

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ИЗПОЛНИТЕЛНИЯ ПРОДУКТ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20120227

Разрешение №

BG/MA/MP -

Одобрение № ЧАН-24593 / 04-06-2024

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ

Нурофен Експрес Форте 400 mg капсули, меки
Nurofen Express Forte 400 mg capsules, soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа Ибупрофен (*Ibuprofen*) 400 mg

Помощни вещества с известно действие :

Сорбитол (E 420) 36,6 mg/капсула

Понсо 4R (E 124) 0,79 mg/капсула

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, мека

Червена, овална, прозрачна мека желатинова капсула, с печат "Nurofen" в бяло. Всяка капсула е приблизително 10,3 mm широка и приблизително 16,9 mm дълга.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е показан за краткосрочно симптоматично лечение на лека до умерена болка при главоболие, менструални болки, зъбоболи температура и болка свързани с простудни състояния при възрастни, деца и юноши с тегло над 40 kg (на и над 12 годишна възраст).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за краткотрайна употреба.

Дозировка

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).

Възрастни, деца и юноши с тегло над 40 kg (на и над 12 годишна възраст):

Начална доза, една капсула приета с вода. След това ако е необходимо, по една капсула през интервал от 6 часа. Да не се надвишава обща доза от 3 капсули (1200 mg ибупрофен) за 24 часа.

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.

Ако при възрастни този продукт е необходимо да се използва за повече от 3 дни за температура и повече от 4 дни за лечение на болка или ако симптомите се влошат, пациентът трябва да се консултира с лекар.

Началото на действие на Нурофен Експрес Форте може да бъде забавено, ако се приема веднага след хранене. Ако това се случва не трябва да се приема Нурофен Експрес Форте в



по-висока от препоръчаната в т.4.2 доза или докато се достигне коректния интервал на дозиране.

Специални групи пациенти

Пациенти в старческа възраст:

Не са необходими специални модификации на дозировката. Поради профила на нежелани реакции (виж т.4.4) се препоръчва внимателно наблюдение на пациентите в старческа възраст.

Бъбречна недостатъчност:

Не е необходимо понижаване на дозата при леко до умерено нарушение на бъбречната функция (за пациенти с тежка бъбречна недостатъчност виж т. 4.3).

Чернодробна недостатъчност (виж т.5.2):

Не е необходимо понижаване на дозата при леко до умерено нарушение на чернодробната функция (за пациенти с тежка чернодробна недостатъчност виж т. 4.3).

Деца и юноши:

За приложението при деца и юноши виж също т. 4.3

Начин на приложение

За перорално приложение. Капсулите не трябва да се дъвчат.

Препоръчва се пациентите с чувствителен стомах да приемат Нурофен Експрес Форте по време на хранене.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към ибупрофен или към някое от помощните вещества посочени в точка 6.1.
- Пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност (напр. бронхоспазъм, астма, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).
- Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна перфорация или кръвоизлив, свързани с употреба на НСПВС.
- Пациенти с активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кървоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кървене).
- Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност, клас IV по NYHA (виж т.4.4).
- Пациенти с цереброваскуларни или други активни кръвоизливи.
- Пациенти с неизяснени хемопоеични нарушения.
- Пациенти с тежка дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).
- Противопоказан е през последния триместър на бременността (виж т.4.6).



- Юноши с телесно тегло под 40 kg или деца на възраст под 12 години.

4.4. Специални предупреждения и специални мерки при 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 по-долу стомашно-чревни и сърдечно-съдови рискове).

Изисква се предпазливост при пациенти с някои състояния, които може да се влошат:

- системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване - увеличен риск от асептичен менингит (виж т.4.8).
- вродено нарушение на порфириновата обмяна (напр. остра интермитентна порфирия).
- стомашно-чревни нарушения и хронично възпалително чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон) (виж т.4.8).
- хипертония и/или сърдечно увреждане (виж т.4.3 и т.4.8).
- бъбречно увреждане, тъй като бъбречната функция може да се влоши (виж т.4.3 и т.4.8).
- чернодробно функционално нарушение (виж т.4.3 и т.4.8).
- непосредствено след голяма хирургична интервенция.
- при пациенти алергични към други вещества, поради повишен риск от реакции на свръхчувствителност също и след употребата на Нурофен Експрес Форте.
- при пациенти страдащи от сенна хрема, назални полипи или хронична обструктивна белодробна болест, или с анамнеза за алергично заболяване, поради съществуващ повишен риск за тях от появата на алергични реакции. Те могат да се изразят като астматични пристъпи (т.н. астма от аналгетици), оток на Квинке или уртикария.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Нурофен Експрес Форте 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 Експрес Форте 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 персистерат или се влошават.

Стомашно-чревни ефекти:

Едновременната употреба с други НСПВС, включително цикло-оксигеназа-2-специфични инхибитори, увеличава риска от нежелани реакции (виж т.4.5) и трябва да се избягва.

Пациенти в старческа възраст:

При пациентите в старческа възраст честотата на наблюдаваните нежелани реакции от НСПВС е по-висока, особено на стомашно-чревните кръвоизливи и перфорации, които могат да бъдат фатални (виж т.4.2).

Стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации и перфорация:

Съобщава се за стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация, които може да завършат фатално, при употребата на всички НСПВС, по всяко време на лечението с или без предупредителни симптоми, или предишна анамнеза за стомашно-чревни проблеми.

Когато се получи стомашно-чревен кръвоизлив или се появи язва при пациенти приемащи ибупрофен, лечението трябва да се прекрати.

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. При такива пациенти може да е необходимо комбинирано лечение с протективни агенти (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти, изискващи едновременно приложение на ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти повишаващи риска от стомашно-чревни нежелани реакции (виж по-долу и т. 4.5). Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено тези в старческа възраст, трябва да съобщават за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи), особено в началните фази на лечението. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да употребяват внимателно този продукт с други лекарствени продукти, които може да увеличат риска от язва или кървене като перорални кортикостероиди или антикоагуланти, като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или противотромботични средства (SSRI's) като например ацетилсалицилова киселина (виж т.4.5).

НСПВС 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).

Тежки кожни реакции:

Сериозни кожни реакции, някои от които летални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза се съобщават много рядко във връзка с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Пациентите изглежда 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. Нурофен Експрес Форте 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.

В изключително редки случаи са наблюдавани сериозни инфекции на кожата и меките тъкани при варицела. Препоръчително е да се избягва употребата на Нурофен Експрес Форте при варицела.

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.

Данните от клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно) 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 дневно) 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, тютюнопушене), особено ако са необходими високи дози (2400 mg/ден).



Други данни:

Тежки остри реакции на свръхчувствителност, например анафилактичен шок, са наблюдавани много рядко. При появата на първите признаци на реакция на свръхчувствителност след прием на Нурофен Експрес Форте, лечението трябва да се прекрати. Необходимите за съответните симптоми медицински мерки да се предприемат от специалисти.

Ибупрофен, активното вещество в Нурофен Експрес Форте, може временно да инхибира тромбоцитната агрегация. Поради това се препоръчва внимателно мониториране на пациентите с нарушено кръвосъсирване.

При продължително приложение на Нурофен Експрес Форте е необходимо редовно проследяване на чернодробните показатели, бъбречната функция, както и на кръвната картина.

Продължителната употреба на различни аналгетици при главоболие може да го влоши. В такива случаи трябва да се потърси медицинска консултация и лечението да се прекрати. Диагноза лекарствено обусловено главоболие трябва да се обсъди при пациенти, които са с чести или ежедневни оплаквания от главоболие, въпреки (или свързани с) редовната употреба на аналгетици.

Обичайната употреба на аналгетици, по-специално комбинациите от различни аналгетични лекарствени вещества, може да доведе до трайно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия). Рискът може да се повиши при загуба на соли и дехидратация.

При едновременна употреба на алкохол и НСПВС, свързаните с лекарственото вещество нежелани реакции, особено тези от страна стомашно-чревния тракт и централна нервна система, може да се засилят.

Има известни данни, че лекарствените продукти, които инхибират цикло-оксигеназната/ простагландинова синтеза може да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо след прекратяване на лечението (виж т.4.6.).

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани юноши.

Лекарственият продукт съдържа сорбитол. Не трябва да се приема от пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна недостатъчност.

Този лекарствен продукт съдържа понсо 4R (E 124), който може да причини алергични реакции.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

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, че редовният, продължителен прием на ибупрофен може да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Не се очаква клинично значим ефект при нередовна употребата на ибупрофен (виж т.5.1).

Други НСПВС, включително цикло-оксигеназа-2-специфични инхибитори:



Едновременната употреба на няколко НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив поради синергичен ефект. Едновременната употреба на ибупрофен с други НСПВС следователно трябва да се избягва (виж т.4.4)

Дигоксин, фенитоин и литий:

Едновременната употреба на Нурофен Експрес Форте и дигоксин, фенитоин и литий може да повиши плазмените нива на тези лекарствени продукти. Проследяването на дигоксиновите, фенитоиновите и литиевите нива в серума не може да се препоръча като правило в случаите на правилна употреба на Нурофен (максимум 4 дни).

Кортикостероиди:

Кортикостероидите може да увеличат риска от нежелани реакции, особено в стомашно-чревния тракт (стомашно-чревни язви и кръвоизлив) (виж т.4.3).

Антиагреганти и Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина

Повишен риск стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).

Антикоагуланти:

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

Пробеницид и сулфинпиразон:

Лекарствените продукти съдържащи пробенецид и сулфинпиразон могат да забавят екскрецията на ибупрофен.

Диуретици, АСЕ инхибитори, бета-блокери и антагонисти на ангиотензин-II:

НСПВС може да понижат ефекта на диуретиците и други антихипертензивни 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.

Калий съхраняващи диуретици:

Едновременната употреба на Нурофен Експрес Форте и калий съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.

Метотрексат:

Приложението на Нурофен Експрес Форте до 24 часа преди или след приложение на метотрексат може да доведе до увеличение на плазмените нива на метотрексат и засилване на токсичния му ефект.

Циклоспорин:

Рискът от бъбречно увреждане причинено от циклоспорин е повишен при едновременно приложение на някои нестероидни привовъзпалителни лекарствени продукти. Не може да се изключи такъв ефект при комбинирането на циклоспорин с ибупрофен.

Такролимус:

Рискът от нефротоксичност е повишен при едновременна употреба на двата лекарствени продукта.

Зидовудин:



Има данни за увеличен риск от хемартрози и хематоми при HIV(+) хемофилици, лекувани едновременно със зидовудин и ибупрофен. Рискът от хематологична токсичност е повишен при едновременна употреба на НСПВС и зидовудин.

Сулфонилурейни:

Клинични проучвания са показали взаимодействия между НСПВС и сулфонилурейни противодиабетични лекарства. Въпреки че до момента няма описани взаимодействия между ибупрофен и сулфонилурейни средства, като предпазна мярка при едновременната им употреба се препоръчва проследяване на кръвно-захарните нива.

Хинолонови антибиотици:

Данни от проучвания върху животни сочат, че НСПВС могат да увеличат риска от конвулсии, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти приемащи НСПВС и хинолони може да са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.

Мифепристон:

НСПВС трябва не да се прилагат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като понижават ефекта на мифепристон.

Инхибитори на CYP2C9:

Едновременното приложение на ибупрофен с CYP2C9 инхибитори може да повиши експозицията на ибупрофен (субстрат на CYP2C9). При едно проучване с вориконазол и флуконазол (CYP2C9 инхибитори) е доказано 80-100% увеличение на експозицията на S(+)-ибупрофен. Необходимо е намаляване на дозата на ибупрофен при едновременното му приложение с мощни CYP2C9 инхибитори, особено когато се прилагат високи дози ибупрофен с вориконазол или флуконазол.

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 на риск:

- Плода 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, от:
 - възможно удължаване на времето на кървене, анти-агрегантен 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.

Кърмене:

Ибупрофен и неговите метаболити преминават в ниски количества в кърмата. До момента не са известни вредни ефекти върху кърмачето, поради което обикновено не се налага преустановяване на кърменето при краткосрочно лечение на болка и температура в препоръчваните дози.

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 (виж т.4.4).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради възможни нежелани реакции като умора и сънливост при употребата на ибупрофен трябва да се избягва шофирането и работата с машини. Еднократното приложение или краткосрочна употреба на ибупрофен обикновено не налага предприемане на специални предпазни мерки. Това се отнася в по-голяма степен до комбинирането на продукта с алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Списък на следните нежелани реакции включва всички нежелани реакции наблюдавани в хода на лечение с ибупрофен, включително и с високи дози при дългосрочно лечение при пациенти с ревматизъм. Посочената честота на нежеланите реакции, в това число и тази която надхвърля много редките съобщения, се отнася за краткосрочно лечение в дневни дози до максимум 1200 mg за пероралните форми и максимум 1800 mg за супозиториите.

Следните нежелани лекарствени реакции са предимно дозо-зависими с интериндивидуална вариабилност.

Най-честите нежелани реакции са с характер на стомашно-чревни нарушения. Може да се появи пептична язва, перфорация или стомашно-чревни кръвоизливи понякога фатални, особено в старческа възраст (виж т.4.4). Съобщава се за гадене повръщане, диария, флатуленция, констипация, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, изостряне на улцерозен стоматит и обостряне на колит и болест на Крон (виж т.4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит. Рискът от поява на стомашно-чревни кръвоизливи е в зависимост от дозовите граници и продължителността на употреба.

Съобщава се за едем, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС.



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

Съобщават се реакции на свръхчувствителност. Те може да се състоят от:

- (a) не-специфични алергични реакции и анафилаксия.
- (b) повишена реактивност на дихателната система, например астма, влошаване на астма, бронхоспазъм и диспнея.
- (c) различни кожни реакции, например обриви, пруритус, уртикария, ангиоедем и по-рядко булозни дерматози (включително епидермална некролиза и еритема мултиформе).

Пациентите да се инструктират в такива случаи да информират лекаря си незабавно и да преустановят употребата на Нуорофен Експрес Форте.

Трябва да се отбележи, че в отделните групи по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност:

Много чести ($\geq 1/10$)
Чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
Нечести ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)
Редки ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
Много редки ($< 1/10,000$)
Неизвестна (не може да бъде определена от наличните данни)

Инфекции и инфестации:

Много редки: Докладвано е обостряне на възпаления, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащи по време с употребата на нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти. Това вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти.

Ако по време на употребата на Нуорофен Експрес Форте се появят или влошат симптомите на инфекция, се препоръчва пациентите незабавно да се обърнат към лекар. Трябва да се прецени необходимостта от анти-инфекциозно/антибиотично лечение.

Наблюдавани са симптоми на асептичен менингит, като вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура, нарушено съзнание по време на употреба на ибупрофен. Пациенти със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена съединително-тъканна болест) изглеждат са предразположени.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Много редки: Нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци може да са повишена температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, подобни на грип симптоми, силно чувство на изтощение, кървене от носа и кожата. Пациентите да се инструктират в такива случаи незабавно да преустановят употребата, да не се самолечат с аналгетици или антипиретици и да се консултират с лекар.

При продължително лечение трябва да се проверява редовно ПКК.

Нарушения на имунната система (свръхчувствителност):

Нечести: Реакции на свръхчувствителност с уртикария и сърбеж, както и влошаване на астма (понякога с понижаване на кръвното налягане).



Много редки: Тежки общи реакции на свръхчувствителност, изразяващи се с оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, понижено кръвно налягане (анафилаксия, ангиоедема или тежък шок).

Обостряне на астма и бронхоспазъм.

Психични нарушения:

Много редки: Психотични реакции, депресия.

Нарушения на нервната система:

Нечести: Нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора.

Нарушения на очите:

Нечести: Нарушено зрение.

Нарушения на ухото и лабиринта:

Редки: Шум в ушите, нарушения в слуха.

Сърдечни нарушения:

Много редки: Палпитации, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда.

Съдови нарушения:

Много редки: Артериална хипертония, васкулит .

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: Стомашно-чревни разстройства, като диспепсия, пирозис, коремна болка, гадене, повръщане, метеоризъм, диария, запек и слабо стомашно-чревно кървене, което по изключение може да доведе до анемия.

Нечести: Стомашно-чревни язви, понякога с перфорация и стомашно-чревно кървене. Улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (виж т.4.4), гастрит.

Много редки: Езофагит, панкреатит, образуване на интестинални стриктури, подобни на диафрагма. Пациентите да се инструктират да се обърнат към лекар незабавно при появата на силна болка в горната част на корема, както и при появата на мелена или хематемеза.

Хепато-билиарни нарушения:

Много редки: Нарушение на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително приложение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: Различни кожни обриви

Много редки: Булозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell's). В отделни случаи по време на варицела могат да се появят тежки инфекции на кожата и подкожни усложнения (виж "Инфекции и паразитози")

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: Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и увеличена концентрацията на пикочна киселина в кръвта могат също рядко да се появят. Повишени нива на пикочна киселина в кръвта.

Много редки: Поява на отоци, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да



бъде придружен от остра бъбречна недостатъчност. Бъбречната функция трябва да се изследва редовно.

Изследвания

Редки: Понижени нива на хемоглобина.

Съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск на лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

София 1303, ул. "Дамян Груев" 8

Tel: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

При възрастни и подрастващи зависимостта на симптомите от дозата не е ясна. Елиминационният полуживотът при предозиране е 1.5-3 часа.

Симптоми при предозиране:

Повечето пациенти приели клинично значими количества НСПВС развиват най-много гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Възможни са шум в ушите, главоболие и кървене от стомашно-чревния тракт. При по-сериозни отравяния може да се наблюдават нарушения от страна на централната нервна система, изразяващи се в замаяност, понякога възбуда и дезориентация или кома. Понякога се наблюдават гърчове. При сериозни отравяния може да се наблюдава метаболитна ацидоза и удължаване на протромбиново време/INR свързано вероятно с намеса във функциите на циркулиращите фактори на кръвосъсирването.

Може да се наблюдава бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. Възможно е обостряне на астмата при астматици.

Терапевтични мерки при предозиране

Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо като включва поддържане проходимостта на дихателните пътища и мониториране на сърдечните и жизнени показатели до стабилизирането. До един час след прием на потенциално токсично количество може да се приложи активен въглен. Честите и продължителни конвулсии трябва да се третират с интравенозен диазепам или лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори.

Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти – нестероидни; деривати на пропионовата киселина

АТС код: M01A E01

Ибупрофен е НСПВС лекарствен продукт, доказал ефективността си при обичайните експериментални модели на възпаление при животни чрез инхибиране на простагландиновата синтеза. При хора ибупрофен намалява възпалителната болка, отока и температурата. Освен това ибупрофен обратимо инхибира АТФ- и колаген-индуцираната агрегация на тромбоцити.



Експериментални данни показват, че ибупрофен може конкурентно да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато единична доза ибупрофен 400 mg е приета в рамките на 8 часа преди или 30 минути след доза от 81 mg ацетилсалицилова киселина с непосредствено освобождаване, се наблюдава понижен ефект на ацетилсалицилова киселина върху образуването на тромбоксан за тромбоцитната агрегация. 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 се намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Не се очаква клинично значим ефект при нередовна употребата на ибупрофен (виж т.4.5).

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение ибупрофен се резорбира частично в стомаха и напълно в тънките черва.

След метаболизиране в черния дроб (хидроксилиране, карбоксилиране и конюгация), фармакологично активните метаболити се елиминират напълно, основно чрез бъбреците (90%) и от части през жлъчката. Елиминационният полуживот при здрави индивиди при такива с бъбречни и чернодробни заболявания е 1.8 – 3.5 часа, свързането с плазмените протеини е около 99%.

Максимални плазмени концентрации на ибупрофен се достигат типично за 1-2 часа след перорален прием на обикновени таблетки ибупрофен. След перорален прием ибупрофенът се резорбира бързо през гастроинтестиналния тракт. При едно фармакокинетично проучване (R07-1009), времето за достигане на пикови плазмени концентрации (median T_{max}) на гладно за ибупрофен киселинна обикновени таблетки е било 90 минути в сравнение с 40 минути за Нурофен меки капсули. Ибупрофен се открива в плазмата повече от 8 часа след приложение на Нурофен Експрес Форте.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При експерименти с животни субхроничната и хронична токсичност на ибупрофен е била наблюдавана като лезии и улцерации на гастроинтестиналния тракт. Ибупрофен не е показал мутагенен потенциал при *in vitro* и *in vivo* проучвания. Не е доказан карциногенен потенциал на ибупрофен при проучвания върху плъхове и мишки. Ибупрофен е довел до потискане на овулацията при зайци, както и до нарушена имплантация при различни животински видове (зайци, плъхове и мишки). Експериментални проучвания са доказали, че ибупрофен преминава през плацентата, в токсични за майката дози и се наблюдава повишена честота на вродените малформации (например дефекти на междукамерната преграда). При експерименти с животни е наблюдавано, че употребата на НСПВС потискащи простагландиновата синтеза, може да повиши честотата на потиснати маточни контракции и забавено или удължено раждане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сърцевина:

Макрогол 600

Калиев хидроксид

Пречистена вода

Капсулна обвивка:

Желатин

Сорбитол течен (E 420)



Понсо 4R (E 124)

Мастило:

Пропилен гликол
Титанов диоксид (E 171)
Хипромелоза (E 464)

Производствени добавки

Триглицериди (средноверижни)
Лецитин (E 322)

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5. Данни за опаковката

Блистер от бял непрозрачен PVC/PVdC алуминиево фолио. Всеки блистер може да съдържа по 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 или 50 меки капсули.
Блистерите са поставени в картонена кутия.

Не всички големини на опаковките може да се продават.

6.6. Специални предпазни мерки за 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. № 20120227

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

май, 2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

януари, 2024

