

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20200024
Разрешение №	B 61 M M M P - 61191
Одобрение №	12-12-2022

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор в саше
OKLYS 400 mg granules for oral solution in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа: Ibuprofen L-arginine, еквивалентно на 400 mg ибупрофен (Ibuprofen)

Помощни вещества с известно действие – захароза, аспартам.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор в саше.
Бели до почти бели гранули с мирис на мента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Лечение на мускулни (навахвания и разтежения) и костни заболявания с болка и възпаление.
- Лечение на лека до умерена болка, например при зъбобол, следоперативна болка и симптоматично лечение на главоболие.
- Лечение на ревматоиден артрит (включително ювенилен ревматоиден артрит), анкилозиращ спондилит, артроза и други остри или хронични ревматични процеси, меки тъкани при навахвания и разтежения
- Симптоматично лечение на висока температура при симптоми на висока температура с различна етиология.
- Симптоматично облекчаване на болка, висока температура и възпаления, които съпътстват състояния като фарингит, тонзилит, ушни инфекции и др.
- Облекчаване симптомите при първична дисменорея.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Появата на странични нежелани реакции може да бъде сведена до минимум при ефективна употреба на по-малки дози за възможно най-кратък период за контрол на симптомите (виж точка 4.4)

Пациенти в старческа възраст:

Дозата трябва да бъде регулирана, според сериозността на заболяването и неразположението на пациента. Най-общо препоръчителната дневна доза е 1200 mg ибупрофен, която се приема няколко пъти през деня.

В случай на хронична дозировка, тя трябва да бъде регулирана според минималната поддържаща доза, която осигурява стабилен контрол на симптомите.

При ревматоиден артрит могат да са необходими по-големи дози, но във всяка случай препоръчително да не се надвишава максималната дневна доза от 2400 mg ибупрофен.



При възпалителни процеси препоръчителната дневна доза е 1200-1800 mg ибупрофен, която се приема няколко пъти през деня. Поддържащата доза обикновено е 800-1200 mg. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 2400 mg.

При болезнени процеси със слаб до умерен интензитет и при симптоми на висока температура препоръчителната дневна доза е 800-1600 mg, която се приема няколко пъти през деня, в зависимост от интензитета на симптомите и отговора на лечението.

При първична дисменорея се препоръчва доза от 400 mg ибупрофен, докато болката не отшуми, и максимална дневна доза от 1200 mg.

Деца:

Употребата на ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор не се препоръчва при деца под 14 години, тъй като дозата ибупрофен, която се съдържа, не е подходяща дозировка за деца.

При ювенилен ревматоиден артрит е възможно да се приема до 40 mg/kg телесно тегло на ден, разделени на отделни дози.

Пациенти в старческа възраст:

Фармакокинетиката на ибупрофен не се променя при пациенти в старческа възраст, поради което не се налага промяна в дозата или честотата на приема. Въпреки това, както и при останалите НСПВС, трябва да бъде проявено особено внимание към лечението на тези пациенти, които като цяло са по-чувствителни към нежеланите реакции и при които е по-вероятно да са налице промени в бъбречните, сърдечносъдовите или чернодробни функции или пък да приемат съгъстващи лекарства. По-конкретно при тези пациенти се препоръчва да се използва най-ниската ефективна доза. Дозата може да бъде увеличена до достигане на общоприетата доза, само след установяване на добра поносимост.

Бъбречна недостатъчност: Необходимо е да бъдат предприети предпазни мерки при употребата на НСПВС при пациенти с бъбречна недостатъчност. При пациентите с лека до умерена бъбречна дисфункция първоначалната доза трябва да бъде намалена. Ибупрофен не трябва да се приема от пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (виж точка 4.3).

Чернодробна недостатъчност: Въпреки че не се наблюдават разлики във фармакокинетичния профил на ибупрофен при пациенти с чернодробна недостатъчност, при употребата на НСПВС от този вид пациенти се препоръчва да бъдат предприети предпазни мерки. Пациентите с лека или умерена чернодробна недостатъчност трябва да започнат лечението с по-ниски дози и да бъдат поставени под внимателно наблюдение. Ибупрофен не трябва да се приема от пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (виж точка 4.3).

Начин на приложение: перорален прием. Съдържанието на сашето се изсипва в половин чаша вода и се разбърква 2 минути.

Препоръчително е пациентите със стомашни проблеми да приемат лекарството с мляко и/или по време на хранене.

4.3. Противопоказания

ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор е противопоказан при пациенти с данни за:

- Свръхчувствителност към ибупрофен или някое от помощните вещества.
- Кръвоизлив или перфорация на стомашно-чревния тракт, свързани с предишно лечение с НСПВС.
- Пептична язва/ активен или рецидивиращ кръвоизлив на стомашно-чревния тракт (два или повече установени отделни епизода на улцерирание или кръвоизлив)
- Сериозна сърдечна недостатъчност
- Последен триместър от бременност (виж точка 4.6)
- Свръхчувствителност към салицилати или към други НСПВС. При всички пациенти, които са имали астматичен пристъп, остър ринит, уртикария, ангионевротичен оток или други алергични реакции след като са използвали вещества с подобно действие.



- Възпалително заболяване на червата.
- Сериозна бъбречна дисфункция.
- Сериозна чернодробна дисфункция.
- Пациенти с хеморагична диатеза или други коагулационни увреди.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите странични реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез прилагане на най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходим за контрол на симптомите (виж точка 4.2).

Да се избягва едновременен прием на ибупрофен и други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа -2 (коксиб).

Рискове за стомашно-чревния тракт:

Кръвоизливи на стомашно-чревния тракт, язви и перфорации: При лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително ибупрофен, се съобщава за кръвоизливи на стомашно-чревния тракт, язви и перфорации (които могат да бъдат животозастрашаващи) по всяко време или без предишни симптоми, с или без предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни заболявания.

Рискът от кръвоизлив на стомашно-чревния тракт, язва или перфорация възниква, когато при пациенти с анамнеза за язва, особено ако язвата е с усложнения с кръвоизлив или перфорация (виж точка 4.3), както и при пациенти в старческа възраст, се прилагат по-високи дози НСПВС. Тези пациенти трябва да започнат лечението с най-ниската възможна доза. Препоръчва се на тези пациенти да бъде предписано съпътстващо лечение със защитни средства (например, мизопростол или инхибитори на протонната помпа); това комбинирано лечение трябва да бъде обмислено при пациенти, които се нуждаят от ниска доза ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, които повишават риска за стомашно-чревния тракт (виж по-долу и точка 4.5).

На пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено на пациенти в старческа възраст, се препоръчва да информират своя лекар незабавно за всеки нечест коремен синдром (особено тези с кървене на стомашно-чревния тракт) по време на лечението и по-конкретно на ранен етап от него.

Специално внимание следва да бъде обърнато на пациенти, които са обект на съпътстващо лечение, което може да повиши риска от язва или кървене на стомашно-чревния тракт, например с перорални дикумаринови антикоагуланти или лекарства, потискащи тромбоцитната агрегация от вида на ацетилсалициловата киселина (виж точка 4.5). По подобен начин, следва да бъдат предприети предпазни мерки при съпътстващ прием на перорални кортикостероиди и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI).

Ако по време на лечение на пациенти с ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор възникне кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва, лечението трябва да бъде спряно незабавно (виж точка 4.3).

НСПВС трябва да бъдат приемани внимателно от пациенти с анамнеза за язвен колит или болест на Крон, тъй като те могат да влошат тази патология (виж точка 4.8).

Рискове за сърдечносъдовата система и мозъчните съдове:

Специално внимание трябва да се обърне на пациентите с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като във връзка с лечението с НСПВС се съобщава за задържане на течности и отоци.

Данните от клиничните изследвания предполагат, че употребата на ибупрофен в големи дози (2,400 mg на ден) и продължителното лечение с него могат да бъдат асоциирани с умерено повишение на риска от атеротромботични заболявания (например, инфаркт на миокарда или инсулт). От друга страна, в епидемиологичните изследвания няма данни, че малките дози ибупрофен (например $\leq 1,200$ mg на ден) са свързани с повишение на риска от инфаркт на миокарда.

Следователно, пациентите, които страдат от хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, заболявания



коронарна болест, периферна артериопатия и/или неконтролирана мозъчно-съдова болест, трябва да бъдат лекувани с ибупрофен, само ако лекарят счита, че съотношението риск-полза при пациента е благоприятно. Същата преценка се извършва и преди започване на дългосрочно лечение при пациенти с установени сърдечносъдови рискови фактори (например, хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, пушачи)

Рискове от сериозни кожни реакции:

Описват се сериозни кожни реакции, някои от които животозастрашаващи, включително екسفолитивен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза с много рядка честота, свързани с употребата на НСПВС (виж точка 4.8). Изглежда пациентите са изложени на по-висок риск от получаване на тези реакции в началото на лечението: появата на посочените нежелани странични реакции се наблюдава в повечето случаи през първия месец на лечението. Приемът на ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор трябва да бъде спрял незабавно след появата на първите симптоми на кожно зачервяване (еритема), лезии на лигавицата или други признаци на свръхчувствителност.

Както и при останалите НСПВС, алергични реакции, например анафилактични/ анафилактоидни реакции могат да възникнат и без предишна експозиция на лекарствения продукт.

Ибупрофен трябва да се използва внимателно при пациенти с чернодробно или бъбречно заболяване и особено при едновременен прием с диуретици, като се има предвид, че инхибирането на простагландини може да предизвика задържане на течности и увреждане на бъбречната функция. В случай че лекарството се приема от тези пациенти, дозата ибупрофен трябва да бъде поддържана възможно най-малка, а бъбречната функция да се наблюдава редовно.

НСПВС могат да маскират симптомите на инфекциите.

Специално внимание трябва да се обърне на пациенти, които страдат или са страдали от бронхиална астма, тъй като НСПВС могат да предизвикат бронхоспазми при този тип пациенти (виж точка 4.3).

Както се случва и при други НСПВС, ибупрофен може да предизвика леко временно завишаване на чернодробните показатели, както и значително увеличение на АСАТ и АЛАТ. В случай на значително увеличение на тези показатели, лечението трябва да бъде преустановено (виж точка 4.2 и точка 4.3).

Както се случва и при други НСПВС, ибупрофен може обратно да инхибира агрегацията и тромбоцитната функция и да удължи времето на кървене. Препоръчително е да се обърне специално внимание при прием на ибупрофен едновременно с перорални антикоагуланти.

Избягвайте едновременния прием на ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа -2 (коксиб).

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени, като се прилага най-ниската ефективна доза за най-краткият период от време, необходим за контрол на симптомите (виж точка 4.2 и рискове за стомашно-чревния тракт и сърдечносъдовата система по-долу).

Употреба от пациенти в старческа възраст: пациентите в старческа възраст по-често получават нежелани реакции от НСПВС, особено кървене и перфорация на стомашно-чревния тракт, което може да има фатални последици (виж точка 4.2).

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

Предупреждение относно помощните вещества



Това лекарство може да бъде вредно за хора с фенилкетонурия, защото съдържа аспатам – източник на фенилаланин.

Този лекарствен продукт съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми, свързани с непоносимост към фруктоза, малабсорбция на глюкоза галактоза или захарозо-изомалтазна недостатъчност, не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Най-общо НСПВС трябва да бъдат приемани внимателно, когато се използват заедно с други лекарствени средства, които могат да повишат риска от улцерирание на стомашно-чревния тракт, кръвоизлив на стомашно-чревния тракт или бъбречна дисфункция.

Експерименталните данни предполагат, че ибупрофен потиска ефекта на ниска доза ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Ограничението на тези данни, обаче, и несигурността по отношение на екстраполирането на данни *ex vivo* в клинични условия означават, че не може да се направи категорично заключение за редовното приложение на ибупрофен и не може клинично значими ефекти да се считат за вероятни при използването на ибупрофен (виж точка 5.1).

Не се препоръчва едновременна употреба с:

- Антикоагуланти: НСПВС могат да повишат ефекта на дикумариновите антикоагуланти (виж точка 4.4).
- Тромбоцитните агреганти повишават риска от кръвоизлив на стомашно-чревния тракт (виж точка 4.4).
- Кортикостероидите могат да повишат риска от язва или кървене от стомашно-чревния тракт (виж точка 4.4).
- Селективните инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI) могат също да повишат риска от кървене на стомашно-чревния тракт (виж точка 4.4).
- Други НСПВС: Едновременната употреба с други НСПВС следва да бъде избягвана, тъй като приемът на различни НСПВС може да повиши риска от язва и кръвоизливи на стомашно-чревния тракт.
- Метотрексат, приеман в доза от 15 mg/седмица или повече: Ако НСПВС и метотрексат се приемат в интервал от 24 часа, може да възникне повишаване на плазматичното ниво на метотрексат (неговият бъбречен клирънс може да бъде намален от действието на НСПВС), с последващо повишаване на риска от токсичност, предизвикана от метотрексат. Следователно, употребата на ибупрофен следва да се избягва при лечение с високи дози метотрексат.
- Хидантоини и сулфамиди: Токсичният ефект на тези субстанции може да бъде повишен.
- Тиклопидин: НСПВС не трябва да бъдат комбинирани с тиклопидин, поради риск от допълнително действие при инхибирането на тромбоцитната функция.
- Литий: НСПВС могат да повишат плазматичните нива на лития, като намаляват неговия бъбречен клирънс. Едновременният прием трябва да бъде избягван, освен ако нивата на литий не бъдат наблюдавани. Трябва да се обмисли възможността за намаляване на дозата литий.
- Мифепристон: Нестероидни противовъзпалителни средства не трябва да се приемат 8-12 дни след приема на мифепристон, тъй като могат да повишат неговото действие.

Препоръчително е да се обърне специално внимание на:

- Дигоксин: НСПВС могат да повишат плазмените нива на дигоксин, като по този начин се увеличава рискът от токсичност, предизвикана от дигоксин.
- Сърдечни гликозиди: Нестероидните противовъзпалителни средства могат да влошат сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат нивата на сърдечни гликозиди.
- Метотрексат, приеман в ниски дози, под 15 mg/седмица: Ибупрофен повишава нивата на



метотрексат. Когато се използва в комбинация с метотрексат в ниски дози, кръвните показатели на пациента трябва да бъдат наблюдавани внимателно, особено през първите седмици на едновременния прием. Също така е необходимо да се прояви особена бдителност в случай на влошаване на бъбречната функция, независимо от степента ѝ, при пациенти в старческа възраст, както и да се наблюдава бъбречната функция с цел предотвратяване на евентуално намаляване на клирънса на метотрексат.

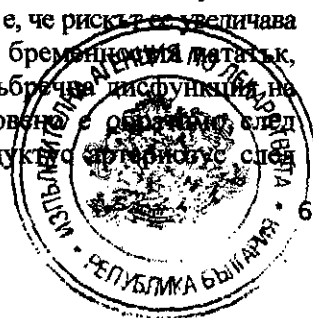
- Пентоксифилин: Рискът от кръвоизлив може да бъде по-висок при пациенти, които се лекуват с ибупрофен в комбинация с пентоксифилин, и следователно се препоръчва проследяване на времето на кръвене.
- Фенитоин: При едновременно лечение с ибупрофен може да се наблюдава повишение на плазмените нива на фенитоин.
- Пробенацид и сулфинпиразон: Те могат да повишат плазмените концентрации на ибупрофен; това взаимодействие може да се дължи на механизма на инхибиране на мястото на което възникват бъбречна тубулна секреция и конюгация на глюкуронид, и може да наложи корекция в дозировката на ибупрофен.
- Хинолони: В изолирани случаи се съобщава за конвулсии, които биха могли да бъдат предизвикани от едновременната употреба на хинолони и някои НСПВС.
- Тиазиди, вещества, свързани с тиазиди, бримкови диуретици и калий-съхраняващи диуретици: НСПВС могат да противодействат на диуретичния ефект на тези лекарствени средства, а едновременната употреба на НСПВС и даден диуретик може да повиши риска от бъбречна недостатъчност като следствие от намаляването на бъбречния кръвен поток. Както и при други НСПВС, едновременното лечение с калий-съхраняващи диуретици би могло да бъде обвързано с увеличаване на нивата на калий, поради което е необходимо плазмените нива на този йон да бъдат наблюдавани.
- Сулфонилауреи: НСПВС могат да стимулират хипогликемичния ефект на сулфонилауреите, отделяйки ги от тяхната връзка с плазмените протеини.
- Циклоспорин, такролимус: Едновременният им прием с НСПВС може да повиши риска от нефротоксичност в резултат на намаления бъбречен синтез на простагландини. В случай на едновременен прием е необходимо внимателно проследяване на бъбречната функция.
- Антихипертензивни средства (включително АСЕ-инхибитори или бетаблокери): НСПВС могат да намалят ефекта на антихипертензивните средства. Едновременното лечение с НСПВС и АСЕ-инхибитори може да бъде свързано с риск от остра бъбречна недостатъчност.
- Тромболитици: Те могат да повишат риска от кръвоизлив.
- Зидовудин: Той може да повиши риска от токсичност на еритроцитите чрез действието си върху ретикулоцитите, с появата на сериозна анемия една седмица след започване приема на НСПВС. При едновременното лечение с НСПВС трябва да бъдат проследявани кръвните показатели, особено в началото на лечението.
- Храни: Приемът на ибупрофен с хранителни продукти забавя скоростта на абсорбиране (виж точка 5.2).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

1) Първи и втори триместър от бременността

Инхибирането на простагландиновия синтез може да окаже отрицателен ефект върху бременността и/или развитието на зародиша/плода. Данните от епидемиологичните проучвания предполагат повишаване на риска от спонтанен аборт и сърдечни малформации и гастрошизис след употреба на инхибитори на простагландиновия синтез в ранните етапи на бременността. Абсолютният риск от сърдечни малформации се увеличава от по-малко от 1% до около 1.5%. Видно е, че рискът се увеличава при увеличаване на дозата и продължителността на лечението. От 20-та седмица на бременността нататък, употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион в резултат на бъбречна дисфункция на плода. Това може да настъпи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо след преустановяване на приема. Освен това, има съобщения за стесняване на дуктус артериалус след



лечение във втория триместър, повечето от които са отшумели след прекратяване на лечението. Следователно ибупрофен не трябва да се приема през първия и втория триместър от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор се използва от жени, които правят опити за забременяване или жени, които са в първия и втория триместър от бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението трябва да е възможно най-кратка. В случай на експозиция в продължение на няколко дни от 20-та гестационна седмица нататък, трябва да се обмисли наблюдение за олигохидрамнион и стесняване на дуктус артериозус след раждането. Употребата на ибупрофен трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или стесняване на дуктус артериозус.

2) Трети триместър от бременността

През третия триместър от бременността всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат плода на:

- Сърдечно-белодробна токсичност (преждевременно стесняване/затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония);
- нарушена бъбречна функция(вж. по-горе);

майката и новороденото в края на бременността на:

- възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се наблюдава дори при много ниски дози;
- подтискане на маточните контракции, което може да доведе до забавяне на раждането или до продължително раждане.

Следователно, ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор е противопоказан по време на третия триместър от бременността (вж. точки 4.3 и 5.3).

3) Фертилитет

Употребата на ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор може да доведе промени във фертилитета при жените и не се препоръчва за жени, които правят опити за забременяване. Препоръчително е да се обмисли преустановяване на приема на това лекарство от жени, които имат трудности да забременеят или които се подлагат на тестове за фертилитет.

Кърмене

Въпреки факта, че концентрациите на ибупрофен, които попадат в кърмата са незначителни и не се очакват нежелани реакции в лактанта, употребата на ибупрофен по време на кърмене не е препоръчителна поради потенциалния риск от инхибиране на синтеза на простагландини в неоната.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Пациенти, които изпитват неразположение, световъртеж, зрителни нарушения или други разстройства на централната нервна система, докато приемат ибупрофен, не трябва да шофират или да работят с машини.

Не е необходимо да бъдат предприемани специални предпазни мерки при прием на еднократни дози ибупрофен или при краткосрочен прием.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са стомашно-чревни по характер. Могат да се появят пептични язви, перфорация или кръвоизлив на стомашно-чревния тракт, които в някои случаи са животозастрашаващи, особено в старческа възраст (виж точка 4.4). Наблюдават се и гадене, повръщане, диария, подуване на корема, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (виж точка 4.4 Предупреждения и предпазни мерки при употреба). По-рядко се наблюдава гастрит.

Стомашно-чревни:

Много чести (>1/10): диспепсия, диария.



Чести (>1/100, <1/10): гадене, повръщане, коремна болка.

Нечести (>1/1.000, <1/100): кръвоизливи и стомашно-чревни язви, улцеративен стоматит. Редки (<1/1.000): стомашно-чревна перфорация, подуване на корема, запек, езофагит, езофагеална стеноза, обостряне на дивертикулна болест, неуточнен хеморагичен хемоколит, улцеративен колит или болест на Крон.

При възникване на кръвоизлив на стомашно-чревния тракт, може да бъде породена анемия и хематемеза.

Кожни реакции и реакции на свръхчувствителност:

Чести: кожен обрив.

Нечести: уртикария, сърбеж, пурпура (включително алергична пурпура), ангиоедем, ринит, бронхоспазъм.

Редки: анафилактична реакция.

Много редки: (<1/10.000): мултиформен еритем, епидермална некролиза, системен лупус еритематодес, алоpecia, реакции на фоточувствителност, алергични реакции, включително синдром на Stevens Jonson Syndrome и токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell) и алергичен васкулит.

В повечето случаи, в които се съобщава за асептичен менингит при употребата на ибупрофен, пациентите страдат от някаква форма на аутоимунно заболяване (например, системен лупус еритематодес или други заболявания на съединителната тъкан), което е представлявало рисков фактор. В случай на сериозни генерализирани хипертонични реакции може да възникне подуване на лицето, езика и ларинкса, както и бронхоспазъм, астма, тахикардия, хипотония и шок.

Централна нервна система:

Чести: умора или сънливост, главоболие, неразположение, световъртеж.

Нечести: безсъние, тревожност, неспокойство, зрителни нарушения, шум в ушите (тинитус).

Редки: психотична реакция, невротизъм, раздразнителност, депресия, обърканост или дезориентация, реверсивна токсична амблиопия, слухови разстройства.

Много редки: асептичен менингит (виж реакциите на свръхчувствителност).

Хематологични:

Удължава се времето на кървене. Наблюдаваните редки случаи на хематологични нарушения включват тромбоцитопения, левкопения, гранулоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза, апластична анемия или хемолитична анемия.

Сърдечносъдови:

Във връзка с лечението с НСПВС се съобщава за оток, артериална хипертония и сърдечна недостатъчност.

Данните от клиничните проучвания предполагат, че употребата на ибупрофен във високи дози (2.400 mg ден) и продължително лечение може да е свързано с умерено повишение на риска от артериални тромботични състояния (например, инфаркт на миокарда или инсулт). От друга страна, в епидемиологичните изследвания няма данни, че малките дози ибупрофен (например ≤ 1.200 mg на ден) са свързани с повишение на риска от инфаркт на миокарда (виж точка 4.4).

Пациентите, страдащи от хипертония или бъбречни увреждания изглежда са по-податливи на задържане на вода. Могат да възникнат хипертония или сърдечна недостатъчност (особено при пациентите в старческа възраст).

Бъбречни:

Опитът с НСПВС показва, че най-общо не могат да бъдат изключени интерстициален нефрит, нефрозен синдром и бъбречна недостатъчност.

Чернодробни:

Редки: Увреждане на черния дроб

При рацемичния ибупрофен в редки случаи се наблюдават чернодробна лезия, аномалии на чернодробната функция, хепатит и жълтеница.



Други:

В много редки случаи може да се наблюдава влошаване на възпаленията, свързани с инфекции.

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 за лекарствения продукт. Медицинските специалисти трябва да съобщават за подозираните нежелани лекарствени реакции до:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел: +359 2 8903555; факс: +359 2 8903434

E-mail: bda@bda.bg

4.9. Предозиране

Повечето от случаите на предозиране не се проявяват симптоми. Съществува риск от симптоматология с дози ибупрофен над 80-100 mg/kg.

След предозиране симптомите обикновено се появяват в рамките на 4 часа. Най-чести са леките симптоми, които включват коремна болка, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, главоболие, нистагъм, шум в ушите и атаксия.

Рядко се проявяват умерени или интензивни симптоми, например кръвоизлив на стомашно-чревния тракт, хипотония, хипотермия, метаболитна ацидоза, конвулсии, увреждане на бъбречната функция, кома, респираторни увреждания при възрастни и преходни епизоди на апнея (при деца след поглъщане на големи количества).

Лечението е симптоматично и не съществува конкретен антидот. При поглъщане на количества, при които не е вероятно да се проявят симптоми (по-малко от 50 mg/kg ибупрофен) се препоръчва прием на вода, за да се намалят доколкото е възможно стомашно-чревните увреждания. При поглъщане на значителни количества трябва да се приеме активен въглен. Стомахът може да бъде изпразнен чрез повръщане само през първите 60 минути след приема. Стомашна промивка не се прави, освен ако пациентът не е погълнал такова количество от лекарството, което може да застрашава живота му и след приема не са изтекли повече от 60 минути. Предимствата на мерки като принудителна диуреза, хемодиализа или хемоперфузия са съмнителни, тъй като ибупрофенът е здраво свързан с плазмените протеини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни средства

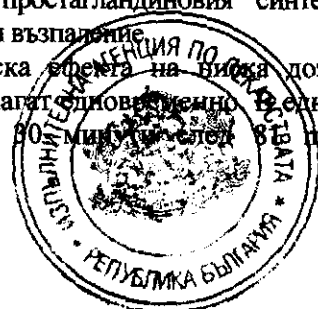
АТС КОД: M01 AE01

Ибупрофен е нестероидно съединение, производно на пропионовата киселина, с изразени противовъзпалителни, аналгетични и антипиретични свойства.

Механизмът му на действие може да се дължи на потискането на простагландиновия синтез.

Простагландините играят важна роля при появата на висока температура, болка и възпаление.

Експерименталните данни предполагат, че ибупрофенът може да потиска ефекта на висока доза ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Едно проучване прилагането на ибупрофен 400 mg до 8 часа преди или 80 минути след



ацетилсалицилова киселина с незабавно освобождаване, се появява понижен ефект на аспирина върху образуването на тромбозан или тромбоцитната агрегация. В същото време, ограниченията на тези данни и несигурността, свързана с екстраполирането на екс виво данни за клинична ситуация показва, че не може да се направи твърдо заключение за редовно използване на ибупрофен, а клинично значим ефект е малко вероятен при спорадично използван ибупрофен.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ибупрофен е лекарство с линейни фармакокинетични свойства.

Абсорбция:

След перорално приложение, ибупрофен се абсорбира бързо и приблизително 80% в стомашно-чревния тракт. Ибупрофен (аргинин) гранули за перорален разтвор позволява почти цялостна и бърза абсорбция на ибупрофен, поради наличието на аминокиселината L-аргинин, която спомага за неговата разтворимост и подобрява бионаличността му, достигайки най-голяма концентрация в плазмата само 20 минути след приема. При прием на Ибупрофен (аргинин) гранули за перорален разтвор не са доказани данни за натрупване нито на лекарството, нито на неговите метаболити.

Разпределение:

Видимият обем за разпределение на ибупрофен след перорален прием е 0,1 до 0,2 L/kg, със силно свързване с плазматичните протеини до около 99%.

Метаболизъм:

Ибупрофен се метаболизира основно в черния дроб чрез хидроксилиране и карбоксилиране на изобутилната група и техните метаболити нямат фармакологична активност.

Елиминиране:

Ибупрофен се елиминира основно в бъбреците и се счита за напълно елиминиран в рамките на 24 часа. Приблизително 10% се елиминират непроменено, а 90% се елиминират под формата на неактивни метаболити, главно като глюкурониди.

Приемът на ибупрофен по време на хранене забавя T_{max} (от ± 2 часа с ускорение до ± 3 часа след хранене), въпреки че това не оказва влияние върху скоростта на абсорбция.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Потенциалните токсични ефекти на ибупрофен, когато е представен като аргинат, не се различават от тези, които вече са известни за еквивалентните дози ибупрофен.

Ибупрофен не прояви тератогенен ефект върху различни животни. Също така, проучванията за мутагенност и канцерогенност показаха отрицателни резултати.

При проучванията върху репродукцията при някои животни се наблюдава засилване на дистокията и забавяне при раждането, свързани с потискащото действие на НСПВС върху простагландиновия синтез.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Аргинин,
Аспартам (E-951),
Захароза,
Натриев бикарбонат,
Захарин натрий,
Натриев лаурил сулфат,
Ментолова есенция (10.86.4580),
Ментова есенция (506041 TP0504).



6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

При температура под 30°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

ОКЛИС 400 mg гранули за перорален разтвор се предлага в сашета (хартия/алуминий/ полиетилен) в кутии с 10, 20, 30 и 40 сашета.

6.6. Специални предпазни мерки при извърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20200024

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

Дата на първо разрешаване: 21/02/2020

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2022

