

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20090570
Разрешение №	67742 19-02-2024
ВГ/МА/МР	/
Особ. №	/

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Сиафен 100 mg/5 ml перорална суспензия  
 Syafen 100 mg/5 ml oral suspension

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml суспензия се съдържа активното вещество ибупрофен (*ibuprofen*) 100 mg.  
Помощни вещества с известно действие: сорбитол (E 420), метил парахидроксibenзоат (E 218), пропил парахидроксibenзоат (E 216).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия  
 Сиropена суспензия с бял, до почти бял цвят, с мирис на плодове.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

За бързо и ефективно понижаване на температурата, включително след имунизации.  
 За бързо и ефективно облекчаване на слаба до умерена болка при възпаление на гърлото, никнене на млечни зъби, зъбобол, болки в ушите, главоболие, леки травми и навяхвания, както и за облекчаване на симптомите при простудни и грипни заболявания.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат сведени до минимум, като за овладяване на симптомите се прилага възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време (виж т.4.4).

- При болка, температура и симптоми на простуда и грип: Дневната доза на Сиафен перорална суспензия е 20 до 30 mg/kg телесно тегло, разделена на няколко приема по следния начин:

Кърмачета от 3 до 6 месеца с телесно тегло над 5 кг: по 2,5 ml 3 пъти за 24 часа.

Кърмачета от 6 до 12 месеца: по 2,5 ml 3 - 4 пъти за 24 часа.

Деца от 1 - 3 години: по 5 ml 3 пъти за 24 часа.

Деца от 4 - 6 години: по 7,5 ml 3 пъти за 24 часа.

Деца от 7 - 9 години: по 10 ml 3 пъти за 24 часа.

Деца от 10 - 12 години: по 15 ml 3 пъти за 24 часа.

Може да се дава приблизително на всеки 6 до 8 часа (или през интервал от минимум 4 часа между отделните приема, когато е необходимо). Да не се превишава посочената в указанията доза.

Сиафен перорална суспензия не се препоръчва при деца под 3-месечна възраст или с телесно тегло под 5 kg, освен ако не е предписан от лекар.



- При постимунизационна пирексия: Доза от 2,5 ml еднократно. Ако е необходимо, дозата може да се повтори след 6 часа, но не повече от 2 дози по 2,5 ml за 24 часа. Ако температурата не се понижава, консултацията с лекар е задължителна.

Продължителност на лечението: Сиафен перорална суспензия се препоръчва само за краткосрочна употреба – не повече от 3 дни.

- Кърмачета на възраст 3-5 месеца (с тегло над 5 kg): трябва да се потърси лекарска помощ, ако симптомите се влошат или не се повлияят в рамките на 24 часа, въпреки употребата на Сиафен перорална суспензия (три дози).
- Кърмачета и деца на възраст над 6 месеца: в случай, че е необходимо този лекарствен продукт да се приема повече от 3 дни или, ако симптомите на детето се влошат, трябва да се потърси съвет от лекар.

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

Начин на приложение: перорално.

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) с клинична проява на астма, алергичен ринит, уртикария, или ангиоедем в миналото.
- Пациенти с активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече епизода на доказани язва или кръвоизлив).
- Пациенти с история за кръвоизлив или перфорации в горните отдели на стомашно-чревния тракт, предизвикани от употреба на лекарства от тази група.
- Тежка чернодробна, бъбречна и сърдечна недостатъчност (виж т. 4.4.).
- Последен триместър на бременността (виж т. 4.6).

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат сведени до минимум, като за овладяване на симптомите се прилага възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време (виж т.4.2, както и предупрежденията по-долу за стомашно-чревни и сърдечно-съдови проблеми).

#### *Респираторни:*

Ибупрофен може да провокира бронхоспазм при пациенти с алергични заболявания (сенна хрема, бронхиална астма, назална полипоза, пациенти с прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти) и следва да се прилага с внимание.

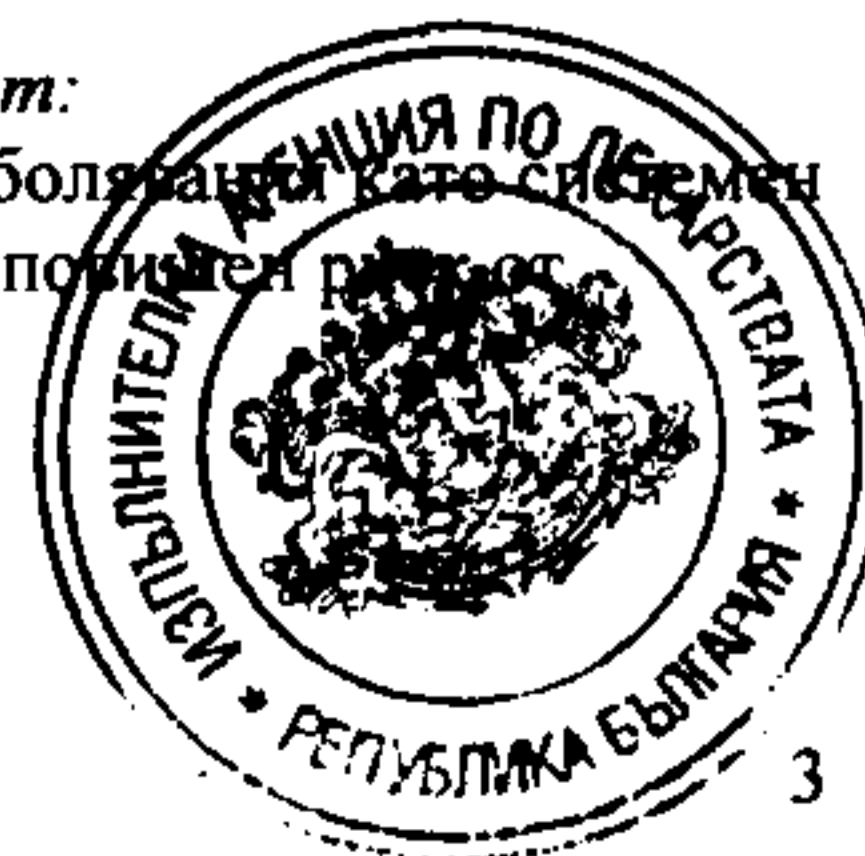
#### *Други НСПВС:*

Едновременната употреба на ибупрофен с друго лекарство от групата на НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори, трябва да се избягва (виж т. 4.5).

#### *Системен лупус еритематозус и смесена съединително-тъканна болест:*

Прилага се с внимание при пациенти със съществуващи автоимунни заболявания като системен лупус еритематозус или смесена съединително-тъканна болест, поради повишен риск от асептичен менингит (виж т. 4.8.).

#### *Бъбречни:*



Лекарственият продукт трябва да се назначава с повишено внимание при пациенти с бъбречни заболявания, тъй като може да доведе до влошаване на бъбречната функция (виж т. 4.3 и т. 4.8). Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца.

*Чернодробни:*

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

*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 отоци, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно) и за продължителен период от време може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло, епидемиологичните проучвания не показват, че ниските дози ибупрофен (напр.  $\leq 1200$  mg дневно) са свързани с повишен риск от миокарден инфаркт.

Случаи на синдром на Kounis са докладвани при пациенти, лекувани със Сиафен перорална суспензия. Синдромът на Kounis се дефинира като сърдечносъдови симптоми в резултат на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързана с констрикция на коронарните артерии и потенциално водеща до инфаркт на миокарда.

*Стомашно-чревни ефекти:*

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).

При употребата на всички НСПВС има регистрирани стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации и перфорации (понякога фатални), по всяко време в хода на лечението, със или без предупредителни симптоми, или данни за предшестващи сериозни инциденти от страна на стомашно-чревния тракт.

При пациенти с анамнеза за язва, особено усложнена с кръвоизлив или перфорация (виж т. 4.3), както и при пациенти в старческа възраст, рискът от поява на нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт е по-висок при употреба на високи дози НСПВС. Такива пациенти трябва да започват лечението с НСПВС с най-ниската възможна доза.

Пациентите с анамнеза за гастроинтестинални симптоми свързани с лекарствена 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, особено едновременно с други лекарствени средства, които могат да увеличат риска от улцерации или кървене като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, или антитромботични средства като ацетилсалицилова киселина (виж т. 4.5).

При поява на стомашно-чревен кръвоизлив или язва при пациенти, приемащи ибупрофен, лечението трябва да се прекрати.

*Пациенти в старческа възраст:*

При пациентите в старческа възраст честотата на наблюдаваните нежелани реакции при употреба на НСПВС, особено на стомашно-чревните кръвоизливи и перфорации, които могат да бъдат фатални е по-висока.



*Нарушение на репродуктивната функция при жените:*

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/простагландинова синтеза може да предизвикат нарушения на репродуктивните функции при жените чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо след прекратяване на лечението.

*Тежки кожни нежелани реакции (SCAR):*

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) и остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP), които може да са животозастрашаващи или с летален изход, са съобщени във връзка с употребата на ибупрофен (вж. точка 4.8).. Повечето от тези реакции възникват в рамките на първия месец.

При поява на признаци и симптоми, предполагащи появата на тези реакции, ибупрофен трябва да бъде незабавно спрян и да се обмисли алтернативно лечение (според необходимостта).

*Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции*

Ибупрофен 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 ибупрофен 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:*

Лекарственият продукт съдържа метил- и пропил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции.

Този лекарствен продукт съдържа 24 g сорбитол. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (5 ml) набавя до 1 g сорбитол. Пациенти с редки наследствени заболявания, свързани с непоносимост към фруктоза, не трябва да приемат лекарството.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

*Ацетилсалицилова киселина:* Едновременното приложение на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина не се препоръчва (освен, когато ниски дози ацетилсалицилова киселина (<75 mg/ден) са предписани от лекар), тъй като това може да повиши риска от нежелани реакции (виж т. 4.4).

Експериментални данни показват, че при едновременно приложение ибупрофен може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация. Въпреки това, тези данни са ограничени и недостатъчни за окончателни заключения относно клинично значим ефект при обичайната употреба на ибупрофен (виж т. 5.1).

*Други НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори:* Едновременната употреба на ибупрофен с друго лекарство от групата на НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори, трябва да се избягва поради повишаване на риска от нежелани реакции (виж т.4.4).

**Изисква се повишено внимание при едновременната употреба на ибупрофен със следните лекарствени средства:**

*Антикоагуланти:* При комбинирано приложение НСПВС може да потенцират действието на антикоагулантите (варфарин), съответно да се повиши риска от улцерации и хеморагии (виж т. 4.4).



*Антихипертензивни средства:* Възможно е понижаване на антихипертензивния ефект при едновременно приложение с ибупрофен.

*Диуретици:* НСПВС понижават терапевтичната ефективност на диуретиците. Диуретиците могат да повишат риска от нефротоксичност свързана с употребата на НСПВС.

*Кортикостероиди:* Едновременното приложение на ибупрофен с кортикостероиди повишава риска от гастроинтестинални улцерации и кръвоизливи (виж т. 4.4).

*Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs):* Едновременното им приложение с ибупрофен може да повиши риска от стомашно-чревни кръвоизливи (виж т. 4.4).

*Сърдечни гликозиди:* НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да понижат гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на сърдечните гликозиди.

*Литий:* Наличните данни показват възможно повишаване на плазмените нива на литиевите соли.

*Метотрексат:* Едновременното приложение на ибупрофен и метотрексат може да доведе до повишаване на плазмените нива на метотрексат и до усилване на токсичния му ефект.

*Циклоспорин:* При едновременна употреба на НСПВС и циклоспорин е налице повишен риск от нефротоксичност.

*Такролимус:* Възможно е повишаване на риска от нефротоксичност при едновременна употреба на НСПВС и такролимус.

*Зидовудин:* Рискът от хематологична токсичност е повишен при едновременна употреба на НСПВС и зидовудин. Има данни за увеличен риск от хемартрози и хематоми при HIV-позитивни пациенти с хемофилия, лекувани едновременно със зидовудин и ибупрофен.

*Хинолонови антибиотици:* Данни от проучвания върху животни сочат, че съществува известен риск от поява на гърчове при комбинирано прилагане на НСПВС, вкл. ибупрофен и хинолонови антибиотици. Пациенти, приемащи едновременно НСПВС и хинолони, може да са изложени на повишен риск от поява на гърчове.

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

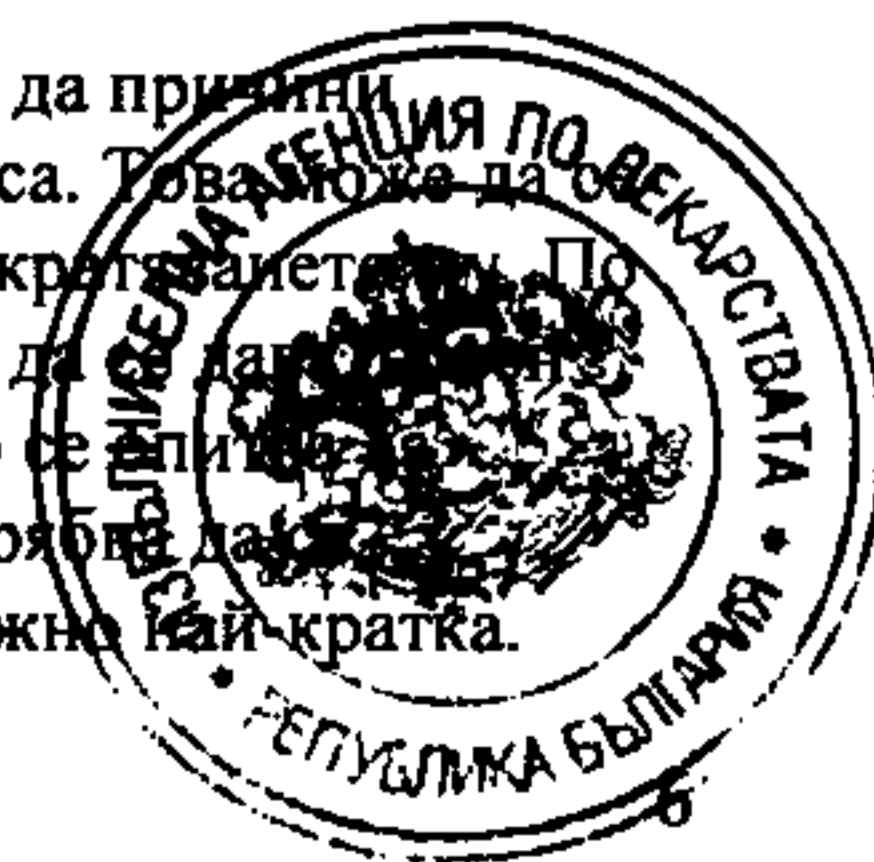
#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Сиафен перорална суспензия е лекарствена форма за употреба в детска възраст, но при необходимост може да се използва и от възрастни.

Въпреки че, досега не е установен тератогенен ефект при експерименти с животни, е желателно да се избягва употребата на Сиафен перорална суспензия през първите 6 месеца от бременността.

##### **Бременност**

От 20-та седмица на бременността нататък, употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион в резултат на нарушение на бъбречната функция на фетуса. Това може да се случи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо при прекратяването му. По време на първия и втория триместър на бременността ибупрофен не трябва да се използва, ако не е абсолютно необходимо. Ако ибупрофен се използва от жена, която се е опитвала да забременее, или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска, а продължителността на лечението е възможно най-кратка.



След експозиция на ибупрофен в продължение на няколко дни от 20-та гестационна седмица нататък трябва да се обмисли антенатално проследяване за олигохидрамнион. Ибупрофен трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион.

По време на третия триместър на бременността всички инхибитори на синтеза на простагландини може да изложат фетуса на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и пулмонална хипертония);

- бъбречна дисфункция (вж. по-горе);

майката и новороденото в края на бременността на:

- вероятно удължаване на времето на кървене, антиагрегиращ ефект, който може да се получи дори при много ниски дози;

- инхибиране на маточните контракции, водещо до забавяне или удължаване на раждането.

Следователно ибупрофен е противопоказан по време на третия триместър на бременността (вижте точки 4.3. и 5.3).

#### Кърмене

Ограничени данни сочат, че ибупрофен и неговите метаболити се откриват в много ниски концентрации в майчиното мляко, които досега не е известно да действат неблагоприятно на кърмачето.

#### Фертилитет

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/простагландинова синтеза може да предизвикат нарушения на репродуктивните функции при жените чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо след прекратяване на лечението (виж т. 4.4).

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

При краткосрочна употреба в препоръчаните дози този продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Описаните по-долу нежелани реакции са регистрирани при краткосрочна употреба на ибупрофен без лекарско предписание. При продължително лечение и при лечение на хронични състояния, биха могли да настъпят и други нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота като: 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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Регистрираните реакции на свръхчувствителност включват:

- неспецифични алергични реакции и анафилаксия;
- алергични реакции от страна на дихателните пътища, например поява на астма или влошаване на съществуваща такава, бронхоспазъм, диспнея;
- различни кожни реакции на свръхчувствителност, например сърбеж, уртикария, ангиоедем и по-рядко ексфолиативен и булозни дерматози (включително епидермална некролиза и еритема мултиформе).

#### Нарушения на кръвта и лимфната система:

*Много редки:* нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци са: повишена температура, болки в гърлото, повърхностни язви по лигавицата на устата, грипopodobни симптоми, тежко изтощение, необяснимо кървене и кръвонасядания.

#### Нарушения на имунната система:



**Много редки:** тежки реакции на свръхчувствителност, протичащи със следните симптоми: подуване на лицето, езика и ларинкса, диспнея, тахикардия, хипотензия (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок). Обостряне на астма и бронхоспазъм.

При лечение с ибупрофен на пациенти със съществуващи аутоимунни заболявания (като системен лупус еритематозус или смесена съединително-тъканна болест) в единични случаи са наблюдавани симптоми на асептичен менингит (схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска и дезориентация ) (вж. точка 4.4).

#### Нарушения на нервната система:

**Нечести:** главоболие.

**Много редки:** асептичен менингит – единични случаи.

#### Сърдечни нарушения:

**Много редки:** има съобщения за поява на оток, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на високи дози НСПВС, палпитации, гръдна болка, аритмия.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (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) (вж. точка 4.4).

**С неизвестна честота:** синдром на Kounis.

#### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

**Много редки:** алергични реакции от страна на дихателните пътища, които протичат с астма, астматичен пристъп, бронхоспазъм, диспнея.

#### Стомашно-чревни нарушения:

Най-честите нежелани реакции обичайно се наблюдават от страна на стомашно-чревния тракт.

**Нечести:** абдоминална болка, гадене и диспепсия.

**Редки:** диария, метеоризъм, запек и повръщане.

**Много редки:** пептична язва, перфорация на язвата или стомашно-чревен кръвоизлив, мелена, хематемеза, понякога фатални, особено в старческа възраст. Улцерозен стоматит, гастрит. Обостряне на съществуващ колит или болестта на Крон (виж раздел 4.4).

#### Хепатобилиарни нарушения:

**Много редки:** чернодробно увреждане.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

**Нечести:** кожни алергични реакции, протичащи с уртикария и сърбеж.

**Много редки:** тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза).

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

#### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

**Много редки:** остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, особено при продължителна употреба, което е свързано с повишаване концентрацията на серумната урея и поява на отоци.

#### 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 между риска и полза от лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Далич“ № 8; 1303 София; тел.: +35 928903417; уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)





## 4.9 Предозиране

При деца поглъщането на ибупрофен в дози над 400 mg/kg води до появата на симптоми на предозиране. При възрастните ефекта на предозиране не е толкова отчетлив. Елиминационния полуживот при предозиране е 1,5-3 часа.

### *Симптоми при предозиране:*

Повечето пациенти, приели клинично значими количества НСПВС развиват в най-лошият случай гадене, повръщане, епигастрална болка и 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 настъпи метаболитна ацидоза. Може да се наблюдава удължаване на протромбиновото време/INR, което вероятно се дължи на 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.

### *Лечение:*

Няма специфичен антидот.

Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо, като включва осигуряване на проходимост на дихателните пътища и мониториране на сърдечните и жизнени показатели до стабилизирането. До един час след приема на потенциално токсичното количество може да се приложи активен въглен. В случай на поява на чести или продължителни гърчове е необходимо лечение с интравенозен диазепам или лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти – нестероидни; производни на пропионовата киселина.

АТС код: M01AE 01

Ибупрофен е производно на пропионовата киселина нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), доказало ефективността си чрез инхибиране на простагландиновата синтеза. В хуманната медицина ибупрофен се използва за понижаване на болка, оток и температура, причинени от възпаление. Освен това ибупрофен обратимо инхибира агрегацията на тромбоцитите.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина (аспирин) върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. В едно проучване, когато единична доза ибупрофен 400 mg е приета в рамките на 8 часа преди или до 30 минути след доза от 81 mg ацетилсалицилова киселина (АСК) с незабавно освобождаване, се наблюдава понижен ефект на АСК върху образуването на тромбоксан или върху тромбоцитната агрегация. Въпреки това обаче, ограниченията на тези данни и несигурността относно екстраполацията на *ex vivo* данните към клиничната практика означава, че не могат да се направят категорични заключения за редовната употреба на ибупрофен и не се очаква да възникне клинично значим ефект при спорадична употреба на ибупрофен.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### *Абсорбция:*

Резорбира се в значителна степен в стомашно-чревния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига 45 минути след прием на гладно или 1-2 часа след прием на храна.



различните лекарствени форми на ибупрофен времето за достигане на максимална плазмена концентрация може да варира.

Разпределение:

Ибупрофен се свързва с плазмените албумини до 99%.

Биотрансформация:

Подлага се на интензивна биотрансформация в черния дроб основно по пътя на окислението и конюгацията. Метаболитите, които се образуват след трансформацията, са биологично неактивни вещества.

Елиминиране:

Времето на полуживот ( $t_{1/2}$ ) след перорално приложение е 2 h. Елиминира се чрез урината бързо и изцяло. Екскретира се и с майчиното мляко, макар и в незначителни количества.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма известни предклинични данни, които да са от значение за потребителя.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

сорбитол (E 420)  
натриев нишестен гликолат (тип А)  
ксантанова гума  
полисорбат 80  
глицерол  
лимонена киселина монохидрат  
натриев цитрат дихидрат  
пропиленгликол  
метил парахидроксибензоат (E 218)  
пропил парахидроксибензоат (E 216)  
захарин натрий  
течна есенция "Тути фрути"  
пречистена вода

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

3 години.

Да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

### 6.4 Специални условия на съхранение

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

Да не се замразява.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Суспензия по 120 ml в тъмни стъклени бутилки с алуминиева или полиетиленова капачка. Също в тъмни ПЕТ бутилки с полиетиленова капачка. По 1 бутилка в картонена кутия с измерителна чашка и листовка.



**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. №: 20090570

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

Дата на първо разрешаване: 10.12.2009  
Дата на последно подновяване: 23.12.2014

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Януари 2024

