

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20230071/72
Разрешение №	67178-9, 22-11-2024
3G/MA/MP -	
Срокът на валидност №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИБУПРОМ ФОРТЕ 400 mg филмирани таблетки
IBUPROM FORTE 400 mg film-coated tablets

ИБУПРОМ РЕГУЛАР 200 mg филмирани таблетки
IBUPROM REGULAR 200 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка съдържа 400 mg ибупрофен (*ibuprofen*).

1 филмирана таблетка съдържа 200 mg ибупрофен (*ibuprofen*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

ИБУПРОМ ФОРТЕ 400 mg филмирани таблетки

Бели до почти бели продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки (18 mm x 8 mm) с леко полирана повърхност.

ИБУПРОМ РЕГУЛАР 200 mg филмирани таблетки

Бели до почти бели продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки (15 mm x 6 mm) с леко полирана повърхност и с гравирен надпис "RR" от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Леки до умерени болки с различен произход:

- главоболие, например мигрена,
- лумбосакрална болка,
- зъбна болка, например след екстракция на зъб,
- невралгия,
- миалгия и остеоартикуларна болка,
- дисменорея.

Повишена температура при грип и настинка.

ИБУПРОМ ФОРТЕ/РЕГУЛАР е показан при възрастни и юноши над 12 години и с телесно тегло > 40 kg.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Продуктът трябва да се приема перорално за кратко време
Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период, необходим за облекчаване на симптомите (вж. точка 4.4).

Дозировка

За ИБУПРОМ ФОРТЕ 400 mg филмирани таблетки

Възрастни и юноши над 12 години и с телесна маса > 40 kg: 1 таблетка на всеки 4 часа.
Таблетките трябва да се приемат с вода. Да не се използват повече от 3 таблетки (1200 mg ибупрофен) дневно.

За ИБУПРОМ РЕГУЛАР 200 mg филмирани таблетки

Възрастни и юноши над 12 години и с телесна маса > 40 kg: 1 или 2 таблетки на всеки 4-6 часа.
Таблетките трябва да се приемат с вода. Да не се използват повече от 6 таблетки (1200 mg ибупрофен) дневно.

В случай на чернодробно или бъбречно увреждане дозите трябва да се адаптират индивидуално.

Педиатрична популация

Това лекарство не е показано за деца на възраст под 12 години.

Пациенти в старческа възраст

Пациенти в старческа възраст: не се изисква промяна на дозата.

Ако е необходимо този лекарствен продукт да се приема повече от 3 дни или симптомите се влошат, трябва да се направи консултация с лекар.

4.3 Противопоказания

Лекарственият продукт е противопоказан при следните пациенти:

- със свръхчувствителност към ибупрофен или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, и към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС),
- с предишни прояви на алергична свръхчувствителност (например уртикария, ринит, ангиоедем или бронхиална астма) след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС),
- с активна стомашна язва или с анамнеза за стомашна язва и/или язва на дванадесетопръстника, или кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кръвене),
- с анамнеза за стомашно-чревно кръвене или перфорация във връзка с предишна терапия с НСПВС (вж. точка 4.4),
- с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA) (вж. точка 4.4),
- в последния триместър на бременността (вж. точка 4.6).
- с хеморагична диатеза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се внимава при употреба на лекарствения продукт при пациенти със:

- системен лупус еритематодес (СЛЕ) и смесена съединителнотъканна болест,
- стомашно-чревни заболявания и хронично възпалително заболяване на червата (улцерозен колит, болест на Crohn),
- артериална хипертония и/или сърдечна дисфункция,



- бъбречно увреждане,
- чернодробно увреждане,
- дефекти в кръвосъсирването (ибупрофен може да удължи времето на кръвене).

Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период, необходимо за контролиране на симптомите (вж. СЧ и сърдечносъдови рискове по-долу).

Пациенти в старческа възраст: Рискът от нежелани реакции на лекарствения продукт, особено стомашно-чревно кървене и перфорация, които може да са с летален изход (вж. точка 4.2) при хора в старческа възраст, е по-висок отколкото при по-млади пациенти.

Дихателна система: Може да се появи внезапен бронхоспазм при пациенти, страдащи от или с предишна анамнеза за бронхиална астма или алергично заболяване.

Други НСПВС: Съпътстващата употребата на лекарствения продукт **ИБУПРОМ ФОРТЕ/РЕГУЛАР** с нестероидни противовъзпалителни средства, включително COX-2 инхибитори, трябва да се избягва (вж. точка 4.5).

SLE и смесена съединителнотъканна болест: Системен лупус еритематодес и смесена съединителнотъканна болест, поради повишения риск от асептичен менингит (вж. точка 4.8).

Ефект върху стомашно-чревния тракт: Трябва да се внимава, когато **ИБУПРОМ ФОРТЕ/РЕГУЛАР** се прилага при пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване и хронично възпалително заболяване а червата (улцерозен колит, болест на Crohn), тъй като тези заболявания може да се обострят (вж. точка 4.8).

Има риск от стомашно-чревен кръвоизлив, улцерация или перфорация, които може да са летални и които не трябва непременно да са предшествани от предупреждаващи симптоми или може да възникнат при пациенти, които са имали такива предупреждаващи симптоми.

Рискът от стомашно-чревно кървене, улцерация или перфорация е по-висок при повишаване на дозите на НСПВС при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3), както и при хора в старческа възраст; Пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване, особено в старческа възраст, трябва да бъдат информирани, че трябва да уведомяват техния лекар за всякакви необичайни симптоми, свързани с храносмилателната система (особено кървене), по-специално в началния период на терапията. Тези пациенти трябва да използват най-ниската ефективна доза на лекарствения продукт за възможно най-кратко време.

Препоръчва се да се внимава при пациенти, получаващи съпътстващи лекарства, които могат да повишат риска от стомашно-чревни нарушения, улцерация или кървене, като кортикостероиди или антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромботични средства като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5)

При възникване на стомашно-чревно кървене или улцерация при пациенти, получаващи лекарствения продукт, лечението трябва да се спре.

Сърдечно-съдови и мозъчносъдови ефекти: Изисква се да се внимава (да се обсъди с лекар или фармацевт) преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задържане на течности, хипертония и едем във връзка с терапия с НСПВС.

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден) може да е свързана с леко повишаване на риска от артериални тромботични



събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните проучвания не показват връзка между приема на ибупрофен в ниски дози (т.е. ≤ 1200 mg/ден) и повишаване на риска от артериални тромбоемболични събития.

Пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (II-III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчносъдово заболяване трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка и да се избягват високите дози (2400 mg/ден).

Трябва да се извършва внимателна преценка и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечносъдови събития (например хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на ибупрофен във високи дози (2400 mg/ден).

При пациенти, лекувани с ИБУПРОМ ФОРТЕ/РЕГУЛАР, 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.

Ефекти върху бъбреците и пикочните пътища: Бъбречното увреждане може допълнително да се влоши (вж. точки 4.3 и 4.8). Едновременната, дългосрочна употреба на различни аналгетици може да доведе до увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Употребата на лекарството при дехидратирани пациенти - деца и юноши, повишава риска от бъбречно увреждане.

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. точка 4.8). Повечето от тези реакции настъпват пред 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).

Увреден фертилитет при жените: Има данни, че лекарства, които инхибират циклооксигеназата (простагландиновата синтеза) могат да причинят увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията.

Това е обратимо при спиране на лечението.

Маскиране на симптомите на подлежащи инфекции

ИБУПРОМ ФОРТЕ/РЕГУЛАР може да маскира симптомите на инфекция, което може да доведе до закъсняло започване на подходящо лечение, а от там и влошаване на изхода от инфекцията. Това е наблюдавано при бактериална пневмония, придобита в обществото, и бактериални усложнения на варицела. Когато **ИБУПРОМ ФОРТЕ/РЕГУЛАР** се прилага при повишена температура или за облекчаване на болките във връзка с инфекция, се препоръчва проследяване на инфекцията. При извънболнично лечение пациентите трябва да се консултират с лекар, ако симптомите продължават или се влошат.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Употребата на ибупрофен трябва да се избягва в комбинация с:



- Ацетилсалицилова киселина - обикновено не се препоръчва поради повишения риск от нежелани реакции, освен ако употребата на ниски дози ацетилсалицилова киселина (ненадвишаващи 75 mg дневно) не е препоръчана от лекар (вж. точка 4.4); едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина обикновено не е препоръчителна поради повишения риск от нежелани реакции. Експерименталните данни показват, че при съпътстващ прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 5.1).
- Други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2. Трябва да се избягва съпътстваща употреба на две или повече НСПВС, тъй като това може да повиши риска от нежелани реакции (вж. точка 4.4).

Ибупрофен трябва да се прилага с повишено внимание в комбинация със следните лекарства:

- Антихипертензивни средства (АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери) и диуретици: НСПВС могат да намалят ефектите на тези лекарства. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (например дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с компрометирана бъбречна функция) едновременното приложение на инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (angiotensin-converting enzyme, ACE) или ангиотензин II-антагонисти и средства, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително възможна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Тези взаимодействия трябва да се имат предвид при пациенти, приемащи коксиби съпътстващо с АСЕ инхибитори или ангиотензин II-антагонисти. Затова комбинацията трябва да се прилага с повишено внимание, особено при хора в старческа възраст.
- Пациентите трябва да бъдат достатъчно хидратирани и трябва да се обмисли проследяване на бъбречната функция след започване на съпътстващо лечение и периодично след това. Диуретиците могат да повишат риска от нефротоксичност на НСПВС.
- Антитромбоцитни средства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI):
- Повишен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4)
- Сърдечни гликозиди: НСПВС могат да влошат сърдечната недостатъчност, да намалят скоростта на гломерулната филтрация (СГФ) и да увеличат плазмените нива на гликозидите.
- Антикоагуланти: Недостатъчните клинични данни предполагат, че НСПВС може да засилят ефектите на антикоагулантите, като варфарин (аценокумарол) (вж. точка 4.4)
- Литий и метотрексат: Има данни за възможно увеличение на плазмените нива на литий и метотрексат; серумните нива на литий трябва да се контролират.
- Циклоспорин: Повишен риск от нефротоксичност.
- Мифепристон: НСПВС не трябва да се прилагат в продължение на 8-12 дни след приложението на мифепристон, тъй като намаляват ефекта на мифепристон.
- Такролимус: Възможен е повишен риск от нефротоксичност при приложение на НСПВС с такролимус.
- Зидовудин: Повишен риск от хематологична токсичност при приложение на НСПВС със зидовудин. Има данни за повишен риск от хемартроза и хематом при HIV (+) пациенти с хемофилия, получаващи съвместно лечение със зидовудин и ибупрофен. Има също така данни за удължено време на кървене при пациенти, получаващи съвместно лечение със зидовудин и ибупрофен;
- Хинолонови антибиотици: Данните от проучвания при животни показват, че НСПВС могат да повишат риска от конвулсии при приложение с хинолонови антибиотици.



Пациенти, приемащи НСПВС и хинолони, може да са с повишен риск от развитие на конвулсии.

- Кортикостероиди: Наблюдаван е повишен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Инхибирането на простагландиновата синтеза може да има неблагоприятно въздействие върху бременността и/или ембриофеталното развитие. Данните от епидемиологичните проучвания предполагат повишен риск от спонтанен аборт и от сърдечна малформация и гастрошиза след употреба на инхибитор на простагландиновата синтеза в ранния етап на бременността. Абсолютният риск от сърдечносъдова малформация се повишава от по-малко от 1 % до приблизително 1,5 %. Очаква се рискът да се повишава с повишаване на дозата и продължителността на терапията. Проучванията при животни показват, че приложението на инхибитор на простагландиновата синтеза води до увеличена пре- и постимплантационна загуба и ембриофетален леталитет. Освен това има съобщения за различни малформации, включително сърдечносъдови, при проучвания при животни, на които е прилаган инхибитор на простагландиновата синтеза по време на периода на органогенезата.

От 20-ата седмица от бременността нататък употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион, дължащ се на нарушение на бъбречната функция на фетуса. Това може да се появи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо при прекратяването му. Докладвани са случаи на стесняване на ductus arteriosus след лечение във втория триместър, повечето от които се възстановяват след прекратяване на лечението. По време на първия и втория триместър на бременността ибупрофен не трябва да се прилага, освен ако е абсолютно необходимо. Ако ибупрофен се използва от жена, която се опитва да зачене, или по време на първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска, а продължителността на лечението — възможно най-кратка. След експозиция на ибупрофен в продължение на няколко дни от 20-ата гестационна седмица нататък трябва да се обмисли антенатално проследяване за олигохидрамнион и стесняване на ductus arteriosus. Употребата на ибупрофен трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или стесняване на ductus arteriosus.

През третия триместър на бременността всички инхибитори на синтеза на простагландин могат да изложат плода на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно стесняване/затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертония);
- бъбречна дисфункция (вж. по-горе);

майката и новороденото, в края на бременността, на:

- възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегиращ ефект, който може да се прояви при много ниски дози;
- инхибиране на контракциите на матката, водещо до забавено или удължено раждане.

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

Кърмене;

Многочислените проучвания показват, че ибупрофен и неговите метаболити преминават в кърмата в много малки количества (0,0008 % от приложената доза). Тъй като понастоящем няма съобщения за вредни ефекти на лекарствения продукт върху новородените, не се налага прекъсване на кърменето по време на краткосрочно лечение с ибупрофен при препоръчителните дози.



Фертилитет:

Има данни, че лекарства, които инхибират циклооксигеназата (простагландиновата синтеза) може да причинят увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо след спиране на лечението. Вижте точка 4.4 относно женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очакват след приложение на препоръчителни дози и определена продължителност на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По-долу са дадени нежеланите реакции, свързани с ибупрофен, при дозите, при които се отпуска без лекарско предписание (максимум 1200 mg/ден), за кратко време. При лечение на хронични заболявания може да възникнат допълнителни нежелани реакции.

Нежеланите реакции, свързани с употребата на ибупрофен, са дадени по-долу, изброени по системо-органен клас и честота. Честотите са определени като:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести: от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$

Редки: от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$

Много редки: $< 1/10\,000$

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

Във всяка група по честота нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Най-често съобщаваните нежелани реакции засягат стомашно-чревния тракт. Нежеланите реакции са предимно дозозависими; рискът от възникване на стомашно-чревно кървене зависи по-конкретно от обхвата на дозите и продължителността на лечението.

Нежеланите реакции не са толкова чести при употреба на максималната дневна доза 1200 mg.

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден) може да е свързана с леко повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт) (вж. точка 4.4).

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Хематопоетични нарушения (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите симптоми са: повишена температура, възпалено гърло, повърхностен улцерозен стоматит, грипоподобни симптоми, умора, необяснимо кървене и кръвонасядане (петехии, пурпура и кървене от носа).
Нарушения на имунната система:	Нечести	Реакциите а свръхчувствителност включват ¹ : Уртикария и пруритус.



	Много редки	Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите могат да включват: подуване на лицето, езика и ларинкса, диспнея, тахикардия, хипотония (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок).
	С неизвестна честота	Инфекции на дихателните пътища, например астма, обостряне на астма, бронхоспазм, диспнея.
Психични нарушения	Редки	Психотични разстройства, депресия, безсъние, възбуда
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие
	Редки	Световъртеж
	Много редки	Асептичен менингит ²
Нарушения на ухото и лабиринта	Редки	Тинитус
Сърдечни нарушения	Много редки	Сърдечна недостатъчност и едем
	С неизвестна честота	Синдром на Kounis
Съдови нарушения	Много редки	Хипертония
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Коремна болка, гадене, диспепсия
	Редки	Диария, подуване на корема, запек, повръщане, гастрит.
	Много редки	Пептична язва, перфорация или стомашно-чревно кървене, мелена, хематемеза (понякога летални, особени при хора в старческа възраст), улцерозен стоматит.
		Обостряне на колит и болест на Crohn (вж. точка 4.4).
Хепатобилиарни нарушения	Много редки	Чернодробни нарушения
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)
	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 дългосрочна употреба, свързана с увеличена урея в серума и едем, хипернатриемия (задържане на натрий), намалено отделяне на урина
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Редки	Раздразнителност, умора
Допълнителни изследвания	Много редки	Понижени нива на хемоглобина



Описание на избрани нежелани реакции

¹ Има съобщения за нежелани реакции след лечение с ибупрофен. Те може да включват (а) неспецифични алергични реакции и анафилаксия, (б) нарушения на дихателните пътища, включващи астма, влошена астма, бронхоспазм, диспнея или (в) свързани кожни нарушения, включващи различни видове обриви, пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедем и по-често ексфолиативна и булозна дерматоза (включително токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson и мултиформен еритем).

² Патогенетичният механизъм на лекарствено индуцирания асептичен менингит не е изяснен напълно. Все пак наличните данни за асептичен менингит, свързан с приложение на НСПВС, насочват към реакция на свръхчувствителност (поради времева връзка с приема на лекарството и изчезване на симптомите след прекратяване на приема). При пациенти със съществуващо аутоимунно заболяване (например лупус еритематодес, смесена съединителнотъканна болест) има съобщения за единични случаи на симптоми на асептичен менингит, като скованост във врата, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и обърканост по време на лечението с ибупрофен.

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

Изпълнителната агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,
тел.: +359 2 8903417,
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Приложението на единична доза, по-голяма от 400 mg/kg, при деца може да причини симптоми на предозиране. При възрастни ефектът в отговор на дозата е не толкова ясно очертан. Полуживотът при предозиране е 1,5 до 3 часа.

Симптоми

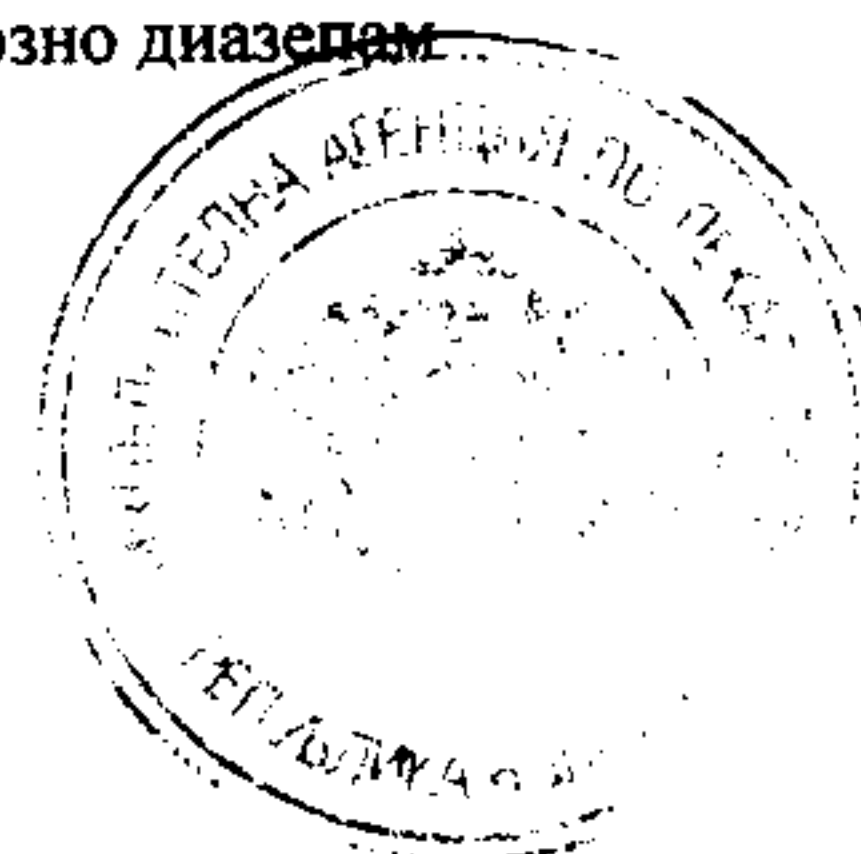
Повечето пациенти, лекувани с клинично приложими дози НСПВС, може да имат: гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Може да възникнат и тинитус, главоболие и стомашно-чревно кървене. В случай на тежко отравяне, може да се възникне метаболитна ацидоза и протромбиновото време (INR) може да се увеличи. При по-сериозно отравяне се наблюдава токсичност върху централната нервна система, с прояви като сънливост, понякога възбуда и дезориентация или кома. Може да възникнат следните симптоми: остра бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане. При астматици е възможно обостряне на астмата.

Продължителна употреба в дози, по-високи от препоръчителните или предозиране могат да доведат до бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия.

Лечение

Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично и поддържащо. Лекарят може да нареди да се направи стомашна промивка. Сърдечната функция трябва да се проследява и жизнените показатели трябва да се контролират, докато се стабилизират. Трябва да се обмисли приложение на активен въглен, ако пациентът е приет в рамките на 1 час след предозирането. Ако дозата ибупрофен вече е абсорбирана, на пациента могат да приложат алкални вещества, за да може ибупрофен да се екскретира в урината.

В случай на чести и продължителни конвулсии трябва да се приложи интравенозно диазепам или лоразепам. На пациенти с астма трябва да се дадат бронходилататори.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични лекарства, производни на пропионова киселина, АТС код: М 01 АЕ 01.

Ибупрофен е производно а пропионова киселина с аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства. Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което проявява ефикасността си, като инхибира простагландиновата синтеза. Освен това ибупрофен обратимо инхибира тромбоцитната агрегация.

Доказано е, че аналгетичното и антипиретичното действие на ибупрофен започва след 30 минути.

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат единични дози ибупрофен 400 mg до 8 ч. преди или 30 мин. след прием на ацетилсалицилова киселина с непосредственото освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта по отношение на образуването на тромбоксан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 4,5).

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт след приложение и бързо се разпределя в целия организъм. Максимална концентрация в серума се достига 1 до 2 часа след приложение. Тези времена може да варират при различните лекарствени форми.

Едно фармакокинетично проучване, проведено при 57 здрави доброволци, сравняващо **ИБУПРОМ ФОРТЕ/РЕГУЛАР** с референтен препарат (ибупрофен 400 mg филмирани таблетки), показва биеквивалентност на двата препарата по отношение на максималната плазмена концентрация (C_{max}), времето до достигане на максимална плазмена концентрация (T_{max}) и площта под кривата концентрация-време (AUC).

Проучването показва, че измерими плазмени нива на ибупрофен ($1,82 \pm 0,76 \mu\text{g/ml}$) се наблюдават 5 минути след приложението на **ИБУПРОМ ФОРТЕ/РЕГУЛАР**. Плазмената концентрация на ибупрофен, определена 10 и 15 min след прием на **ИБУПРОМ ФОРТЕ/РЕГУЛАР**, е съответно $4,23 \pm 3,61 \mu\text{g/ml}$ и $7,94 \pm 6,67 \mu\text{g/ml}$.

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до два основни неактивни метаболита, които в некумулиращата им форма се екскретират чрез бъбреците с ибупрофен в непроменен вид.

Бъбречната екскреция е бърза и пълна.

Полуживотът на ибупрофен е приблизително 2 часа.

Не се наблюдават значими различия по отношение а фармакокинетичния профил при хора в старческа възраст.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изпитвания върху животни показват токсичен ефект на ибупрофен върху стомашно-чревния тракт (лезии и улцерации).



Ибупрофен не показва нито мутагенен ефект, нито канцерогенен ефект *in vitro* при изпитванията върху плъхове и мишки. Експерименталните проучвания показват, че ибупрофен премивана през плацентата, но няма данни за тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

ИБУПРОМ ФОРТЕ 400 mg филмирани таблетки

Микрокристална целулоза
Царевично нишесте
Нишесте, прежелатинизирано
Хидрогенирано растително масло
Кросповидон (тип А)
Талк
Силициев диоксид, колоиден безводен;

Покритие:

Опадрай бяло 65F280000 (поливинилов алкохол (E 1203), макрогол 3350 (E 1521), титанов диоксид (E 171), талк (E 553b), калиево-алуминиев силикат и титанов диоксид (E 171)), карнаубски восък.

ИБУПРОМ РЕГУЛАР 200 mg филмирани таблетки

Микрокристална целулоза
Царевично нишесте
Нишесте, прежелатинизирано
Хидрогенирано растително масло
Кросповидон (тип А)
Талк
Силициев диоксид, колоиден безводен;

Покритие:

Опадрай бяло 65F280000 (поливинилов алкохол (E 1203), макрогол 3350 (E 1521), титанов диоксид (E 171), талк (E 553b), калиево-алуминиев силикат и титанов диоксид (E 171)), карнаубски восък.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC/PVDC/алуминиево фолио, в картонена кутия.
Виолетови бутилки 70 ml от полиетилен с висока плътност (HDPE) с виолетова капачка на винт от многослоен полиетилен с висока плътност, в картонена кутия.

ИБУПРОМ ФОРТЕ 400 mg филмирани таблетки



ИБУПРОМ ФОРТЕ се предлага в блистери в опаковки от 6, 8, 10, 12, 20, 24, 48 таблетки.
ИБУПРОМ ФОРТЕ се предлага в бутилки в опаковки от 48 таблетки.

ИБУПРОМ РЕГУЛАР 200 mg филмирани таблетки
ИБУПРОМ РЕГУЛАР се предлага в блистери в опаковки от 2, 4, 6, 8, 10, 20, 30 таблетки.
ИБУПРОМ РЕГУЛАР се предлага в бутилки в опаковки от 50, 96 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неприложимо

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ИБУПРОМ ФОРТЕ 400 mg филмирани таблетки
Рег. № 20230071

ИБУПРОМ РЕГУЛАР 200 mg филмирани таблетки
Рег. № 20230072

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

Дата на първо разрешаване: 07.04.2023

10. ДАТА НА ОДОБРЕНИЕ ИЛИ ЧАСТИЧНО АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2024

