

Кратка характеристика на продукта
Нурофен Ликвид Капсули
Nurofen Liquid Capsules

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нурофен Ликвид Капсули 200mg капсули, меки
Nurofen Liquid Capsules 200mg capsules, soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ибупрофен (Ibuprofen) 200mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, мека

Червени, овални, полупрозрачни, меки капсули с идентификационен знак.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на лека до умерена болка от различен произход, като главоболие, болки в гърба, мигрена, зъбобол, невралгия, менструални болки, ревматични и мускулни болки. За облекчение на симптомите при простуда и грип и понижаване на температура.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Приема се перорално, за краткосрочна употреба.

Поглъща се цяла без да се дъвче, с чаша вода.

Да не се прилага при деца под 12 години.

При възрастни и деца над 12 години: първоначална доза 1-2 капсули приети с вода, ако след това е необходимо, 1 или 2 капсули на всеки 4-6 часа. Да не се приемат повече от 6 капсули за 24 часа.

За пациенти в старческа възраст не се изисква промяна на дозировката.

Пациентите трябва да се съветват да потърсят консултация с лекар, ако при краткосрочна употреба, симптомите продължават повече от 3 дни или се влошават.

4.3 Противопоказания

- Тежка сърдечна недостатъчност.
- Свръхчувствителност към ибупрофен, Понсо 4R (E124), някои от съставките на лекарствения продукт, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.
- Едновременна употреба с други НСПВЛП поради увеличен риск от нежелани лекарствени реакции.
- Пациенти с данни за предишни реакции на свръхчувствителност (напр. бронхоспазъм, астма, ринит ангиоедем или уртикария), свързани с приема на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛП).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050281
Разрешение №	П - 10658 / 07. 09. 2010
Одобрение №/.....

- Пациенти с наличие или данни в анамнезата за стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация.
- Пациенти с тежка бъбречна, сърдечна или чернодробна недостатъчност.
- Пациенти с цереброваскуларни или други активни кръвоизливи.
- Пациенти с тежка дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).

Противопоказан е през последния триместър на бременността (виж т.4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Внимание се изисква при пациенти със:

- системен лупус еритематозус, както и при пациенти със смесени съединително-тъканни заболявания (виж т. 4.8)
- стомашно-чревни заболявания и хронични възпалителни чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон)
- хипертензия и/или сърдечно нарушение
- нарушена бъбречна функция
- нарушена чернодробна функция
- наследствена непоносимост към фруктоза (поради съдържанието на сорбитол и манитол)

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

Има данни, че лекарства, които инхибират цикло-оксигеназа/простагландин синтезата могат да намалят фертилитета като влияят на овулацията. Това е обратимо след прекратяване на лечението.

Пациенти в старческа възраст имат увеличен риск от последствията на нежеланите лекарствени реакции.

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.

При дългосрочно приложение на различни аналгетици, при дози по-високи от регистрираните, може да се появи главоболие, което не трябва да бъде третирано с големи дози от лекарствения продукт.

Обичайната употреба на аналгетици, по-специално комбинациите от различни аналгетични лекарствени вещества, може да доведе до дълготрайно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

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 НСПВЛП.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Епидемиологичните проучвания не показват, че ниска доза ибупрофен (напр. ≤ 1200 mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукт и други форми на взаимодействие

Ибупрофен (както и другите НСПВЛП) трябва да се използва внимателно в комбинация с:

- Ацетилсалицилова киселина или други НСПВЛП и глюкокортикоиди. Те могат да доведат до повишаване на нежеланите лекарствени реакции от страна на стомашно-чревния тракт.
- Антихипертензивни лекарствени продукти и диуретици, ефекта им може да бъде намален от НСПВЛП.
- Антикоагуланти. Съществуват ограничени данни за увеличаване ефекта на пероралните антикоагуланти.
- Литий. Има данни за увеличаване на плазмените нива на литий .
- Метотрексат. Има данни за увеличаване на плазмените нива на метотрексат.
- Зидовудин. При провеждане на едновременно лечение с ибупрофен се наблюдава увеличаване на риска от хемартроза и хематом при HIV(+) пациенти с хемофилия.

4.6 Бременност и кърмене

Има оскъдни данни за безопасността при употреба на ибупрофен при хора. Тъй като влиянието върху инхибирането на простагландиновата синтеза не е ясно, не се препоръчва употребата на ибупрофен през първите шест месеца на бременността.

Лекарственият продукт е противопоказан за употреба през последния триместър на бременността. Може да доведе до подтискане на маточните контракции, преждевременно затваряне на ductus arteriosus и увеличаване налягането в белия дроб на новороденото. Може да е причина за засилено кървене при майката и детето и образуване на отоци при майката.

Установени са много ниски концентрации на ибупрофен и метаболитите му в кърмата (0,0008%), за които няма данни да действат неблагоприятно, така че не е необходимо да се прекъсва кърменето при краткотрайно лечение на лека до умерена болка и температура, ако се спазват препоръчаните дози.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При краткотрайна употреба, не са установени ефекти върху тези способности.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на кратковременно лечение с ибупрофен на слаба до умерена болка и редуциране на температура са докладвани посочените по-долу нежелани лекарствени реакции. По време на продължително лечение за други показания могат да се наблюдават други нежелани лекарствени реакции.

<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)>

Сърдечни нарушения:

Много редки
($< 1/10,000$):

Палпитации, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки
($< 1/10,000$):

Нарушения на хематопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза).
Първите признаци са: температура, болки в гърлото, повърхностни язви в устата, подобни на грип симптоми, силно чувство на изтощение, кървене

		от носа и кожата. При продължително лечение да се проверява редовно ПМК
Нарушения на нервната система:	Нечести ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)	Нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора
Нарушения на очите	Нечести ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)	Нарушено зрение
Нарушения на ухото и лабиринта	Редки ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)	Шум в ушите
Стомашно-чревни нарушения:	Чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Гастроинтестинални разстройства, като диспепсия, стомашни болки, гадене, повръщане, метеоризъм, диария, запек и слабо гастроинтестинално кървене, което по изключение може да доведе до анемия
	Нечести ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)	Гастроинтестинална язва, понякога с перфорация и гастроинтестинално кървене. Улцерозен стоматит, обостряне на колит и, болест на Крон (виж т.4.4), гастрит
	Много редки ($< 1/10,000$):	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.
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:	Редки ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$) Много редки ($< 1/10,000$):	Увреждане на бъбречната тъкан (папиларни некрози) и увеличена концентрацията на урея в кръвта. Поява на отоци, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, които могат да доведат до остра бъбречна недостатъчност. Бъбречната функция трябва да се изследва редовно
Нарушения на кожата и подкожната тъкан:	Много редки ($< 1/10,000$):	Булозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсен и токсична епидермална некролиза. В отделни случаи, тежки инфекции на кожата и подкожни усложнения (виж "Инфекции и инфестации")
Инфекции и инфестации	Много редки ($< 1/10,000$):	Докладвано е обостряне на възпаление, свързано с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащо по време с

употребата на нестероидни противовъзпалителни лекарства. Ако по време на употребата на продукта се появят или влошат симптоми на инфекция се препоръчва пациентите да се обърнат към лекар незабавно. Трябва да се прецени необходимостта от антиинфекциозно/антибиотично лечение.

Наблюдавани са симптоми на асептичен менингит, като: схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, температура, нарушено съзнание по време на употреба на ибупрофен. Пациенти със съществуващи аутоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесени съединително-тъканни заболявания) са предразположени

Съдови нарушения	Много редки (<1/10,000):	Артериална хипертония
Нарушения на имунната система:	Нечести ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)	Реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и сърбеж, влошаване на астма (понякога с понижаване на кръвното налягане).
	Много редки (<1/10,000):	Пациентите да се инструктират в такива случаи да информират лекаря си незабавно и да преустановят употребата на Нурофен Тежки общи реакции на свръхчувствителност, изразяващи се с оток на лицето, езика и ларинкса, стесняване на дихателните пътища, респираторен дистрес, тахикардия, хипотензия или животозастрашаващ шок.
Хепато-билиарни нарушения:	Много редки (<1/10,000):	При появата на някой от горните симптоми, което може да се случи и при първия прием, се налага незабавна лекарска помощ
		Нарушение на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително приложение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.
Психични нарушения	Много редки (<1/10,000):	Психотични реакции, депресия

Понсо 4R (E124) може да причини алергична реакция.

4.9 Предозиране

Симптомите при предозиране

Симптомите при предозиране включват гадене, повръщане, стомашни болки, главоболие, световъртеж, сънливост, нистагъм, замъглено виждане, шум в ушите и рядко хипотония, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност и загуба на съзнание.

Терапевтични мерки при предозиране

Няма специфично лечение с антидоти.

При нужда се прилага симптоматично лечение.

До един час след предозирането се прилага активен въглен или ако дозата е по-голяма от 400mg/kg се прави стомашна промивка и се приема активен въглен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

АТС Код: M01AE01

Ибупрофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт (НСПВЛП) и неговата ефикасност при експериментални животински модели с възпалителни процеси, е резултат на инхибиране на простагландиновата синтеза. Ибупрофен при хората редуцира болката, възпалението и температурата. Освен това ибупрофен обратимо инхибира тромбоцитната агрегация.

Клиничната ефикасност на ибупрофен е била демонстрирана при болки, като главоболие, зъбобол, дисменорея и температура. Също така и при пациенти с болка и температура, свързани с простуда и грип и болки при възпалено гърло, мускулни болки, наранявания на меките тъкани и болки в гърба.

5.2 Фармакокинетични свойства

Нурофен Ликвид съдържа ибупрофен 200mg разтворен като хидрофилен разтвор в желатинова капсула. След поглъщане желатиновата капсула се разпада в стомашния сок, като освобождава течния ибупрофен, готов за незабавна абсорбция.

Ибупрофен се абсорбира бързо от гастроинтестиналния тракт, свързва се във висок процент с плазмените протеини и преминава в синовиалната течност.

Средните, максимални, серумни концентрации на Нурофен Ликвид се достигат бързо, 70 минути след приемането.

Когато лекарствения продукт се приема с храна максималните плазма концентрации могат да бъдат достигнати по-късно.

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. Времето на полуживот е около 2 часа.

При пациенти в напреднала възраст няма значителна разлика относно фармакокинетичния профил.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При експерименти с животни токсичността на ибупрофен е била наблюдавана, като лезия и улцерирание на гастроинтестиналния тракт. Ибупрофен не е показал мутагенен потенциал *in vitro* и не е канцерогенен при плъхове и мишки. Експериментални проучвания са доказали, че ибупрофен преминава през плацентата, но няма случаи на тератогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимото:

- Макрогол 600,
- Витамин Е TPGS,
- Повидон К 17

Обвивка:

- Желатин,
- Малтитол течен,
- Сорбитол течен (E420) частично дехидратиран,
- Понсо 4R (E124),
- Пречистена вода

Оцветител:

Опакод S-1-7020 (съставен от: Титанов диоксид, Денатуриран етанол SD-45, Шеллак без восък, Пречистена вода, 2-Етоксietанол, Соя Лецитин, Симетикон)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Капсулите са пакетирани във джобен формат блистери, състоящи се от бяло, непрозрачно 250µm, PVC/60gsm PVdC, топлинно запечатано до 20µm алуминиево фолио. Блистерите са опаковани в картонена кутия. Големина на опаковката: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 48 капсули, меки. Не всички опаковки могат да бъдат маркирани.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH

Великобритания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА : 20050281

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА 12.05.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври, 2009