

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Код Рев. № 20030694
Разрешение № В6/ММ/Р-6121
06-12-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нурофен Актив 200 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Nurofen Active 200 mg orodispersible tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа Ибупрофен (*Ibuprofen*) 200 mg

Помощни вещества с известно действие:

Натрий - 1 таблетка съдържа 3,93 mg натрий съответстващо на 0,17 mmol

Аспартам - 1 таблетка съдържа 15 mg аспартам

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка, диспергираща се в устата.

Бели до безцветни таблетки, диспергиращи се в устата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на слаба до умерена болка, като главоболие, мигрена, болки в кръста (локализирани в лумбосакралната област), зъбобол, невралгия, менструални болки, ревматични и мускулни болки, както и при грип и простудни заболявания, съпроводени с температура.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Приема се перорално. За кратковременна употреба.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите (виж т.4.4).

Таблетката се поставя на езика, изчаква се да се разтвори и след това се преглъща, без необходимост от вода.

При възрастни и деца над 12 години: първоначална доза – 2 таблетки, ако след това е необходимо - 1 или 2 таблетки на всеки 4 часа. Оставете най-малко 4 часа между приемите. Да не се приемат повече от 6 таблетки (1200 mg) за 24 часа.

Не е подходящ за деца под 12 години.

При пациенти в старческа възраст не се изисква промяна на дозировката, освен при бъбречни и чернодробни увреждания, тогава дозировката се определя индивидуално.



Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите (вж. точка 4.4).

Продължителност на лечение.

Юноши от 12 до 18 години

Трябва да се консултирате с лекар ако този лекарствен продукт е необходимо да се приема за повече от 3 дни или симптомите се влошат.

Възрастни

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар ако този лекарствен продукт е необходимо да се приема за повече от 3 дни.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към ибупрофен или някои от съставките на лекарствения продукт.
- Пациенти с предшестващи реакции на свръхчувствителност (bronхоспазъм, астма, ангиоедем или уртикария), свързани с употреба на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).
- Пациенти с наличие или данни в анамнезата за рекурентна пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кървене). язва или кървене от горната част на стомашно-чревния тракт.
- Анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предишно лечение с НСПВС.
- Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност (NYHA Клас IV) (вж т.4.4).
- Противопоказан е през последния триместър на бременността (вж т.4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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 (вж по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

Има увеличена честота на нежелани реакции (стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които може да са фатални) от НСПВС при пациенти в старческа възраст. (вж т. 4.2).

Респираторни нарушения: Може да се наблюдава бронхоспазъм при болни страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергични заболявания.

Други НСПВС: Едновременната употреба на ибупрофен с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, трябва да се избягва поради повишен риск от нежелани реакции (вж т. 4.5).



СЛЕ и смесени съединително-тъканни заболявания: Внимание се изисква при пациенти със системен лупус еритематозус и при тези със смесени съединително-тъканни заболявания поради повишен риск от асептичен менингит (виж т. 4.8).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови рискове: 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.

Данните от клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден) може да бъде свързана с леко увеличен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло, епидемиологичните изследвания не показват, че ниските дози ибупрофен (напр. < 1200 mg/ден) са свързани с увеличен риск от артериални тромботични събития.

Пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (NYHA II-III), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдова болест могат да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателно обмисляне и високите дози (2400 mg/ден) трябва да се избягват.

Също така е необходимо внимателно обмисляне преди започване на продължително лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, пушене), особено ако са необходими високи дози (2400 mg/ден).

Бъбречно увреждане, тъй като бъбречната функция може допълнително да се влоши (виж т. 4.3 и т.4.8).

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани юноши.

Чернодробни нарушения: Чернодробна дисфункция (виж т. 4.3 и т.4.8).

Нарушен фертилитет при жени: Има данни, че лекарствата, които потискат цикло-оксигеназата/простагландинова синтеза може да причинят субфертилитета при жени чрез повлияване на овулацията. Това нарушение е обратимо с преустановяване на лечението. Това трябва да се има предвид при жени в детородна възраст.

Стомашно-чревни нарушения: НСПВС трябва да се прилагат с внимание при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези заболявания може да се обострят (виж т.4.8).

Има съобщения за кръвоизлив от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация по всяко време на лечение с НСПВС, с или без предупредителни симптоми, или анамнеза за предишни сериозни стомашно-чревни събития.

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, с усложнения от кръвоизлив или перфорация (виж т. 4.3), както и при пациенти в старческа възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с най-ниската възможна доза.

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, по специално тези в старческа възраст трябва да съобщават всеки необичаен абдоминален симптом (особено стомашно-чревно-кървене) в началните стадии на лечение.



Внимание се изисква при пациенти, едновременно приемащи и лекарства, които могат да увеличат риска от язва и кръвоизлив, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антиагрегиращи средства като ацетилсалициловата киселина (виж т.4.5).

В случай на стомашно-чревни кръвоизливи или язва при пациенти приемащи ибупрофен, лечението трябва да се прекрати.

Тежки кожни реакции: Сериозни кожни реакции, някои от които летални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза се съобщават рядко във връзка с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Пациентите изглеждат са изложени на най-висок риск от тези реакции на ранен етап по време на лечението, като настъпването на реакцията се наблюдава в повечето случаи в рамките на първия месец от лечението. Съобщава се за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) във връзка с продукти, съдържащи ибупрофен. Ибупрофен трябва да се прекрати при първата поява на признаци и симптоми на тежки кожни реакции като обрив по кожата, лезии на лигавицата или друг признак на свръхчувствителност.

Преди употреба на ибупрофен трябва да се консултират с лекар пациенти, които приемат други болкоуспокояващи, провеждат лечение на хронично заболяване и бременни жени.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Нурофен Актив 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 Нурофен Актив 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.

Специфични за лекарствения продукт предупреждения:

Внимание се изисква при пациенти с фенилкетонурия или пациенти, чувствителни към фенилаланин. Лекарственият продукт съдържа аспартам източник на фенилаланин. Във всяка диспергираща се таблетка се съдържа еквивалента на 8,4 mg фенилаланин.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукт и други форми на взаимодействие

Ибупрофен (както и другите НСПВС) не трябва да се използва в комбинация с:

- Ацетилсалицилова киселина (ниски дози):

Едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина не се препоръчва поради възможността за повишаване на нежеланите реакции.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може конкурентно да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. Въпреки че има несигурност при екстраполирането на тези данни от клинични случаи, не може да се изключи възможността редовния, продължителен прием на ибупрофен да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Не е възможно да се наблюдава клинично значим ефект при нередовната употреба на ибупрофен (виж т.5.1).



- Други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2: Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС, тъй като може да се повиши риска от нежелани реакции (вижте точка 4.4).

При едновременна употреба експериментални данни показват, че ибупрофен може да инхибира ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация. Въпреки това ограниченията на тези данни и несигурността при екстраполация на *ex vivo* данни в клиничната практика означава, че не могат да се направят категорични заключения в случаите на редовна употреба на ибупрофен и не се очаква вероятен клинично значим ефект при нередовна употреба на ибупрофен (виж т. 5.1)

Ибупрофен трябва да се използва предпазливо в комбинация с:

- **Антикоагуланти:** НСПВС засилват ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т.4.4).
- **Антихипертензивни лекарства (АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин-II) и диуретици:** НСПВС може да понижат ефекта на тези лекарствени продукти. Едновременното приложение на АСЕ инхибитори или антагонисти на ангиотензин-II с лекарства, които инхибират циклооксигеназата може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност, което обикновено е обратимо при някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (дехидратирани или в старческа възраст с увредена бъбречна функция). Следователно комбинацията трябва да се прилага внимателно, особено при пациенти в старческа възраст. В началото на комбинираното лечение, както и периодично след това пациентите трябва да са адекватно хидратирани и да се обмисли необходимостта от проследяване на бъбречната функция. Диуретиците могат да повишат риска от нефротоксичност на НСПВС.
- **Кортикостероиди:** Повишен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизливи (виж т. 4.4).
- **Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI):** Едновременната им употреба може да засили риска от стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).
- **Сърдечни гликозиди:** НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите.
- **Литий:** Има данни за потенциално увеличаване на плазмените нива на литий.
- **Метотрексат:** Има данни за потенциално увеличаване на плазмените нива на метотрексат.
- **Циклоспорин:** Повишен риск от нефротоксичност.
- **Мифепристон:** НСПВС не трябва да се приемат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВС могат да намалят ефекта на мифепристон.
- **Такролимус:** Възможен е повишен риск от нефротоксичност когато НСПВС се прилагат с такролимус.
- **Зидовудин:** Повишен риск от хематологична токсичност при едновременно лечение с НСПВС и зидовудин. Има данни за увеличен риск от хемартроза и хематоми при HIV(+) хемофилици провеждащи едновременно лечение с ибупрофен и зидовудин.



- **Хинолонови антибиотици:** Данни от проучвания върху животни показват, че НСПВС могат да повишат риска от конвулсии, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти приемачи НСПВС и хинолони са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Инхибирането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио-феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от недоизносване и сърдечни малформации и гастрошизис след употреба на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранна бременност. Абсолютният риск от сърдечни малформации е бил повишен от по-малко от 1% до около 1.5%. Счита се, че рискът се повишава при високи дози и продължително лечение. При опити с животни приложението на инхибитори на простагландиновата синтеза води до пре- и пост-имплантационна загуба и ембрио-фетален леталитет. Освен това се съобщава за повишена честота на вродените малформации, включително сърдечно-съдови, при животни получили инхибитори на простагландиновата синтеза по време на органогенезата.

От 20-тата седмица от бременността нататък употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион в резултат на бъбречна дисфункция на плода. Това може да се случи скоро след началото на лечението и обикновено е обратимо при преустановяването му. В допълнение се съобщава за случаи на констрикция на дуктус артериозус след лечение във втория триместър, като повечето са разрешени след преустановяването му. Следователно ибупрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър на бременността, без изрична необходимост. Ако ибупрофен се използва от жени, които се опитват да забременеят или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде максимално ниска и продължителността на лечение възможно най-кратка. Необходимо е да се обмисли пренатално наблюдение за олигохидрамнион и констрикция на дуктус артериозус след излагане на ибупрофен в продължение на няколко дни от 20-тата гестационна седмица нататък. Лечението с ибупрофен трябва да бъде преустановено при наличие на олигохидрамнион и констрикция на дуктус артериозус.

В последното тримесечие на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат:

- Плода на риск от:
 - Кардиомиопатия (преждевременна констрикция/затваряне на феталния ductus arteriosus и белодробна хипертензия);
 - Бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион(вижте по-горе).
- Майката и новороденото в края на бременността на риск от:
 - Възможно удължаване на времето на кърмене, антиагрегантен ефект, който може да се наблюдава дори в много ниски дози;
 - Потискане на маточните контракции и забавено или удължено раждане.

Ибупрофен е противопоказан през последното тримесечие на бременността.

Лактация и кърмене:

Според данни от ограничен брой проучвания ибупрофен преминава в много ниски концентрации в кърмата. Не са известни неблагоприятни последствия за кърмачетата.

Фертилитет:



Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/простагландинова синтеза може да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Този ефект е обратим след прекратяване на лечението. За ефекта на ибупрофен върху фертилитета при жени виж т.4.4.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени ефекти върху тези способности при употреба в препоръчаните дозировка и продължителност на лечение..

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на ибупрофен в дозировка за ОТС продукт (максимум 1200 mg на ден). Допълнителни нежелани реакции могат да се наблюдават при дългосрочно лечение на хронични състояния.

Възможните нежелани лекарствени реакции, които се проявяват при ибупрофен са представени по-долу, групирани по система-орган клас класификацията и честота.

Честотата се определя 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 ($< 1/10,000$); Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). В отделните групи по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност.

Най-честите нежелани лекарствени реакции са стомашно-чревни нарушения. Нежеланите реакции са предимно дозо-зависими, по специално риска от стомашно-чревно кървене, който е зависим от дозовата граница и продължителността на лечението.

Нежеланите реакции са по-редки при максимална дневна доза до 1200 mg.

Клиничните изследвания показват, че употребата на ибупрофен във високи дози (2400 mg/ден) може да се свърже с леко увеличен риск от артериално-тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (виж т.4.4).

Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци са температура, болки в гърлото, повърхностни язви по устата, грипоподобни симптоми, силна отпадналост, кръвоизливи от носа и по кожата.
Нарушения на имунната система	Нечести	Реакции на свръхчувствителност включващи ¹ : уртикария и пруритус
	Много редки	Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите включват оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, хопотензия, (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок).
	Неизвестна	Повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма, влошаване на астма, бронхоспазъм и задух.
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие
	Неизвестна	Замаяност



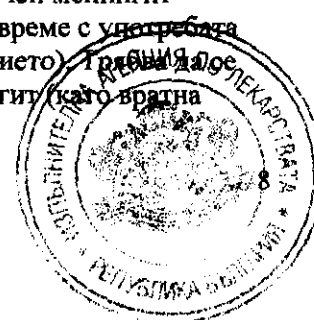
	Много редки	Асептичен менингит ²
Нарушения на външното ухо и лабиринта	Неизвестна	Увреден слух
Сърдечни нарушения	Неизвестна	Сърдечна недостатъчност и отоци
Съдови нарушения	Неизвестна	Артериална хипертония
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Коремна болка, диспепсия и гадене
	Редки	Диария, флатуленция, констипация и повръщане
	Много редки	Пептична язва, перфорация или гастроинтестинален кръвоизлив, мелена, хематемеза, понякога фатална, по-специално при пациенти в напреднала възраст. Улцерозен стоматит, гастрит, обостряне на колит и болест на Крон (виж т.4.4).
Хепато-билиарни нарушения	Много редки	Чернодробно увреждане
	Неизвестна	Нарушена чернодробна функция
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Различни кожни обриви
	Много редки	Тежки кожни реакции като булозни обриви, включващи синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе 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	Много редки	Остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, особено при дългосрочна употреба, свързана с повишена серумна концентрация на урея и отоци.
Изследвания	Много редки	Понижени нива на хемоглобина.

Описание на избрани нежелани реакции

¹ Докладваните реакции на свръхчувствителност при лечение с ибупрофен са следните:

- (а) неспецифични алергични реакции, единични случаи на анафилаксия;
- (б) повишена реактивност на респираторния тракт, като астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм, или задух;
- (в) разнородни 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).

² Патогенетичният 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 изчезване 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).

Съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозираните нежелани лекарствени реакции след разрешаването за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява продължителното наблюдение на съотношението полза/риск от лекарствения продукт.

Медицинските специалисти трябва да съобщават за подозираните нежелани лекарствени реакции до: **Изпълнителна агенция по лекарствата**

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

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

4.9 Предозиране

Поглъщането на повече от 400 mg/kg от деца може да се прояви чрез различни симптоми. При възрастни реакциите при предозиране не са така изразени.

Периода на полу-живот при предозиране е 1.5 - 3 часа.

Симптоми на предозиране: При повечето пациенти, които са погълнали значително от клинична гледна точка количество НСПВС, предозирането може да се прояви единствено с гадене, повръщане, сънливост, епигастрална болка или по-рядко диария, нистагъм, нарушено зрение или загуба на съзнание. Шум в ушите, главоболие, стомашно-чревно кървене също са възможни. При по-сериозни отравяния, токсичността засяга централната нервна система и се проявява с вертиго, сънливост, в някои случаи превъзбуда и дезориентация или кома. Понякога пациентите развиват конвулсии. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза. Възможно е да се появи хиперкалиемия и да се удължи протромбиновото време/INR, вероятно дължащо се на смущения на действието на циркулиращите съсирващи фактори. Може да се появят остра бъбречна недостатъчност, хипотония, потискане на дишането и цианоза, увреждане на черния дроб, както и влошаване на астмата при астматици.

Терапевтични мерки при предозиране: Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо, и включва поддържане на свободен въздушен път и мониторинг на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирането им. До един час след прием на потенциално токсично количество трябва да се има в предвид перорално прилагане на активен въглен, и стомашна промивка. Ако ибупрофен е вече абсорбиран, се прилагат алкални вещества, за да подобрят екскрецията на ибупрофен киселина в урината. Ако е многократна или продължителна, конвулсията трябва да се третира интравенозно с диазепам или лорезапам. Да се прилагат бронходилататори при астма.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

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

АТС Код: M01AE 01

5.1 Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е производно на пропионована киселина. Притежава аналгетичен, противовъзпалителен и антипиретичен ефект. Терапевтичният ефект на ибупрофен като



нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт е резултат на потискане активността на простагландиновата синтеза. Ибупрофен обратимо инхибира тромбоцитната агрегация.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може конкурентно да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Някои фармакодинамични проучвания показват, че, когато единична доза от 400 mg ибупрофен, приета 8 часа преди или до 30 минути след 81 mg ацетилсалицилова киселина с незабавно освобождаване е наблюдаван понижен ефект на ацетилсалицилова киселина върху образуването на тромбосан или агрегацията на тромбоцитите. Въпреки че има несигурност при екстраполирането на тези данни от клинични случаи, не може да бъде изключена възможността, че при редовната, продължителна употреба на ибупрофен може да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Не е възможно да се наблюдава клинично значим ефект при нередовна употреба на ибупрофен (виж т.4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

Нурофен Актив съдържа вкусово маскиран ибупрофен гранули, компресирани в таблетка. Поставена на езика таблетката се разтваря бързо и се освобождават ибупрофен гранули. Освободените гранули могат да се преглъщат без вода.

Ибупрофен се резорбира бързо от гастроинтестиналния тракт. Ибупрофенът се свързва във висок процент с плазмените протеини. Ибупрофен се дифузира в синовиалната течност. Максимални серумни концентрации се наблюдават 1 час и 50 минути след приложението му. Когато се приеме с храна максималните серумни концентрации могат да се удължат.

Елиминационния полуживот е около 2 часа. Метаболизира се в черния дроб до два неактивни метаболита и те, заедно с непроменения ибупрофен, се екскретират през бъбреците като конюгати. Екскрецията е бърза и пълна.

Не са установени значителни различия във фармакокинетичния профил при възрастни.

При ограничени проучвания ибупрофен се отделя в кърмата в много ниски концентрации.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма приложени

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етилцелулоза, силициев диоксид, хипромелоза, манитол, аспартам, кармелоза натрий, силициев диоксид, аромат на лимон E9947900, магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение



Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Перорално диспергиращи се таблетки опаковани в студено обработена блистерна опаковка. Блистерни опаковки, формирани от 60 Fm PVC/45 µm алуминий /25 µm полиамид са топлинно запечатани до 20 Fm алуминиево фолио. Всеки блистер съдържа 6, 12 или 24 таблетки, диспергиращи се в уста. Блистерите са опаковани в картонена кутия. Не всички опаковки ще бъдат продавани на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.
48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20030694

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

14.11.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

октомври, 2022

