

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OBBO Деца 100 mg перорална суспензия в саше
OWWO Kids 100 mg oral suspension in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 100 mg ибупрофен (*ibuprofen*) в 5 ml перорална суспензия.
1 ml от пероралната суспензия съдържа 20 mg ибупрофен.

Помощни вещества с известно действие

Течен малтитол (2 500 mg/саше)

Натриев бензоат (5 mg/саше)

Бензилов алкохол (0,000826 mg/саше)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия в саше.

Бяла или почти бяла вискозна суспензия с характерен аромат на ягода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- За симптоматично лечение на повишена температура с различен произход, включително по време на вирусни инфекции и след имунизации.
- За симптоматично лечение на лека до умерена болка.

OBBO Деца е показан при деца от 1 до 11 години (10-39 kg).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Педиатрична популация

Препоръчаната дневна доза OBBO Деца е 20 до 30 mg/kg телесно тегло, разделена на отделни дози.

Деца от 1 до 3 години (10-15 kg): 1 саше (5 ml) до 3 пъти дневно

Деца от 4 до 5 години (16-19 kg): 1 саше (5 ml) до 4 пъти дневно

Деца от 6 до 9 години (20-29 kg): 2 сашета (2x5 ml) до 3 пъти дневно

Деца от 10 до 11 години (30-39 kg): 2 сашета (2x5 ml) до 4 пъти дневно

Да не се превишава препоръчаната доза.

Дозите трябва да се дават приблизително на всеки 6 до 8 часа.

Деца под 1 година и/или с тегло под 10 kg:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20260091
Разрешение №	41540 / 24-03-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



Поради високото съдържание на ибупрофен, това лекарствен продукт е противопоказан при деца на възраст под 1 година и/или с тегло под 10 kg.

Ако се изисква този лекарствен продукт да се прилага за повече от 3 дни или симптомите се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез прилагане на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време, необходим за контрол на симптомите (вж. точка 4.4).

Специални популации

Бъбречно увреждане

Не се изисква корекция на дозата при пациенти с леко или умерено бъбречно увреждане. Ибупрофен е противопоказан при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (вж. точки 4.3 и 4.4).

Чернодробно увреждане

Не се изисква корекция на дозата при пациенти с леко или умерено чернодробно увреждане. Ибупрофен е противопоказан при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (вж. точки 4.3 и 4.4).

Начин на приложение

За перорално приложение.

При пациенти с чувствителен стомашно-чревен тракт се препоръчва този лекарствен продукт да се приема по време на хранене.

ОВВО Деца се приема/прилага в устата директно от сашето, последвано от чаша вода.

Сашето трябва да се размачка преди употреба. Подробни указания са предоставени в точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти:

- със свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- които в миналото са имали алергични симптоми (например ринит, уртикария, ангиоедем и бронхиална астма) след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС),
- с с анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предишно лечение с НСПВС
- с активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/ кръвоизлив (два или повече установени отделни епизода на улцерация или кръвоизлив),
- с цереброваскуларни или други активни кръвоизливи,
- с тежка чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност,
- с тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA) (вж. точка 4.4),
- в третия триместър на бременността (вж. точка 4.6),
- с хеморагична диатеза или други коагулационни нарушения,
- с неизяснени нарушения в хематопоезата,
- с тежка дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум като се използва най-малката ефективна доза за възможно най-кратък период от време за облекчаване на симптомите (вж. рискове за стомашно-чревния тракт и сърдечно-съдовата система по-долу).

Пациенти в старческа възраст: честотата на нежелани реакции, свързани с употребата на НСПВС при пациенти в старческа възраст се увеличава, особено стомашно-чревни кръвоизливи и перфорации, които могат да бъдат фатални. При тези пациенти е повишен рискът от последствия от нежеланите реакции.

Необходимо е повишено внимание при пациенти:

- със системен лупус еритематозус и смесена колагеноза поради повишен риск от асептичен менингит (вж. точка 4.8),
- с вродени нарушения на порфириновия метаболизъм (напр. остра интермитентна порфирия),
- с анамнеза за заболявания на стомашно-чревния тракт и хронично възпалително заболяване на дебелото черво (улцерозен колит, болест на Крон) - възможно е обостряне на заболяването (вж. точка 4.8),
- с анамнеза за артериална хипертония и(или) сърдечна дисфункция,
- с бъбречна дисфункция - съществува риск от по-нататъшно влошаване на бъбречната функция (вж. точка 4.3 и точка 4.8),
- с чернодробна дисфункция (вж. точка 4.3 и точка 4.8),
- с коагулационни нарушения непосредствено след голяма операция (ибупрофен може да удължи времето на кръвене),
- със сенна хрема, назални полипи или хронични обструктивни респираторни заболявания, тъй като за тях съществува повишен риск от поява на алергична реакция. Тези алергични реакции могат да се представят като астматични пристъпи (т.нар. аналгетична астма), едем на Quincke или уртикария,
- с алергични реакции към други вещества, тъй като за тях съществува повишен риск за реакции на свръхчувствителност при употребата на този продукт.

Респираторни нарушения

При пациенти с анамнеза или с активна бронхиална астма и алергични заболявания, приемът на този лекарствен продукт може да предизвика бронхоспазм.

Други НСПВС

Трябва да се избягва употребата на ОВВО Деца заедно с други нестероидни противовъзпалителни средства, включително СОХ-2 инхибитори.

Рискове за стомашно-чревния тракт

Съществува риск от стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации и перфорация, които могат да бъдат фатални и незадължително предхождани от алармиращи симптоми, или да се появят при пациенти с прояви на такива алармиращи симптоми. В случай на стомашно-чревен кръвоизлив или улцерация, приемът на лекарствения продукт трябва да бъде незабавно преустановен. Пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания, особено хора в старческа възраст, трябва да бъдат посъветвани да информират лекар за всички атипични стомашно-чревни симптоми (най-вече кръвене), по-специално в началната фаза на терапията. Тези пациенти трябва да използват възможно най-ниската доза от лекарствения продукт.

Този лекарствен продукт трябва да се употребява внимателно при пациенти, които приемат едновременно други лекарствени продукти, които могат да повишат риска от стомашно-чревни нарушения или кръвене, например кортикостероиди и антикоагуланти като варфарин или антиагреганти като ацетилсалицилова киселина.

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)



Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, 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. точка 4.8). Повечето от тези реакции настъпват през първия месец на лечението.

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

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

ОВБО Деца може да маскира симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне на започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода от инфекцията. Това се наблюдава при бактериална пневмония, придобита в обществото, както и при бактериалните усложнения на варицела. Когато ОВБО Деца се прилага за лечение на повишена температура или за облекчаване на болката във връзка с инфекция, се препоръчва наблюдение на инфекцията. При извънболнични условия пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите персистират или се влошават.

Рискове за сърдечно-съдовата система и мозъчните съдове

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

Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (II-III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчносъдово заболяване трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка и да се избягват високите дози (2400 mg/ден).

Трябва да се извършва внимателна преценка и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на ибупрофен във високи дози (2400 mg/ден).

При пациенти, лекувани с ОВБО Деца, се съобщава за случаи на синдром на Kounis. Синдромът на Kounis се определя като вторични сърдечносъдови симптоми на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързани с констрикция на коронарните артерии, потенциално водеща до миокарден инфаркт.

Други

Тежки реакции на свръхчувствителност (например анафилактичен шок) могат да възникнат и без предишна експозиция на лекарствения продукт. Лечението трябва да се прекрати при първите признаци на реакция на свръхчувствителност след употреба на ибупрофен и да се започне симптоматично лечение.

Ибупрофен може обратно да инхибира агрегацията и тромбоцитната функция и да удължи времето на кървене. Пациентите с коагулационни нарушения трябва да се наблюдават внимателно.

При пациенти, които са подложени на дългосрочно лечение с ибупрофен, трябва да се провежда редовен контрол на бъбречната функция, чернодробната функция, хематологичната функция и кръвната картина.



По време на продължително лечение с високи дози обезболяващи може да се появи главоболие, което не трябва да се лекува с по-високи дози от лекарството.

НСПВС могат да предизвикат нарушения на зрението. В такъв случай приемът на лекарствения продукт трябва да бъде преустановен и да се направи офталмологичен преглед.

При едновременна консумация на алкохол, нежеланите реакции, свързани с активното вещество, особено тези, които засягат стомашно-чревния тракт или централната нервна система може да се увеличат при употреба на НСПВС.

Бъбречно увреждане: Едновременната продължителна употреба на различни аналгетици може да доведе до бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Има риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца.

Предупреждение относно помощните вещества

Този лекарствен продукт съдържа 5 mg натриев бензоат в доза от 5 ml. Това може да допринесе за повишаване на стойностите на билирубин в кръвта, вследствие на изместването му от мястото на свързване с албумин, може да влоши неонаталната жълтеница, което може да доведе до развитие на керниктер (натрупване на неконюгиран билирубин в мозъчната тъкан).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа малтитол. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 0,000826 mg бензилов алкохол във всяко саше, което е еквивалентно на 0,0001652mg/ml. Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици).

Съществува повишен риск, който се дължи на кумулиране при малки деца (на възраст под 3 години).

Големи обеми трябва да се използват с повишено внимание и само ако е необходимо, особено при лица с чернодробно или бъбречно увреждане поради риск от кумулиране и токсичност (метаболитна ацидоза).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ибупрофен (подобно на други НСПВС) не трябва да се употребява заедно със следните лекарствени продукти:

- други нестероидни противовъзпалителни средства, включително селективни COX-2 инхибитори поради повишен риск от нежелани реакции,
- ацетилсалицилова киселина, използвана за профилактика на сърдечно-съдови събития. Едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина като цяло не се препоръчва поради повишения риск от нежелани реакции. Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 5.1).

Ибупрофен трябва да се използва с внимание в комбинация с:

- антихипертензивни средства (бета блокери, ACE-инхибитори и антагонисти на ангиотензин II) и диуретици: НСПВС могат да доведат до намалена ефективност на тези



лекарства. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ инхибитор или ангиотензин II антагонист с инхибитори на циклооксигеназата (СОХ-инхибитори) може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Поради това комбинацията трябва да се прилага с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани и трябва да се обмисли проследяване на бъбречната функция в началото на съпътстващото лечение и периодично след това. Диуретиците могат да повишат риска от нефротоксичност, свързана с НСПВС.

- калий-съхраняващи диуретици: едновременното приложение на ибупрофен и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия (препоръчва се да се проследяват серумните нива на калий),
- антикоагуланти: НСПВС могат да увеличат действието на антикоагуланти, като например варфарин (вж. точка 4.4),
- метотрексат: съществуват доказателства, за повишени плазмени нива. Приемът на ОВВО Деца в рамките на 24 часа преди или след метотрексат може да доведе до повишени концентрации на метотрексат и увеличаване на токсичния му ефект.
- литий: съществуват доказателства за повишени плазмени нива. Не се изисква да се проследяват серумните нива на литий при правилна употреба (лечение до 3 дни).
- зидовудин: съществуват доказателства за повишен риск от хемартроза и хематоми при ХИВ позитивни хемофилици, лекувани едновременно с ибупрофен и зидовудин,
- кортикостероиди: повишава се рискът от нежелани стомашно-чревни реакции (вж. точка 4.4),
- сърдечни гликозиди (дигоксин): НСПВС могат да изострят сърдечната недостатъчност, да намалят скоростта на гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на сърдечни гликозиди. Не се изисква мониторинг на серумния дигоксин при правилна употреба (лечение до 3 дни).
- фенитоин: едновременната употреба на ибупрофен с фенитоин може да повиши плазменото му ниво, както и неговата токсичност. Не се изисква проследяване на плазмените нива на фенитоин при правилна употреба (лечение до 3 дни).
- циклоспорин: повишен риск от нефротоксичност,
- такролимус: едновременният прием с НСПВС може да повиши риска от нефротоксичност,
- антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI): могат да повишат риска от кървене от стомашно-чревния тракт (вж. точка 4.4),
- сулфонилурейни хипогликемични средства: клинични проучвания показват възможност за взаимодействия между НСПВС и сулфонилурейните антидиабетни средства. Въпреки че досега не са описани взаимодействия на ибупрофен със сулфонилурейни средства, при едновременна употреба като предпазна мярка се препоръчва контролиране на нивата на кръвната захар.
- пробенецид и сулфинпиразон: лекарствените продукти, съдържащи пробенецид и сулфинпиразон могат да забавят екскрецията на ибупрофен,
- баклофен: възможно е да се появи токсичност след започване на лечение с ибупрофен,
- ритонавир: може да повиши плазмените нива на НСПВС,
- аминогликозиди: НСПВС могат да понижат екскрецията на аминогликозидите,
- хинолонови антибиотици: данните при животни показват, че НСПВС могат да увеличат риска от гърчове, свързан с хинолоновите антибиотици. Пациентите, които приемат НСПВС и хинолони, може да са изложени на повишен риск от развитие на гърчове.
- инхибитори на CYP2C9: едновременното приложение на ибупрофен с CYP2C9 инхибитори може да повиши експозицията на ибупрофен (субстрат на CYP2C9). При проведено проучване с вориконазол и флуконазол (CYP2C9 инхибитори) е доказано 80-100% увеличение на експозицията на S(+)-ибупрофен. Необходимо е намаляване на дозата ибупрофен при едновременното му прилагане с мощни CYP2C9 инхибитори, особено когато се прилагат високи дози ибупрофен едновременно с вориконазол и флуконазол.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

От 20-ата седмица от бременността нататък употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион, дължащ се на нарушение на бъбречната функция на фетуса. Това може да се появи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо при прекратяването му. Докладвани са случаи на стесняване на ductus arteriosus след лечение във втория триместър, повечето от които се възстановяват след прекратяване на лечението. По време на първия и втория триместър на бременността ибупрофен не трябва да се прилага, освен ако е абсолютно необходимо. Ако ибупрофен се използва от жена, която се опитва да зачене, или по време на първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска, а продължителността на лечението - възможно най-кратка. След експозиция на ибупрофен в продължение на няколко дни от 20-ата гестационна седмица нататък трябва да се обмисли антенатално проследяване за олигохидрамнион и стесняване на ductus arteriosus. Употребата на ибупрофен трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или стесняване на ductus arteriosus.

През третия триместър на бременността всички инхибитори на синтеза на простагландин могат да изложат плода на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно стесняване/затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертония)
- бъбречна дисфункция (вж. по-горе);

майката и новороденото, в края на бременността, на:

- възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегиращ ефект, който може да се прояви дори при много ниски дози;
- инхибиране на контракциите на матката, водещо до забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан по време на третия триместър на бременността (вж. точки 4.3 и 5.3).

Кърмене

Ибупрофен и неговите метаболити преминават в кърмата в малки концентрации (0,0008% от приложената доза). Не се налага спиране на кърменето по време на краткосрочно лечение с ибупрофен в дози, използвани за лечение на болка и треска, тъй като до момента няма съобщения за вредни ефекти на ибупрофен при кърмачета.

Фертилитет

Съществуват доказателства, че лекарствените продукти, които инхибират циклооксигеназата (простагландинова синтеза), могат да доведат до нарушения на фертилитета при жени, като повлияват овулацията. Този ефект е преходен и изчезва след преустановяване на терапията.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При краткосрочна употреба този лекарствен продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, описани по-долу, включват всички известни нежелани реакции, които са се появили по време на лечение с ибупрофен, както и при пациенти с ревматично заболяване, лекувани с високи дози продължително време. Дадените честоти, извън „много чести съобщения“, се отнасят за краткотрайна употреба на максимална дневна доза ибупрофен до 1 200 mg за перорални форми и до 1 800 mg за супозитории.

Нежеланите реакции, свързани с ибупрофен, са описани по-долу, Изброени са по системно-органични класове и честота.

Честотата е определена както следва:



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: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

Нежеланите реакции най-често засягат стомашно-чревния тракт. Могат да се появят стомашна и/или дуоденална язва, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатално, особено при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4). Има съобщения за гадене, повръщане, диария, флатуленция, запек, лошо храносмилане, абдоминални болки, мелена, хематемеза, язвен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4) след приложение на този продукт. По-рядко се наблюдава гастрит.

Има съобщения за едем, артериална хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с лечението с НСПВС.

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2 400 mg/ден) може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт) (вж. точка 4.4).

Много рядко се съобщава за обостряне на възпалителни заболявания, свързани с инфекция (напр. развитие на некротичен фасциит) във връзка с приема на нестероидни противовъзпалителни средства. Това вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни средства.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани незабавно да се свържат с лекар, ако по време на лечението с ОБВО Деца се развият или влошат симптоми на инфекция. Необходима е оценка на противопоказанията за противовъзпалително лечение или антибиотична терапия.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да информират незабавно своя лекар и да преустановят приема на ОБВО Деца при развитие на симптоми на реакция на свръхчувствителност, които могат да се появят дори след първата употреба на продукта.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да спрат употребата на този продукт и незабавно да се свържат с лекар в случай на силна епигастралната болка, хематемеза или мелена.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: стомашно-чревни нарушения като киселини, абдоминални болки, гадене, диспепсия, повръщане, флатуленция, диария, запек и слабо стомашно-чревно кървене, което в изключителни случаи може да доведе до анемия

Нечести: стомашно-чревна улцерация, перфорация или гастроинтестинално кървене, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4), гастрит

Много редки: езофагит, панкреатит, образуване на мембраноподобна структура в червата

Инфекции и инфестации

Много редки: обостряне на възпалителни заболявания, свързани с инфекция (напр. развитие на некротичен фасциит), по изключение тежки инфекции на кожата и усложнения на меките тъкани могат да се появят по време на варицела

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушения на хематопоезичната система (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Началните симптоми включват: треска, болки в гърлото,



повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, значителна умора, кръвоизливи от носа и по кожата.

Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност с кожен обрив и сърбеж, както и астматични пристъпи (с възможно спадане на артериалното кръвно налягане)

Много редки: тежки системни реакции на свръхчувствителност. Те може да се проявят като оток на лицето, езика и ларинкса с вътрешно стесняване на дихателните пътища, респираторни оплаквания, тахикардия и спадане на кръвното налягане до животозастрашаващо състояние (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок).

С неизвестна честота: повишена реактивност на респираторния тракт, отнасяща се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазм или диспнея

Психични нарушения

Много редки: психотични реакции, депресия

Нарушения на нервната система

Нечести: нарушения на централната нервна система като главоболие, световъртеж, безсъние, ажитираност (възбуда), раздразнителност или умора

Много редки: асептичен менингит

Трябва да се отбележи, че единични симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, треска или нарушения на съзнанието са наблюдавани по време на лечението с ибупрофен при пациенти с автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена съединителнотъканна болест).

Нарушения на очите

Нечести: нарушения на зрението

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: тинитус

Сърдечни нарушения

Много редки: сърдечни палпитации и едем, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт

С неизвестна честота: Синдром на Kounis

Съдови нарушения

Много редки: артериална хипертония, васкулит

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: чернодробна дисфункция, чернодробно увреждане (особено при продължително лечение), чернодробна недостатъчност, остър хепатит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: кожни обриви

Много редки: тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Steven-Johnson и токсична епидермална некролиза)

С неизвестна честота:

- лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром)
- остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)
- реакции на фоточувствителност

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: папиларна некроза (особено при продължителна употреба), повишени нива на пикочна киселина

Много редки: Могат да се развият отоци, особено при пациенти с артериална хипертония, бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром и интерстициален нефрит, което може да е съпроводено от остра бъбречна недостатъчност.



Изследвания

Редки: понижени нива на 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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При деца приложението на доза над 400 mg/kg ще да предизвика симптоми на предозиране, но не може да се изключи риск от токсични ефекти при доза над 100 mg/kg . Точната доза, която може да предизвика симптоми на предозиране при възрастни не е установена. Полуживотът по време на предозиране е 1,5 до 3 часа.

Симптоми

При повечето пациенти, приемащи клинично значими дози НСПВС, могат да се появят следните симптоми: гадене, повръщане, епигастрална болка и по-рядко диария. Също така могат да се развият: тинитус, главоболие и стомашно-чревно кървене. По-тежката интоксикация повлиява централната нервна система с прояви на сънливост и много рядко възбуда и дезориентация или кома. В много редки случаи могат да се появят конвулсии. При тежка интоксикация може да се развие метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време (международно нормализирано отношение, INR). Могат да се развият: остра бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане. Пациентите с астма могат да получат обостряне на симптомите.

Лечение

Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично и поддържащо, като включва поддържане на проходимостта на дихателните пътища и проследяване на сърдечната функция и жизнените показатели до стабилизиране. Трябва да се обмисли перорално приложение на активен въглен в рамките на 1 час след предозиране. В случай на чести и продължителни конвулсии, трябва да се приложи интравенозно диазепам или лоразепам. При пациенти с астма трябва да се дадат бронходилататори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Ибупрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства. Механизмът на действие на ибупрофен включва инхибиране на простагландиновата синтеза. Ибупрофен намалява болката, отока и температурата, причинени от възпаление. Освен това, той инхибира обратимо тромбоцитната агрегация.

Установено е, че аналгетичният и антипиретичният ефект на ибупрофен се проявява 15 минути след прием на лекарствения продукт.

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат едновременно ибупрофен 400 mg до 8 ч преди или 30 мин след прием на ацетилсалицилова киселина с



непосредственото освобождаване (81 mg), се отслабва ефектът по отношение на образуването на тромбоксан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани специални фармакокинетични изследвания при деца. Литературни данни потвърждават, че абсорбцията, метаболизмът и елиминирането на ибупрофен са като при възрастните.

След перорално приложение ибупрофен бързо се усвоява и разпределя в организма. Пикова плазмена концентрация се достига в рамките на 45 минути след прием на гладно и на 1-2 часа след прием с храна. След метаболизиране в черния дроб ибупрофен и неговите метаболити се елиминират напълно и бързо от организма основно чрез бъбреците. Полуживотът на ибупрофен е около 2 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При изследвания върху животни е наблюдавана стомашно-чревна токсичност на ибупрофен (патологични изменения и улцерации). Ибупрофен не показва мутагенни свойства *in vitro* и *in vivo* и канцерогенни свойства при експерименти върху плъхове и мишки.

Ибупрофен води до потискане на овулацията при зайци, както и до нарушена имплантация при различни животински видове (зайци, плъхове и мишки). Експериментални проучвания при плъхове и зайци показват, че ибупрофен преминава през плацентата. В токсични за майката дози се наблюдава повишена честота на вродените малформации (напр. дефекти на вентрикуларната преграда).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев бензоат (E211)
Лимонена киселина
Натриев цитрат
Захарин натрий
Натриев хлорид
Хипромелоза
Ксантанова гума
Течен малтитол (E965)
Глицерол
Аромат на ягода
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години



6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена опаковка, съдържаща 6, 10, 12, 15, 20, 24 или 30 сашета (PET/Al/PET/PE) с еднократни дози от 5 ml.

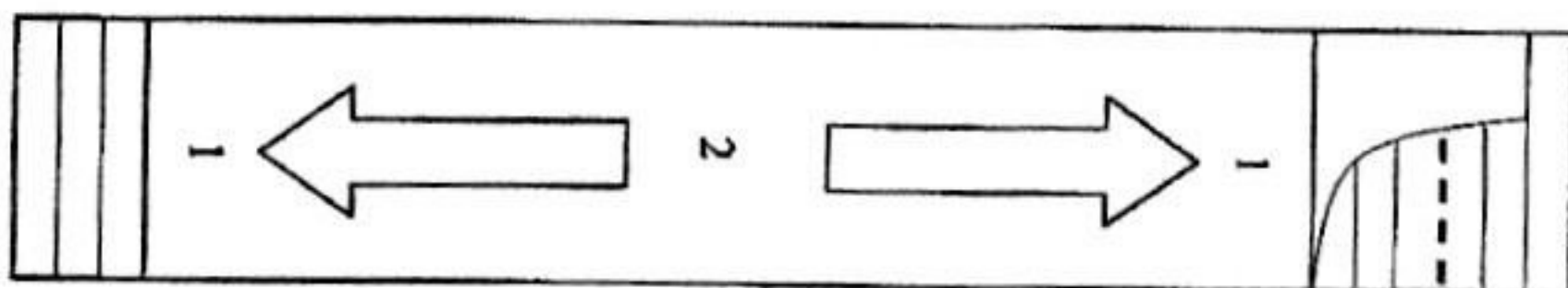
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

Сашето трябва да се размачка преди да се отвори.

Продуктът е суспензия, поради което трябва да се хомогенизира преди употреба, както е описано на следната фигура:



1. Натиснете с пръсти горната и долната част на сашето няколко пъти.
2. Натиснете отгоре и отдолу и обратно за минимум 30 секунди.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Хеген Фарма България ЕООД
ж.к. София Парк, бл. 118, ап. 1, 1766 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №

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

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2026

