

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратко описание на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20220181
Разрешение №	65719 08-05-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Парабол Макс 400 mg меки капсули

Parabol Max 400 mg soft capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка мека капсула съдържа 400 mg ибупрофен (*ibuprofen*).

Помощни вещества с известно действие

Всяка мека капсула съдържа 72 mg сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула.

Прозрачна, продълговата, мека желатинова капсула (около 15,8 mm x 9,8 mm), съдържаща бистра безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Парабол Макс е показан при възрастни и юноши с тегло от 40 kg (на възраст 12 години и повече) за краткотрайно симптоматично лечение на лека до умерена болка, като главоболие, менструална болка, зъбна болка, треска и болка, свързана с обикновена настинка.

Само за възрастни, възрастни и деца над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за най-кратката продължителност, необходима за облекчаване на симптомите (вж. точка 4.4).

Възрастни и юноши с тегло от 40 kg (на възраст 12 години и повече)

Началната доза е 400 mg ибупрофен (една капсула). След това, ако е необходимо, може да се приеме допълнителна доза от 400 mg с интервал от шест часа между дозите. Общата доза от 1200 mg ибупрофен (три капсули) не трябва да се превишава в рамките на 24-часов период.

Ако при възрастни продуктът е необходим за повече от 3 дни в случай на повишена температура и 4 дни за лечение на болка, или ако симптомите се влошат, пациентът се съветва да се консултира с лекар.

Специални групи пациенти

Възрастни хора

Не се изисква специална корекция на дозата. Поради възможния профил на нежеланите ефекти (вж. точка 4.4), хората в старческа възраст трябва да бъдат наблюдавани особено внимателно.

Бъбречна недостатъчност



Не се изисква намаляване на дозата при пациенти с леко до умерено увреждане на бъбречната функция (пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, вж. точка 4.3).

Чернодробна недостатъчност (вж. точка 5.2)

Не се изисква намаляване на дозата при пациенти с леко до умерено увреждане на чернодробната функция (пациенти с тежка чернодробна дисфункция, вж. точка 4.3).

Деца и юноши

Парабол Макс не е предназначен за употреба при юноши с тегло под 40 kg или деца на възраст под 12 години.

Ако при юноши този лекарствен продукт е необходим за повече от 3 дни или ако симптомите се влошат, трябва да се направи консултация с лекар.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Парабол Макс трябва да се приема с чаша вода.

Капсулите не трябва да се дъвчат.

Препоръчително е пациентите с чувствителен стомах да приемат Парабол Макс с храна.

Ако се приемат малко след хранене, началото на действието на Парабол Макс може да се забави. Ако това се случи, пациентите не трябва да приемат повече Парабол Макс от препоръчаното в рамките на точка 4.2 или докато не изтече правилният интервал за повторно дозиране.

Продължителност на лечението

Само за краткосрочна употреба.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към ибупрофен или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- При пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност (напр. бронхоспазм, астма, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с приема на ацетилсалицилова киселина (ASA) или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- Анамнеза за стомашно-чревна кървене или перфорация, свързани с предишна терапия с НСПВС;
- Активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече отделни епизода на доказана язва или кървене);
- Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA). Вижте също точка 4.4.
- При пациенти с мозъчно-съдово или друго активно кървене;
- При пациенти с неизяснени нарушения на кръвообразуването;
- При пациенти с тежка дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- В последния триместър на бременността (вижте точка 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-кратката продължителност, необходима за контролиране на симптомите (вж. Стомашно-чревни и сърдечно-съдовите рискове по -долу).

Необходимо е повишено внимание при пациенти с определени заболявания, които могат да се влошат:

- системен лупус еритематозус и смесено заболяване на съединителната тъкан - повишен риск от асептичен менингит (вж. точка 4.8);
- вродени нарушения на порфириновия метаболизъм (напр. остра интермитентна порфирия);



- стомашно-чревни разстройства и хронични възпалителни чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон) (вж. точка 4.8);
- хипертония и/или сърдечно увреждане (вж. точки 4.3 и 4.8);
- бъбречно увреждане, тъй като бъбречната функция може да се влоши (вж. точки 4.3 и 4.8);
- нарушена чернодробна функция (вж. точки 4.3 и 4.8);
- непосредствено след тежка операция;
- при пациенти, които проявяват алергични реакции към други вещества, тъй като те също са изложени на по-висок риск от реакции на свръхчувствителност при употребата на ибупрофен;
- при пациенти, които страдат от сенна хрема, назални полипи, хронични обструктивни респираторни нарушения или имат анамнеза за алергично заболяване, тъй като при тях съществува повишен риск от поява на алергични реакции. Те могат да се проявят като астматични пристъпи (т.нар. аналгетична астма), оток на Квинке или уртикария.

Предпазване на стомашно-чревния тракт (СЧТ)

Употребата на ибупрофен със съпътстващи НСПВС, включително селективни циклооксигеназа-2 инхибитори, трябва да се избягват (вж. точка 4.5).

Старческа възраст

При пациентите в старческа възраст се наблюдава повишена честота на нежеланите реакции от НСПВС, особено на стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални (вж. точка 4.2).

Стомашно-чревно (СЧ) кървене, язва или перфорация

Гастроинтестинално (ГИ) кървене, язва или перфорация, които могат да бъдат фатални, са докладвани при всички НСПВС по всяко време на лечението, с или без предупредителни симптоми или предишна анамнеза за ГИ събития.

При поява на кървене от стомашно-чревния тракт или улцерация при пациенти, приемащи ибупрофен, лечението трябва да се преустанови.

Рискът от стомашно-чревно кървене, язва или перфорация е по-висок при увеличаване на дозите на НСПВС и при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3) и при пациенти в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечение с най-ниската възможна доза. При тези пациенти трябва да се обмисли комбинирана терапия със протективни средства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти, при които се налага едновременна употреба на ниска доза ацетилсалицилова киселина или други лекарства, които могат да повишат стомашно-чревния риск (вж. по-долу и точка 4.5).

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено тези в старческа възраст, трябва да съобщават за всякакви необичайни коремни симптоми (особено стомашно-чревно кървене), особено в началните етапи на лечението.

Трябва да се препоръча повишено внимание при пациенти, получаващи едновременно лекарства, които биха могли да повишат риска от язва или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) или антитромбоцитни средства като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5).

НСПВС трябва да се прилагат с внимание при пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния могат да се обострят (вж. точка 4.8).

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR) включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (TEN), и 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).

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

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) преди започване на лечението при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като във връзка с терапията с НСПВС се съобщава за задържане на течности, хипертония и отоци.

Данните от клинични проучвания предполагат, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно), може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните проучвания не предполагат, че ниските дози ибупрофен (напр. ≤ 1200 mg дневно) са свързани с повишен риск от артериални тромботични събития.

Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (NYHA II-III), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с ибупрофен само след внимателно обмисляне, като високите дози (2 400 mg/ден) трябва да се избягват.

Внимателно трябва да се обмисли и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови инциденти (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако са необходими високи дози ибупрофен (2 400 mg/ден).

При пациенти, лекувани с ибупрофен 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.

Други данни

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (например анафилактичен шок) се наблюдават много рядко. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност след приемане/прилагане на ибупрофен терапията трябва да се спре. Трябва да бъдат предприети необходимите медицински мерки, съобразени със симптомите, от специализиран персонал.

Ибупрофен, активното вещество на Парабол Макс може временно да потисне функцията на кръвните клетки (тромбоцитна агрегация). Поради това се препоръчва внимателно наблюдение на пациенти с нарушено кръвосъсирване.

При продължително приложение на ибупрофен е необходимо редовно да се правят изследвания на черния дроб, бъбречната функция, както и на кръвната картина.

Продължителната употреба на аналгетици при главоболие може да го влоши. Ако сте в такава ситуация или имате съмнение за това, трябва да се потърси лекарски съвет и лечението да се прекрати. Състояние при прекомерна употреба на лекарства за главоболие трябва да се подозира при пациенти, които имат чести или ежедневни главоболия поради редовната употреба на лекарства за главоболие.

Обичайният прием на болкоуспокояващи, особено комбинацията от няколко болкоуспокояващи, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия). Този риск може да се увеличи от загубата на сол и дехидратацията.



Чрез едновременната консумация на алкохол, свързаните с активните вещества нежелани реакции, особено тези, които засягат стомашно-чревния тракт или централната нервна система, могат да се увеличат при употребата на НСПВС.

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Парабол Макс може да маскира симптомите на инфекция, което може да доведе до забавено започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода на инфекцията. Това е наблюдавано при бактериална пневмония, придобита в обществото, както и при бактериалните усложнения на варицела. Когато Парабол Макс 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.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Пациентите с наследствена непоносимост към фруктоза (ННФ) не трябва да приемат/да им се дава този лекарствен продукт.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействие Ацетилсалицилова киселина(в ниска доза)

Едновременното приложение на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина обикновено не се препоръчва, поради поради възможността за повишаване на нежеланите реакции.

Експерименталните данни показват, че ибупрофенът може конкурентно да инхибира ефекта от ниската доза ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. Макар че има несигурност относно екстраполирането на тези данни върху клиничната ситуация, възможността, че при редовната и продължителна употреба на ибупрофен може да намали кардиопротективния ефект на нискодозирана ацетилсалицилова киселина, не може да бъде изключена. Не се счита за клинично значим ефект вероятно при случайна употреба на ибупрофен (вж. точка 5.1).

Други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2

Едновременното приложение на няколко НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревни язви и кървене поради синергичен ефект. Избягвайте едновременната употреба на два или повече НСПВС, тъй като това може да увеличи риска от нежелани ефекти (вж. точка 4.4).

Дигоксин, фенитоин, литий

Едновременната употреба на ибупрофен с дигоксин, фенитоин или литиеви препарати може да повиши серумните нива на тези лекарствени продукти. По правило не се изисква проверка на нивата на серумния литий, серумния дигоксин и серумния фенитоин при правилна употреба (максимум през 4 дни).

Кортикостероиди

Тъй като те могат да увеличат риска от нежелани реакции, особено в стомашно-чревния тракт (стомашно-чревни язви или кървене) (вж. точка 4.3).

Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs)

Те могат да увеличат риска от стомашно -чревно кървене (вж. точка 4.4).

Антикоагуланти

НСПВС могат да засилят ефектите на антикоагуланти, като варфарин (вж. точка 4.4).



Пробенецид и сулфинпиразон

Лекарствени продукти, които съдържат пробенецид или сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на ибупрофен.

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

Тъй като НСПВС могат да намалят ефектите на тези лекарства. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ инхибитор или ангиотензин II антагонист и средства, които инхибират циклооксигеназата може да доведе до по-нататъшно влошаване на бъбречната функция, включително и възможна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Тези взаимодействия трябва да се имат предвид при пациенти, които приемат коксиб едновременно с АСЕ инхибитори или антагонисти на ангиотензин II. Следователно, комбинацията трябва да се прилага с повишено внимание, особено при възрастни хора. Пациентите трябва да бъдат добре хидратирани и трябва да се обмисли мониторинг на бъбречната функция след започване на съпътстваща терапия и периодично след това.

Калий-съхраняващи диуретици

Едновременното приложение на ибупрофен и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.

Метотрексат

Прилагането на ибупрофен в рамките на 24 часа преди или след прилагане на метотрексат може да доведе до повишаване на концентрациите на метотрексат и засилване на токсичния му ефект.

Циклоспорин

Рискът от увреждащ бъбреците ефект, дължащ се на циклоспорин, се увеличава при едновременното приложение на някои нестероидни противовъзпалителни средства. Този ефект не може да бъде изключен и за комбинацията на циклоспорин с ибупрофен.

Такролимус

Възможно е да се повиши риска от нефротоксичност, когато НСПВС се дават с такролимус.

Зидовудин

Съществуват данни за повишен риск от хемартрози и хематоми при ХИВ (+) хемофилици, които получават едновременно лечение със зидовудин и ибупрофен. Повишен риск от хематологична токсичност, когато НСПВС се прилагат заедно със зидовудин.

Сулфаниламидни препарати

Клинични проучвания показват взаимодействия между нестероидни противовъзпалителни средства и антидиабетни средства (сулфаниламидни препарати). Въпреки че досега не са описани взаимодействия между ибупрофен и сулфаниламидни препарати, като предпазна мярка при едновременен прием се препоръчва проверка на стойностите на кръвната глюкоза.

Хинолонови антибиотици

Данни при животни показват, че НСПВС могат да увеличат риска от конвулсии, свързани с хинолонови антибиотици. Пациентите, приемащи НСПВС и хинолони, може да имат повишен риск от развитие на конвулсии.

Мифепристон

НСПВС не трябва да се използват в продължение на 8-12 дни след приложението на мифепристон, тъй като НСПВС могат да намалят ефекта на мифепристон.



Инхибитори на CYP2C9

Едновременното приложение на ибупрофен с инхибитори на CYP2C9 може да увеличи експозицията на ибупрофен (субстрат на CYP2C9). При проучване с вориконазол и флуконазол (инхибитори на CYP2C9) е установено повишено излагане на S(+)-ибупрофен с приблизително 80 до 100 %. Трябва да се обмисли намаляване на дозата на ибупрофен, когато едновременно се прилагат мощни инхибитори на CYP2C9, особено когато високи дози ибупрофен се прилагат с вориконазол и флуконазол.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Инхибирането на синтеза на простагландини може да повлияе неблагоприятно на бременността и/или ембрионално/фетално развитие. Данните от епидемиологичните проучвания предполагат повишен риск от спонтанен аборт и сърдечна малформация и гастросхиза след употреба на инхибитор на синтеза на простагландини в ранна бременност. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации нараства от по-малко от 1 %, до приблизително 1,5 %. Смята се, че рискът се увеличава с дозата и продължителността на терапията. При животни, прилагането на инхибитор на синтеза на простагландин води до повишена загуба преди и след имплантацията и ембриофетална смъртност. Също така се наблюдава увеличена честота на различни малформации, включително сърдечно-съдови, които са докладвани при животни, на които е прилаган инхибитор на синтеза на простагландини през органогенетичния период.

От 20-та седмица на бременността нататък употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион в резултат на бъбречна дисфункция на плода. Това може да се случи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо след преустановяването му. В допълнение, има съобщения за стесняване на артериалния канал след приложение през втория триместър, в повечето случаи признаците отзвучават след прекратяване на лечението. Следователно през първия и втория триместър на бременността ибупрофен не трябва да се прилага, освен ако не е крайно необходимо. Ако ибупрофен се използва от жена при опит за забременяване или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска и продължителността на лечението да е възможно най-кратка. Антенатално наблюдение за олигохидрамнион и стесняване на артериалния канал трябва да се обмисли след употреба на ибупрофен в продължение на няколко дни от 20-та гестационна седмица нататък. Приемът на ибупрофен трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или стесняване на артериалния канал.

През третия триместър на бременността, всички инхибитори на синтеза на простагландини могат да изложат

- плода на:
 - сърдечно-белодробна токсичност (с преждевременно стесняване/затваряне на артериалния канал и белодробна хипертония);
 - бъбречна дисфункция (вж. по-горе);
- при майката и новородено, в края на бременността, това може да доведе до:
 - възможно удължаване на времето на кърмене;
 - антиагрегиращ ефект, който може да се прояви дори при много ниски дози;
 - инхибиране на маточните контракции, водещи до забавено или продължително раждане.

Следователно, ибупрофен е противопоказан през третия триместър на бременността (вж. т.4.3 и 5.3).

Кърмене

В ограничени проучвания ибупрофен се появява в кърмата в много ниски концентрации и е малко вероятно да повлияе неблагоприятно на кърменото бебе.

Фертилитет



Има данни, че лекарствата, които потискат синтеза на циклооксигеназа/простагландини, могат да причинят увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо при прекратяване на лечението.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ибупрофен обикновено не оказва никакво или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, тъй като при по-високи дози могат да се появят нежелани за централната нервна система ефекти като умора и замаяност, способността за реакция и способността за активно участие в пътното движение и за работа с машини могат да бъдат нарушени в отделни случаи и тези пациенти трябва да избягват шофирането или използването на машини. Това важи в по-голяма степен в комбинация с алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Списъкът със следните нежелани реакции включва всички нежелани реакции, които са станали известни при лечение с ибупрофен, също и тези при продължително лечение с високи дози при пациенти с ревматизъм. Посочените честоти, които надхвърлят много редките съобщения, се отнасят за краткосрочна употреба на дневни дози до максимум 1200 mg ибупрофен за перорални лекарствени форми и максимум 1800 mg за супозитории.

Нежеланите реакции, свързани с ибупрофен, са дадени по-долу, изброени по системно-органен клас и честота.

При следните нежелани лекарствени реакции трябва да се има предвид, че те са предимно дозозависими и варират индивидуално.

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са с характер на стомашно-чревни нарушения. Възможно е да се появят пептични язви, перфорация или кървене от стомашно-чревния тракт, понякога с фатален изход, особено при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4). След приложение са докладвани гадене, повръщане, диария, метеоризъм, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит. Особено рискът от поява на стомашно-чревно кървене зависи от дозовия диапазон и продължителността на употреба.

Във връзка с лечението с НСПВС са съобщавани отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност.

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено при висока доза (2400 mg/ден) може да бъде свързана със слабо повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вж. точка 4.4).

Съобщава се за реакции на свръхчувствителност, които могат да включват:

- (а) неспецифични алергични реакции и анафилаксия;
- (б) реактивност на дихателните пътища, напр. астма, влошена астма, бронхоспазъм, диспнея;
- (в) различни кожни реакции, напр. сърбеж, уртикария, ангиоедем и по-рядко ексфолиативни и булозни дерматози (включително епидермална некролиза и мултиформена еритема).

Пациентът трябва да бъде инструктиран да информира незабавно лекаря си и да спре приема на Парабол Комплекс, ако получи някое от горепосочените състояния.

Моля, обърнете внимание, че във всяка група честотите на нежеланите ефекти са представени в низходящ ред според тяхната сериозност.

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)

С неизвестна честота (не може да бъде определено от наличните данни)

Инфекции и инфестации

Много редки: Докладвано е обостряне на възпаления, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), което съвпада с употребата на нестероидни противовъзпалителни средства. Това вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни средства.

Ако по време на употребата на ибупрофен се появят или влошат признаци на инфекция, на пациента се препоръчва незабавно да отиде на лекар. Трябва да се оцени необходимостта от анти-инфекциозно /антибиотично лечение.

Симптомите на асептичен менингит със скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура или помрачаване на съзнанието са наблюдавани при ибупрофен. Пациентите с автоимунни нарушения (СЛЕ, смесено съединително-тъканно заболяване) изглежда са предразположени.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: Нарушения в кръвообразуването (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци могат да бъдат треска, възпалено гърло, повърхностни рани в устата, грипоподобни оплаквания, силна отпадналост, кървене от носа и кървене от кожата. В такива случаи пациентът трябва да бъде посъветван незабавно да преустанови приема на лекарството, да избягва всякакво самолечение с аналгетици или антипиретици и да се консултира с лекар.

Кръвната картина трябва да се проверява редовно при продължителна терапия.

Нарушения на имунната система

Нечести: Реакции на свръхчувствителност с уртикария и сърбеж, както и астматични пристъпи (евентуално с понижаване на кръвното налягане).

Много редки: Тежки общи реакции на свръхчувствителност. Симптомите могат да бъдат: подуване на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, хипотония, (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок).
Обостряне на астмата и бронхоспазм.

Психиатрични разстройства

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: Зрителни смущения.

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: Шум в ушите, нарушен слух.

Сърдечни нарушения

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

С неизвестна честота: Синдром на Kounis.



Съдови нарушения

Много редки: Артериална хипертония, васкулит.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: Стомашно-чревни оплаквания като диспепсия, пироза, коремна болка, гадене, повръщане, метеоризъм, диария, запек и леки стомашно-чревни кръвозагуби, които в изключителни случаи могат да причинят анемия.

Нечести: Стомашно-чревни язви, потенциално с кървене и перфорация. Улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4), гастрит.

Много редки: Езофагит, панкреатит, образуване на чревни диафрагмоподобни стриктури. Пациентът трябва да бъде инструктиран да спре приема на лекарствения продукт и незабавно да отиде на лекар, ако се появи силна болка в горната част на корема или хематемеза.

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: Чернодробна дисфункция, чернодробно увреждане, особено при продължителна терапия, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.

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), алоpecia. В изключителни случаи по време на варицелна инфекция могат да възникнат тежки кожни инфекции и усложнения на меките тъкани (вж. също "Инфекции и инфестации").

С неизвестна честота: Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), реакции на фоточувствителност.

Бъбречни и пикочни нарушения

Редки: Рядко могат да се появят увреждания на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и повишени концентрации на пикочна киселина в кръвта. Повишени концентрации на урея в кръвта.

Много редки: Образуване на отоци, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да бъде придружен от остра бъбречна недостатъчност. Поради това бъбречната функция трябва да се проверява редовно.

Изследвания

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 подрастващи и възрастни дозата предизвикваща отговор е по-малко изяснена. Полуживотът при предозиране е 1,5-3 часа.

Симптоми

Повечето пациенти, които са приели клинично значими количества НСПВС, ще получат гадене, повръщане, епигастрална болка и по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие и гастроинтестинално кървене също са възможни. При по-сериозно отравяне токсичността се наблюдава при централната нервна система, проявяваща се като сънливост, понякога възбуда и дезориентация или кома. Понякога пациентите развиват конвулсии. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза и протромбиновото време/ INR може да бъде удължено поради намеса в действията на циркулиращите фактори на съсирването. Може да настъпи остра бъбречна недостатъчност и чернодробно увреждане. Обостряне на астмата е възможно при астматици.

Лечение

Лечението трябва да бъде симптоматично и подкрепящо като се поддържат чисти дихателни пътища и се наблюдават сърдечните и жизнените показатели до стабилизиране. Може да се обмисли и перорално приложение на активен въглен, ако пациентът го приеме в рамките на 1 час след поглъщане на потенциално токсично количество. Ако са чести или продължителни, гърчовете трябва да се лекуват с интравенозен диазепам или лоразепам. Трябва да се приемат бронходилататори за астма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, производно на пропионова киселина; АТС код: M01A E01

Ибупрофенът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което в конвенционалните модели на възпаление при опитни животни е доказало своята ефективност чрез инхибиране на простагландиновата синтеза. При хора ибупрофенът намалява свързаните с възпаление болка, отоци и температура. Освен това ибупрофен обратимо инхибира АДФ и колаген индуцираната тромбоцитна агрегация.

Експерименталните данни показват, че ибупрофенът може конкурентно да инхибира ефекта от ниската доза ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се дозират едновременно. Някои фармакодинамични проучвания показват, че при еднократни дози ибупрофен 400 mg в рамките на 8 часа преди или в рамките на 30 минути след незабавно освобождаване на ацетилсалицилова киселина с определена доза (81 mg) се намалява ефекта на ацетилсалициловата киселина върху образуването на тромбоксан или настъпва слепване на тромбоцити. Въпреки че има несигурност относно екстраполацията на *ex vivo* данни за клиничната ситуация, възможността, че постоянната и продължителна употреба на ибупрофен намалява кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина, не може да бъде изключена. Не се счита, че съответният ефект е вероятен при случайна употреба на ибупрофен (вж. точка 4.5).

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

При перорално приложение ибупрофен се абсорбира частично в стомаха и след това 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 и 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 киселина обикновени таблетки е било 90 минути в сравнение с 40 минути за ибупрофен меки капсули. Ибупрофен се открива в плазмата повече от 8 часа след приложение на ибупрофен.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Субхроничната и хроничната токсичност на ибупрофен при експерименти с животни се проявява главно като лезии и язви в стомашно-чревния тракт. Проучванията *in vitro* и *in vivo* не дават клинично значими доказателства за мутагенния потенциал на ибупрофен. При проучвания върху плъхове и мишки не са открити доказателства за канцерогенни ефекти на ибупрофен. Ибупрофен е довел до инхибиране на овулацията при зайци, както и до нарушаване на имплантацията при различни животински видове (заек, плъх, мишка). Експериментални проучвания показват, че ибупрофен преминава през плацентата, като при токсични за майката дози е наблюдавана повишена честота на малформации (напр. дефекти на вентрикуларната преграда). При проучвания върху животни е наблюдавано, че употребата на НСПВС, за които е известно, че потискат синтеза на простагландини, може да увеличи честотата на дистокия и забавено раждане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Съдържание на капсулата

Макрогол 600 (E1521)

Калиев хидроксид (E525)

Пречистена вода

Обвивка на капсулата

Желатин (E441)

Сорбитол, течен частично дехидратиран (E420)

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от влага.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиев - бял непрозрачен блистер от PVC/PE/PVdC.

Всяка картонена кутия може да съдържа 10 или 20 меки капсули в блистери.

Не всички опаковки ще бъдат пуснати на пазара.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчен материал трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel,

Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20220181

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

Дата на първо разрешаване: 16.06.2022

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2024

