

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Код на продукта №	9800355
Разрешение №	67201 / 25-11-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нурофен 200 mg обвити таблетки
Nurofen 200 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа 200 mg Ибупрофен (*Ibuprofen*)

Помощни вещества с известно действие:

Захароза – 1 таблетка съдържа 116,1 mg захароза, което отговаря на 0,34 mmol

Натрий - 1 таблетка съдържа 17,34 mg натрий, което отговаря на 0,75 mmol

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

Бяла до белезникава, двойно изпъкнала, кръгла, обвита таблетка с отпечатано черно идентификационно лого "Nurofen" на едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на мигренозно главоболие, болки в кръста (локализирани в лумбо-сакралната област), зъбобол, невралгия, менструални болки, ревматични и мускулни болки.

Нурофен облекчава болката и намалява възпалението и температурата, облекчава и главоболие, и други видове болка. Също така облекчава симптомите при грип и простудни заболявания.

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).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар, ако по време на краткосрочната употреба симптомите не се повлияват или се влошават.

При възрастни и деца над 12 години: първоначална доза – 2 таблетки приети с вода, ако след това е необходимо една или две таблетки на всеки 4 часа. Интервалът между приемите трябва да е минимум 4 часа. Да не се приемат повече от 6 таблетки (1200 mg) за 24 часа.

Не е подходящ за деца под 12 години без лекарско предписание.

Пациенти в старческа възраст: Не се изисква промяна на дозировката (виж т.4.4).

За контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.



Юноши (възрастова граница: ≥ 12 години до < 18 години)

Ако при юноши този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 3 дни или симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Възрастни

Ако този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 10 дни, пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар.

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

4.3 Противопоказания

Пациенти с известна свръхчувствителност към ибупрофен или някоя от съставките на лекарствения продукт.

Пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност (напр. бронхоспазъм, астма, ринит или уртикария), свързани с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС).

Наличие или данни в анамнезата за рекурентна пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кървене).

Анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предишна употреба на НСПВС.

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност (NYHA Клас IV) (виж т.4.4).

Едновременната употреба с други НСПВС, включително COX-2-специфични инхибитори, увеличава риска от нежелани реакции (виж т.4.5).

Противопоказан е през последния триместър на бременността поради риск от преждевременно затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония на новороденото. Може да се наблюдава забавено начало на раждането и удължена продължителност, придружена от засилена тенденция към кървене при майката и новороденото (виж 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 (вижте по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

При пациенти в старческа възраст има повишена честота на нежелани лекарствени реакции от НСПВС лекарствени продукти, особено стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, които могат да бъдат фатални (виж т.4.2).

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

Други НСПВС: Едновременната употреба на ибупрофен с други НСПВС лекарствени продукти, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, трябва да се избягва (виж т.4.5).



СЛЕ и смесени съединително-тъканни заболявания: Системен лупус еритематозус и при тези със смесени съединително-тъканни заболявания – повишен риск от асептичен менингит (виж т.4.8).

Стомашно-чревни ефекти: НСПВС лекарствени продукти трябва да се прилагат внимателно 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).

По всяко време на лечението с НСПВС може да възникне кръвоизлив от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация, с или без предупредителни признаци 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, особено 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, особено в старческа възраст, трябва да съобщават всеки необичаен абдоминален симптом (особено стомашно-чревно-кървене) и по-специално в началните стадии на лечение.

Внимание се изисква при пациенти, получаващи едновременно лекарства, които биха увеличили риска от стомашно-чревна токсичност, язва и кръвоизлив, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антиагрегирани средства като ацетилсалициловата киселина (виж т.4.5).

При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва лечението трябва да се преустанови.

Увреден фертилитет при жени:

Има данни, че лекарствата, които потискат цикло-оксигеназа/простагландиновата синтеза може да причинят увреждане на фертилитета при жени чрез повлияване на овулацията. Този ефект е обратим с преустановяване на лечението

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

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.

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).

При пациенти, лекувани с [име на продукта], 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.

Бъбречни: Бъбречно увреждане, тъй като е възможно бъбречната функция да бъде допълнително влошена (виж т. 4.3 и т.4.8).

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани юноши.

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

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. 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 спре незабавно и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Нурофен 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 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:

Този лекарствен продукт съдържа 116,1 mg (или 0,34 mmol) захароза в една доза (1 таблетка). Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 17,34 mg натрий за таблетка, който е еквивалентен на 0,87% от препоръчителната максимална дневна доза от СЗО от 2 g натрий за възрастен.

На етикета е написано:

Прочетете приложената листовка, преди да приемете лекарствения продукт.

Да не се употребява ако:

- имате или сте имали стомашна язва, перфорация или кървене
- сте алергични към ибупрофен или към някоя от другите съставки на продукта, към ацетилсалицилова киселина или други подобни болкоуспокояващи
- ако приемате други НСПВС болкоуспокояващи или ацетилсалицилова киселина в дневна доза над 75 mg
- сте в последните 3 месеца на бременността
- пациентът е на възраст под 12 години

Консултирайте се с фармацевт или с Вашия лекар ако:

- имате астма, сърдечни, чернодробни, бъбречни или чревни проблеми
- сте в първите 6 месеца на бременността



Ако симптомите продължават или се задълбочават или се появят нови симптоми, консултацията с лекар е наложителна.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти 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 екстраполацията 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 лекарствени продукти, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2: Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС, тъй като това може да доведе до увеличаване на нежеланите ефекти (виж т.4.4).
- Експериментални данни показват, че ибупрофен може да инхибира ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация когато се прилагат едновременно. Въпреки това ограниченията на тези данни и несигурността при екстраполацията на ех vivo данни в клиничната практика означават, че не могат да се правят категорични заключения относно обичайната употреба на ибупрофен и, че не се очаква вероятен клинично значим ефект при нередовна употреба на ибупрофен (виж т. 5.1)

Ибупрофен трябва да се използва внимателно в комбинация с:

- **Кортикостероиди:** повишен риск от нежелани реакции, особено стомашно-чревна язва или кървене (виж т. 4.4).
- **Антихипертензивни лекарствени продукти (АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин-II) и диуретици:** НСПВС лекарствените продукти може да понижат ефекта на тези лекарствени продукти. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (дехидратирани или в старческа възраст с увредена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ инхибитори, бета-блокери 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. Следователно комбинацията трябва да се прилага внимателно, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да са адекватно хидратирани и да се обмисли необходимостта от проследяване на бъбречната функция в началото на комбинираното лечение и периодично след това. Диуретиците могат да повишат риска от нефротоксичност на НСПВС.
- **Антикоагуланти:** НСПВС лекарствени продукти засилват ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т.4.4).



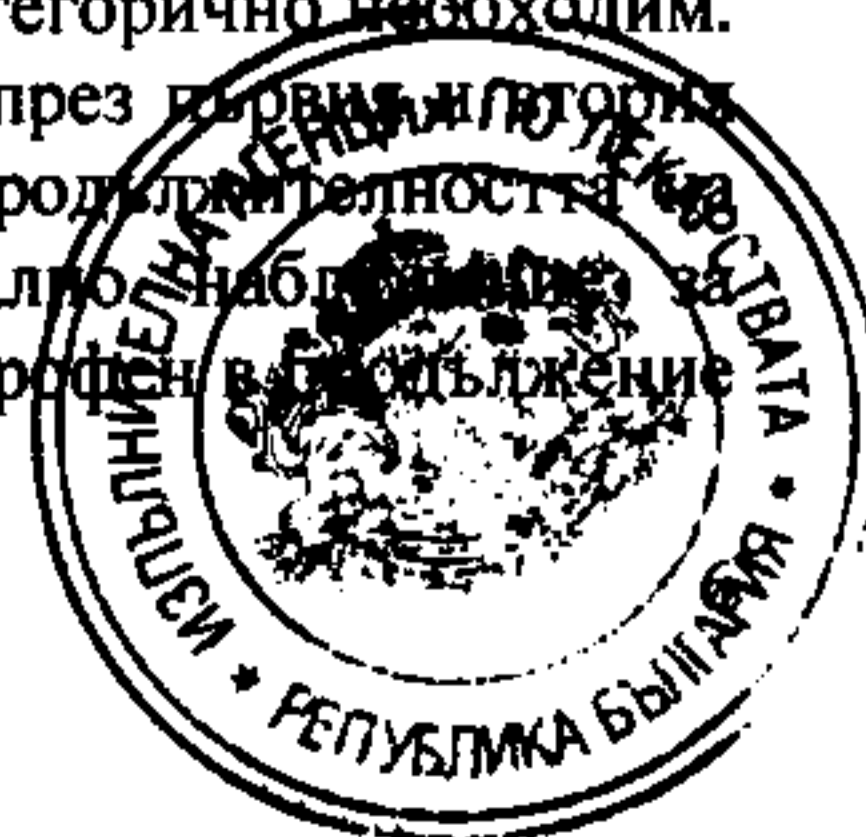
- **Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI):** Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).
- **Сърдечни гликозиди:** НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите.
- **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 лекарствени продукти 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 приемащи НСПВС и хинолони са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Потискането 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, освен ако не е категорично необходим. 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 хипертония);
 - 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 кървене, антиагрегантен ефект, който може да се наблюдава дори в много ниски дози;
 - Потискане на маточните контракции и забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан през последното тримесечие на бременността.

Лактация и кърмене:

По данни от ограничени проучвания ибупрофен преминава в ниски количества в кърмата и е малко вероятно да има вредни ефекти върху кърмачето.

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 повлиява способността за шофиране и работа с машини в препоръчаната доза 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 като 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 (не може да бъде определена от наличните данни). В отделните групи по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност:

Най-честите нежелани лекарствени реакции са с характер на стомашно-чревни нарушения. Нежеланите реакции са предимно зависими от дозата, особено риска от поява на 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, особено 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, агранулцитоза). 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: уртикария и пруритус
	Много редки	Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите включват оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, хипотония, (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок).
	Неизвестна честота	Повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазм или задух
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие
	Много редки	Асептичен менингит
Сърдечни нарушения	Неизвестна честота	Сърдечна недостатъчност и отоци
	С неизвестна честота	Синдром на Kounis
Съдови нарушения	Неизвестна честота	Артериална хипертония
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Коремна болка, диспепсия и гадене
	Редки	Диария, флатуленция, констипация и повръщане
	Много редки	Пептична язва, перфорация или гастр-оинтестинален 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
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Различни кожни обриви
	Много редки	Тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-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	Много редки	Остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, особено при дългосрочна употреба, свързана с повишена серумна концентрация на урея и отоци. Понижен бъбречен клирънс на урея
Изследвания	Много редки	Понижени нива на хемоглобина



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 приемът на повече от 400 mg/kg може да доведе до появата на симптоми. При възрастни ефектът доза-отговор е по-малко открит. Полуживотът при предозиране е 1.5-3 часа.

Симптоми на предозиране

Повечето пациенти приели клинично значими количества НСПВС развиват най-вече гадене, повръщане, епигастрална болка, и по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене също са възможни. При по-сериозни отравяния се наблюдава токсичност от страна на централна нервна система, изразяваща се в световъртеж, сънливост, понякога възбуда и дезориентация или кома. Понякога пациентите получават гърчове. При сериозни отравяния може да настъпи метаболитна ацидоза. Появява се хиперкалиемия и удължено протромбиново време/INR, вероятно поради затруднено действие на циркулиращите фактори на кръвосъсирването. Продължителната употреба на по-високи дози от препоръчителните или предозиране може да доведе до бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия. Може да се появят остра бъбречна недостатъчност, хипотония, потискане на дишането и цианоза и чернодробно увреждане. Възможно е обостряне на астмата при астматици.

Терапевтични мерки при предозиране

Терапевтичните мерки са симптоматични и поддържащи, и включват поддържане на проходими дихателни пътища и мониториране на сърдечните и виталните показатели до тяхното стабилизиране. До първия час от приема на потенциално токсични количества може да се даде перорално активен въглен или да се евакуира стомашното съдържимо. Ако ибупрофен вече се е абсорбирал, може да се приложат алкални субстанции, за да стимулира отделяне на киселия ибупрофен чрез урината. Ако са чести и продължителни конвулсиите се копират интравенозно с диазепам или лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

АТС код: M01 AE01

Ибупрофен е производно на пропионована киселина, НСПВС показало ефикасност чрез потискане на простагландиновата синтеза.

При хора ибупрофен намалява болката, отоците и температурата при възпаление. Освен това ибупрофен обратимо инхибира тромбоцитната агрегация.



Експериментални данни показват, че ибупрофен може конкурентно да инхибира ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато еднократна 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 тромбоксан или агрегацията на тромбоцитите. Въпреки, че има несигурност при екстраполация 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

Ибупрофен се резорбира бързо след приема и бързо се разпределя в целия организъм. Ибупрофен се свързва във висок процент с плазмените протеини.

Максимални серумни концентрации се наблюдават 1-2 часа след приложението му.

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до два основни неактивни метаболита с главен път за екскреция през бъбреците като такива, или като конюгати, заедно с оскъдни количества непроменен ибупрофен. Екскрецията през бъбреците е бърза и пълна.

Елиминационния полуживот на ибупрофен е около 2 часа.

Не са наблюдавани значими различия във фармакокинетичния профил при пациенти в напреднала възраст.

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма значими данни допълнителни към представените в останалите раздели на КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Кроскармелоза натриева сол, омрежена,
Натриев лаурил сулфат,
Натриев цитрат,
Стеаринова киселина,
Силициев диоксид, колоиден,
Кармелоза натриева сол,
Калциев сулфат дихидрат,
Арабска гума, изсушена чрез разпрашаване,
Захар,
Титанов диоксид,
Вода, пречистена,
Карнаубски восък,
Черно мастило за печат S-1-277001.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Таблетките са опаковани в блистери, състоящи се от:

Ламинат от непрозрачен, бял 250 µm поливинил хлорид (PVC), топлинно запечатено с 20 µm алуминиево фолио.

или

Ламинат от непрозрачен, бял 250 µm поливинил хлорид (PVC) с 40 gsm поливинилден хлорид (PVdC), топлинно запечатено с 20 µm алуминиево фолио.

Блистерите са опаковани в картонена кутия. Опаковката съдържа 10, 12 или 24 таблетки.

Не всички опаковки ще бъдат маркетирани.

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

Reg. № 9800355

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

05.11.1998

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

август, 2024

