолитична, апластична анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза)
<b>Нарушения на нервната система</b>	
Нечести	Главоболие
Много редки	Асептичен менингит
<b>Психични нарушения</b>	
Много редки	Нервност
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	
Нечести	Диспепсия, коремна болка, гадене
Редки	Диария, флатуленция, запек, повръщане
Много редки	Пептична язва с прояви на кървене (окултни кръвоизливи, хематемеза, мелена, анемия) и перфорация, които могат да бъдат с фатален изход; обостряне на улцерозен колит и болестта на Крон, улцерации на лигавицата на устата
<b>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</b>	
Много редки	Папиларна некроза (при продължително лечение), ОБН



	свързана с развите на отоци, повишаване стойностите на серумния кретинин и урея, хематурия, интерстициален нефрит, нефрозен синдром, протеинурия.
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	
Нечести	Кожни обриви
Много редки	Еритема ексудативум мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза.
<b>Нарушения на имунната система</b>	
Нечести	Реакции на свръхчувствителност - уртикария, сърбеж, пурпура, екзантема, астматични пристъпи
Много редки	Ангиедем, други анафилактични реакции, анафилактичен шок, влошаване на бронхиална астма и бронхоспазъм.  При пациенти с авто-имунни заболявания (системен лупус еритематодес или смесено съединително-тъканно заболяване) по време на лечение с ибупрофен са наблюдавани случаи на асептичен менингит (вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, треска, дезориентация).
<b>Жлъчно-чернодробни нарушения</b>	
Много редки	Чернодробна дисфункция, чернодробна недостатъчност, остър хепатит, жълтеница
<b>Респираторни, гръдни и меднастинални нарушения</b>	
Много редки	Астма, бронхоспазъм, диспнея и хриптене
<b>Съдови нарушения</b>	
Много редки	Хипертония
<b>Сърдечни нарушения</b>	
Много редки	Сърдечна недостатъчност, ангина пекторис
<b>Нарушения на очите</b>	
Много редки	Зрителни нарушения
<b>Нарушения на ухото и лабиринта</b>	
Много редки	Тинитус и вертиго
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	
Много редки	Оток, периферни отоци
<b>Изследвания</b>	
Много редки	Понижение на стойностите на хематокрит и хемоглобин

#### 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 2 890 3417





уебсайт: www.bda.bg

#### 4.9. Предозиране

Предозирането с НСПВС се проявява с гастро-интестинални симптоми - гадене, повръщане, епигастрална болка, диария. По-рядко може да възникне кървене от стомашно-чревния тракт. Проявите от страна на нервната система са главоболие, замаяност, световъртеж, тинитус. Високите дози НСПВС действат токсично върху централната нервна система, което се изразява в сънливост, възбуда, дезориентация, гърчове или кома. Отравянето с НСПВС води до метаболитна ацидоза и удължаване на протромбиновото време/INR. Впоследствие е възможно развитие на остра бъбречна и чернодробна недостатъчност, потискане на дишането, цианоза и хипотония.

Лечението е поддържащо и симптоматично и се изразява в осигуряване на проходимост на дихателните пътища, мониториране на артериалното налягане, сърдечната честота и останалите жизнени показатели до стабилизиране на състоянието.

В случай, че пациентът е приел ибупрофен повече от 400 mg/kg тегло е желателно да се направи стомашна промивка с медицински въглен в рамките на 1 час след отравянето. Ако ибупрофен е вече абсорбиран се пристъпва към форсирана алкална диуреза. Няма специфичен антидот.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни и антиревматични лекарствени средства, производни на пропионовата киселина.

АТС Код – M01AE01

##### Механизъм на действие

Ибупрофен потиска синтезата на простагландини като инхибира активността на ензима циклооксигеназа. Освен това, ибупрофен оказва инхибиторен ефект и върху ADP (аденозин дифосфат) или колаген-стимулираната тромбоцитна агрегация.

##### Фармакодинамични ефекти

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително лекарствено средство, което притежава противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие.

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

#### 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

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

##### Биотрансформация

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

##### Елиминиране



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

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

Субхроничната и хроничната токсичност на ибупрофен в проучвания при животни се изразява основно с увреждане на гастроинтестиналния 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**

#### Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза  
Силициев диоксид, колоиден безводен  
Кроскармелоза натрий  
Лактоза монохидрат  
Талк  
Магнезиев стеарат

#### Филмово покритие

*Опадрай II 85F18422 бял*  
Поливинилов алкохол  
Титанов диоксид  
Макрогол  
Талк

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **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**

Първична опаковка – по 10 таблетки в блистер от PVC/ алуминиево фолио.  
Вторична опаковка – по 1 или 2 блистера в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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



Не са известни.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

«Химакс Фарма» ЕООД  
ул. «Горица» 8А, 1618 София  
България

**7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. №

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

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Януари, 2014 г.

