

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20000158
Разрешение №	67199 / 25-11-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нурофен за деца с вкус на портокал 100 mg/ 5ml перорална суспензия
Nurofen for Children Orange 100 mg/5 ml oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ибупрофен (*Ibuprofen*) 100 mg/5 ml (еквивалентен на 2,0 % w/v)

Помощни вещества с известно действие:

Пшенично нишесте (съдържащо глютен): 11 mg пшенично нишесте, съдържащо не повече от 0,225 µg глютен за 5 ml.

Натрий: 9,08 mg натрий, (0,39 mmol) за 5 ml

Течен малтитол (хидрогениран глюкозен сироп): 2226 mg за 5 ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Почти бяла сиропена суспензия, с вкус на портокал.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Без лекарско предписание.

За бързо и ефективно понижаване на температура, включително след имунизации и за бързо и ефективно облекчаване на лека до умерена болка при възпаление на гърло, никнене на зъбки, зъбобол, болки в ушите, главоболие, слаби болки и навяхвания.

4.2 Дозировка и начин на приложение.

Дозировка

Само за краткосрочна употреба.

Препоръчваната дневната доза е 20-30 mg/kg/ тегло разпределена на отделни дози на интервали от 6 – 8 часа. Да не се превишава препоръчваната доза. С помощта на мерителната спринцовка това може да се постигне по следния начин:

Възраст	Тегло (kg)	Препоръчвана доза
Кърмачета 3- 6 месеца, тегло повече от 5 kg:	5-7,6	50 mg (2,5 ml) до 3 пъти дневно за 24 часа.
Кърмачета от 6-12 месеца:	7,7-9	50 mg (2,5 ml) до 3 – 4 пъти дневно за 24 часа
Деца на 1-3 години:	10-16	100 mg (5 ml) до 3 пъти дневно за 24 часа
Деца на 4-6 години:	17-20	150 mg (5 ml+2.5 ml) до 3 пъти дневно за 24 часа



Деца на 7-9 години:	21-30	200 mg (2x5 ml) до 3 пъти за 24 часа
Деца 10 –12 години:	31-40	300 mg (3x5 ml) до 3 пъти за 24 часа.

Да не се дава на кърмачета под 3-месечна възраст освен ако не е предписано от лекар.

Да не се използва при кърмачета при тегло под 5 kg.

При кърмачета (възрастова граница: ≥ 3 месеца до ≤ 5 месеца) с телесно тегло повече от 5 kg: При кърмачета на възраст 3 – 5 месеца трябва да потърси лекарски съвет ако симптомите се влошат или не по-късно от 24 часа ако симптомите продължават.

При деца (възрастова граница: ≥ 6 месеца до < 12 години) и/или юноши (възрастова граница: ≥ 12 години до < 18 години): При деца на възраст над 6 месеца или юноши този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 3 дни или симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Специални групи пациенти:

- При деца с Ювенилен Ревматоиден Артрит: Дневната доза е до 40 mg/kg/дневно разпределена в отделни дози.
- При пирексия след имунизация (2-6 месеца): препоръчваната дневна доза от продукта е 1 x 50 mg (2,5 ml) доза, ако е необходимо дозата 1 x 50 mg (2,5 ml) може да се повтори след 6 часа. Да не се превишават повече от 2 дози x 50 mg (2,5 ml) за 24 часа. Ако температурата не се понижава, консултацията с лекар е задължителна.

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

Приема се перорално.

При пациенти с чувствителен стомах продуктът може да се приема по време на хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към ибупрофен или някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

Пациенти с данни в анамнезата за астма, ринит, ангиоедем или уртикария, свързани с терапия с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).

Пациенти с активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кръвене).

Пациенти с данни за кръвене от стомашно – чревния тракт или перфорация на язва след прием на НСПВС.

Пациенти с 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 реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите (виж по-долу стомашно-чревни и сърдечно-съдови рискове).

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

Респираторни:

Може да бъде провокиран бронхоспазм при пациенти страдащи от бронхиална астма или алергични заболявания.

Други НСПВС лекарствени продукти:

Едновременната употреба на ибупрофен с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 трябва да се избягва (вж. т.4.5).

Системен лупус ериматозус и смесено съединително-тъканно заболяване:

Системен лупус ериматозус и смесено съединително-тъканно заболяване - увеличен риск от асептичен менингит (виж т.4.8.)

Бъбречни:

Бъбречно увреждане, тъй като бъбречната функция може да бъде допълнително нарушена (виж т.4.3 и т.4.8).

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

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 оток, свързани с лечението с НСПВС.

При пациенти, лекувани с Нурофен за деца с вкус на портокал се съобщава за случаи на синдром на Kounis. Синдромът на Kounis се определя като вторични сърдечносъдови симптоми на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързани с констрикция на коронарните артерии, потенциално водеща до миокарден инфаркт.

Нарушен фертилитет при жените:

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/ простагландинова синтеза може да предизвикат нарушаване на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо след прекратяване на лечението.

Стомашно-чревни ефекти:



НСПВС лекарствени продукти 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).

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

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (виж т. 4.3), както и при пациенти в напреднала възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с най-ниската възможна доза.

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено тези в напреднала възраст, трябва да съобщават за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи), особено в началните фази на лечението.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да употребяват внимателно този продукт с други лекарствени продукти, които могат да увеличат риска от улцерации или кървене като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или противотромботични средства като ацетилсалицилова киселина (виж т.4.5).

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

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, 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 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 изключителни случаи, варицелата може да предизвика тежки кожни инфекции и усложнения в меките тъкани.

Напоследък ролята на НСПВС лекарствени продукти при влошаване на тези инфекции не е изключена. Затова се препоръчва при варицела да се избягва употребата на ибупрофен.

Информацията за пациента включва:

Прочетете приложената листовката, преди да започнете да ползвате този лекарствен продукт.

Не приемайте лекарствения продукт ако:

- Имате (или сте имали два или повече епизода на) язва на стомаха, перфорация или кървене
- Сте алергичен към ибупрофен или някоя от другите съставки на продукта, ацетилсалицилова киселина или подобни болкоуспокояващи.
- Приемате други НСПВС болкоуспокояващи или ацетилсалицилова киселина в дневна доза над 75 mg

Консултирайте се Вашия лекар или фармацевт преди да приемете този продукт



- имете или сте имали астма, диабет, висок холестерол, високо кръвно налягане, удар, сърдечни, чернодробни, бъбречни или чревни проблеми.

Този продукт е предназначен за деца на възраст от 3 месеца до 12 години.

Когато лекарственият продукт се приема от възрастни:

Консултирайте се Вашия лекар или фармацевт преди да приемате лекарствения продукт ако:

- сте бременни
- опитвате се да забременеете
- сте в напреднала възраст
- сте пушачи

Ако симптомите продължават повече от 3 дни, консултирайте се с вашия лекар.

При кърмачета на възраст 3-6 месеца потърсете лекарски съвет, ако след 24 часа употреба (три дози) симптомите продължават.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Нурофен за деца с вкус на портокал може да маскира симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне на започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода от инфекцията. Това се наблюдава при бактериална пневмония, придобита в обществото, както и при бактериалните усложнения на варицела. Когато Нурофен за деца с вкус на портокал 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.

Специфични за лекарствения продукт предупреждения:

Този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте.

Пшеничното нишесте може да съдържа глютен, но само минимални количества, поради което се счита за безопасен за хора с цъолиакия (глютенът в пшеничното нишесте е ограничен чрез теста за определяне на общо съдържание на протеин описан в монография на Европейската фармакопея).

Този лекарствен продукт съдържа 9,08 mg натрий за 5 ml, които е еквивалентен на 0,45% от препоръчителната максимална дневна доза от СЗО от 2 g натрий за възрастен.

Този лекарствен продукт съдържа течен малтитол, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Ибупрофен не трябва да се използва в комбинация с:

Ацетилсалицилова киселина: освен ако употребата в ниски дози не е предписана от лекар, тъй като това може да повиши риска от нежелани реакции (виж т.4.4).

Експериментални данни показват, че ибупрофен може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. Въпреки това, ограниченията на тези данни и несигурността при екстраполирането на данни от ex vivo проучвания върху клинични случаи показват, че не могат да се направят окончателни заключения относно обичайната употреба на ибупрофен и не е възможно да се наблюдава клинично значим ефект при употребата на ибупрофен. (виж т. 5.1)



Други НСПВС лекарствени продукти, включително цикло-оксигеназа-2-специфични инхибитори: Едновременната употреба с други НСПВС лекарствени продукти увеличава риска от нежелани реакции (виж т.4.4) и трябва да се избягва.

Ибупрофен трябва да се използва с внимание в комбинация с:

Антикоагуланти: НСПВС лекарствени продукти могат да засилят на ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т.4.4).

Антихипертензивни (АСЕ инхибитори и антагонисти на ангиотензин-II) и диуретици: НСПВС лекарствени продукти може да понижат ефекта на тези лекарствени продукти. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (дехидратирани или в старческа възраст с увредена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ инхибитори, бета-блокери или антагонисти на ангиотензин-II с лекарства, които инхибират циклооксигеназата може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност, което обикновено е обратимо. Следователно комбинацията трябва да се прилага внимателно, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да са адекватно хидратирани и да се обмисли необходимостта от проследяване на бъбречната функция в началото на комбинираното лечение и периодично след това. Диуретиците могат да повишат риска от нефротоксичност свързана с НСПВС.

Кортикостероиди: тъй като може да увеличат риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив (виж т.4.4).

Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина: Повишен риск стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).

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

Литий: Има данни за потенциално повишение на плазмените нива на литий.

Метотрексат: Има данни за потенциално повишаване на плазмените нива на метотрексат.

Циклоспорин: Повишен риск от нефротоксичност.

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

Такролимус: Рискът от нефротоксичност е повишен 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+ хемофилици, лекувани едновременно със зидовудин и ибупрофен.

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Бременност

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио/феталното развитие.

Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от недоизносване и сърдечни малформации и гастрошизис след употреба на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранна бременност. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се повишава от 1 % до приблизително 1,5 %. Счита се, че рискът се повишава при високи дози и продължително лечение. При опити с животни приложението на инхибитори на простагландиновата синтеза води до пре- и пост-имплантационна загуба и ембрио-фетален леталитет. Освен това се съобщава за повишена честота на вродените малформации, включително сърдечно-съдови, при животни получили инхибитори на простагландиновата синтеза по време на органогенезата.

От 20-тата седмица от бременността нататък употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион в резултат на бъбречна дисфункция на плода. Това може да се случи скоро след началото на лечението и обикновено е обратимо при преустановяването му. В допълнение се съобщава за случаи на констрикция на дуктус артериозус след лечение във втория триместър, като повечето са разрешени след преустановяването му. Следователно ибупрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е категорично необходим. Ако ибупрофен се използва от жени, които се опитват да забременеят или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде максимално ниска и продължителността на лечение възможно най-кратко. Необходимо е да се обмисли пренатално наблюдение за олигохидрамнион и констрикция на дуктус артериозус след излагане на ибупрофен в продължение на няколко дни от 20-тата гестационна седмица нататък. Лечението с ибупрофен трябва да бъде преустановено при наличие на олигохидрамнион и констрикция на дуктус артериозус.

В последния триместър на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат:

- Плода на риск от:
 - о кардиомиопатия (преждевременна констрикция/затваряне на феталния ductus arteriosus и белодробна хипертензия);
 - о бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион (вижте по-горе).
- Майката и новороденото в края на бременността на риск от:
 - о възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се наблюдава дори в много ниски дози;
 - о потискане на маточните контракции, водещо до забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан през последния триместър на бременността

Кърмене

В ограничен брой проучвания, ибупрофен се установява в много ниски концентрации в майчиното мляко и е малко вероятно да има неблагоприятно влияние върху кърмачето.

Фертилитет

Неприложимо.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очакват такива в препоръчаните дози и продължителност на лечение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Изброените по-долу нежелани реакции са наблюдавани с ибупрофен при ОТС дози (максимум 1200 mg на ден), при краткотрайно приложение. При лечение на хронични състояния и продължително приложение могат да се появят допълнителни нежелани реакции.

Нежеланите реакции които се свързват с употребата на ибупрофен са подредени по системно-органни класове и тяхната честота съгласно следната конвенция.

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).

В отделните групи по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност:

Таблица с нежеланите реакции

Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Нарушения на хемопоезата
Нарушения на имунната система	Нечести	Реакции на свръхчувствителност включващи: Уртикария и пруритус ²
	Много редки	Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите включват оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, хопотензия, (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок) ² .
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие
	Много редки	Асептичен менингит ³
Сърдечни нарушения	Неизвестна	Сърдечна недостатъчност и отоци ⁴
	С неизвестна честота	Синдром на Kounis
Съдови нарушения	Неизвестна	Артериална хипертония ⁴
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Неизвестна	Повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма или задух ²
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Коремна болка, гадене и диспепсия ⁵
	Редки	Диария, флатуленция, констипация и повръщане
	Много редки	Пептична язва, перфорация или гастроинтестинален кръвоизлив, мелена, хематемеза. ⁶ Улцерозен стоматит, гастрит, обостряне на колит и болест на Крон ⁷
Хепато-билиарни нарушения	Много редки	Чернодробно увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Кожни обриви ²
	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 ексантема



		пустулоза (AGEP) Реакции на фоточувствителност
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Много редки	Остра бъбречна недостатъчност ⁸
Изследвания	Много редки	Понижени нива на хемоглобина
Инфекции и инфестации	Неизвестна	Обостряне на възпаления, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), по изключение, тежки инфекции на кожата и усложнения от страна на подкожните тъкани могат да се появят по време на варицела.

¹ Примерите включват анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулцитоза. Първите признаци са температура, болки в гърлото, повърхностни язви по устата, грипозни симптоми, силна отпадналост, кръвоизливи от носа и по кожата.

² Докладваните реакции на свръхчувствителност при лечение с ибупрофен се отнасят до:

- (а) неспецифични алергични реакции, единични случаи на анафилаксия;
- (б) повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазм, или задух;
- (в) разнородни кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедема и много рядко ексфолиативни и булезни дерматози (включително токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън и еритема мултиформе).

³ Патогенетичният механизъм на лекарство-индуцирания асептичен менингит не е напълно изяснен. Въпреки това наличните данни за свързвания с НСПВС асептичен менингит насочват към реакция на свръхчувствителност (поради съвпадение по време с употребата на лекарството и преминаване на симптомите след прекратяване на лечението). Трябва да се отбележи, че са наблюдавани единични симптоми на асептичен менингит (като вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, треска или дезориентация) по време на лечение с ибупрофен при пациенти с атоимунни нарушения (като системен лупус еритематозус, смесена съединително-тъканна болест).

⁴ Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Наличните епидемиологични проучвания не показват, че ниски дози ибупрофен, (напр. <= 1200 mg дневно) се свързват с увеличен риск от миокарден инфаркт.

⁵ Повечето установени чести нежелани реакции са стомашно-чревни.

⁶ Понякога фатална, по-специално при пациенти в напреднала възраст.

⁷ Виж т.4.4.

⁸ Особено при дългосрочна употреба, свързана с повишена серумна концентрация на урея и отоци. Също включва папиларна некроза.

Съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозираните нежелани лекарствени реакции след разрешаването за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява продължителното наблюдение на съотношението полза/риск от лекарствения продукт.



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

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417 уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При деца приемът на повече от 400 mg/kg може да доведе до появата на симптоми. При възрастни ефектът доза-отговор е по-малко отчетлив. Елиминационния полуживот- при предозиране е 1.5-3 часа.

Симптоми при предозиране:

Повечето пациенти, приели клинично значими количества НСПВС развиват най-много гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Възможни са шум в ушите, главоболие и кървене от стомашно-чревния тракт. При по-сериозни отравяния може да се наблюдават нарушения от страна на централната нервна система, изразяващи се в замаяност, понякога възбуда и дезориентация или кома. Понякога се наблюдават гърчове. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза. Възможно е да се появи удължаване на протромбиновото време/INR, свързано вероятно с намеса във функциите на циркулиращите фактори на кръвосъсирването. Продължителната употреба на по-високи дози от препоръчителните или предозиране може да доведе до бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия. Може да се наблюдава бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. Възможно обостряне на астмата при астматици.

Терапевтични мерки при предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични продукти, деривати на пропионовата киселина.

АТС код: M01AE01

Ибупрофен е нестероиден противовъзпалителен- лекарствен продукт (НСПВС) производно на пропионовата киселина, доказало ефективността си чрез инхибиране на простагландиновата синтеза. При хора ибупрофен намалява болката, отока и температурата 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 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 30 мин. след доза от 81 mg ацетилсалицилова киселина (АСК) с непосредствено освобождаване, се наблюдава понижен ефект на АСК върху образуването на тромбосан или тромбоцитната агрегация. Въпреки това, ограниченията на тези данни и несигурността при екстраполацията на



данни от ex vivo проучвания върху клинични случаи показват, че не могат да се направят окончателни заключения относно обичайната употреба на ибупрофен и не е възможно да се наблюдава клинично значим ефект при употребата на ибупрофен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се резорбира бързо след прилагане и бързо се разпределя в целия организъм. Екскрецията през бъбреците е бърза и пълна.

Максимални серумни концентрации се наблюдават 45 минути след прием на гладно и 1-2 часа, ако продуктът е приет с храна. Времето за достигане на максимални серумни концентрации може да варира в зависимост от приетата доза.

Време на полуживот е около 2 часа.

Ограничени проучвания показват, че ибупрофен преминава в кърмата в много ниски концентрации.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма специални фармакокинетични изследвания, които са били проведени с деца. Независимо от това, фармакокинетичните параметри на ибупрофен при деца са съпоставими с тези при възрастни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина

Пиолисорбат 80

Натриев цитрат

Течен малтитол

Натриев хлорид

Ксантанова гума

Захарин натрий

Аромат на портокал

Домифен бромид

Глицерол

Пречистена вода

6.2 Физико- химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

100 ml – 3 (три) години

6 месеца след отваряне на опаковката.

6.4 Специални условия за съхранение

Няма

6.5 Данни за опаковката

Кехлибарено оцветена бутилка от полиетилен терефталатово (PET) – 100 ml, със защитена от деца запушалка, със защитен пръстен от полиетилен с висока плътност (HDPE).

Дозиращо устройство:



5 ml перорална дозираща спринцовка, снабдена с оранжево бутало от полиетилен (PE) и безцветен цилиндър от полипропилен (PP).

Опаковката, съдържащи дозираща спринцовка е снабдена с полиетиленова (PE) тапа, поставена в гърлото на бутилката.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

8. НОМЕР РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20000158

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

юни, 2000

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

август, 2024

