

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

20172107

Разрешение № 68764-5/09-04-2025

ВГ/МА/МР -

Датум на изготвяне

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флексистад Джуниър 40 mg/ml перорална суспензия
Flexistad Junior 40 mg/ml oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от пероралната суспензия съдържа 40 mg ибупрофен (*ibuprofen*).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

1 ml перорална суспензия съдържа 0,2 mg натриев пропилхидроксибензоат (E217),
1,8 mg натриев метилхидроксибензоат (E219) и 289,5 mg течен малтитол (E965).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.
Бяла до почти бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Краткосрочно симптоматично лечение на:

- Лека до умерена болка, като главоболие, зъбобол, първична дисменорея.
- Висока температура.

Флексистад Джуниър е показан за употреба при деца с тегло над 10 kg (над 1 годишна възраст),
подрастващи и възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката е представена в таблицата по-долу. При деца и юноши дозата на Флексистад
Джуниър се определя според телесното тегло, обикновено е от 7 до 10 mg/kg телесно тегло,
като еднократна доза, до максимална обща дневна доза от 30 mg/kg.

Във всеки случай, интервала на прием се определя от симптомите и максималната дневна доза;
той не трябва да е по-кратък от 6 часа. Препоръчителната максимална доза не трябва да се
превишава.

При деца и юноши, ако симптомите продължат повече от три дни или се влошат, трябва да се
консултирате с лекар.

Ако при деца и юноши се налага лечение за повече от три дни при висока температура или
повече от четири дни за лечение на болка, или при влошаване на симптомите, трябва да се
консултирате с лекар.

Телесно тегло (възраст)	Еднократна доза	Максимална дневна доза
10 kg - 15 kg (от 1 до 3 години)	100 mg ибупрофен (еквивалентно на 2,5 ml)	300 mg ибупрофен (еквивалентно на 7,5 ml)



16 kg -19 kg (от 4 до 5 години)	100 mg ибупрофен (еквивалентно на 2,5 ml)	400 mg ибупрофен (еквивалентно на 10 ml)
20 kg -29 kg (от 6 до 9 години)	200 mg ибупрофен (еквивалентно на 5 ml)	600 mg ибупрофен (еквивалентно на 15 ml)
30 kg -39 kg (от 10 до 11 години)	200 mg ибупрофен (еквивалентно на 5 ml)	800 mg ибупрофен (еквивалентно на 20 ml)
≥ 40 kg (деца и юноши на и над 12 години)	200 mg - 400 mg ибупрофен (еквивалентно на 5 -10 ml)	1200 mg ибупрофен (еквивалентно на 30 ml)

Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходим за контролиране на симптомите (вж. Точка 4.4).

Специални популации

Пациенти в старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата. Поради профила на безопасност (вижте точка 4.4) пациентите в старческа възраст трябва да бъдат внимателно проследявани.

Пациенти с бъбречно увреждане

При пациенти с леко до умерено тежко увреждане на бъбречната функция, не се налага коригиране на дозата (за пациенти с тежко увредена бъбречна функция, вижте точка 4.3).

Пациенти с чернодробно увреждане (вижте точка 5.2)

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с леко до средно тежко увреждане на чернодробната функция (за пациенти с тежко увредена чернодробна функция, вижте точка 4.3).

Педиатрична популация

За приложение при деца и юноши, вижте точка 4.3.

Начин и продължителност на приложение

За перорално и краткосрочно приложение.

Бутилката трябва да се разклаща добре преди употреба. За точно дозиране, в опаковката има налична дозираща спринцовка с мерки от 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml и 5 ml.

Пероралната суспензия може да бъде приемана директно от спринцовката или с вода или сок.

При пациенти с чувствителен стомах, се препоръчва лекарствения продукт да се приема по време на хранене.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, натриев метил - 4- хидроксibenзоат (E219), натриев пропил - 4- хидроксibenзоат (E217) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- при анамнеза за пристъпи на бронхоспазм, астма, ринит, ангиоедем или уртикария, след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- при неизяснени нарушения на хемопоезата;
- при пациенти с активна язва или анамнеза за рецидивираща пептична язва/ кръвоизлив, история за такива (поне 2 или повече епизода на диагностицирана язва или кръвоизлив);
- анамнеза за стомашно-чревни кръвоизливи или перфорация във връзка с предшестваща терапия с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- при пациенти с мозъчно-съдови или други активни хеморагии;
- тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност;
- тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA);
- тежка дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- в последният триместър на бременността (вижте точка 4.6);
- и при



- деца с тегло под 10 kg или под 1-годишна възраст, поради високо съдържание на активното вещество за тази възрастова група.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходим за контролиране на симптомите (вж. точка 4.2 и стомашно-чревен и сърдечно-съдов риск по-долу).

Стомашно-чревна безопасност

Приемът на ибупрофен едновременно с други НСПВС, включително и селективни COX-2 инхибитори (циклооксигеназа -2 инхибитори), трябва да се избягва.

Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст имат повишена честота на нежелани лекарствени реакции към НСПВС, особено гастро-интестинално кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални (вижте точка 4.2).

Стомашно-чревно кървене, улцерация и перфорация

Стомашно-чревно кървене, улцерация и перфорация, които могат да бъдат фатални, са докладвани при всички НСПВС. Тяхната поява може да бъде във всеки един момент по време на лечението с или без предупреждаващи симптоми, или предишна анамнеза за сериозни гастро-интестинални събития.

Рискът от стомашно-чревно кървене, улцерация или перфорация е по-висок при повишаване на дозата на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вижте точка 4.3), както и при пациенти в старческа възраст. При такива пациенти лечението трябва да започне с най-ниската възможна доза.

За тези пациенти, както и за пациенти, на които е предписано лечение с ниски дози ацетилсалицилова киселина (АСК) или други лекарства, свързани с гастроинтестинален риск (вижте точка 4.5), трябва да се обсъди лечение с мукозо-протективни лекарства (например мисопропол или инхибитори на протонната помпа) (вижте точка 4.5).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено ако са в старческа възраст, трябва да докладват всички необичайни коремни симптоми (най-вече стомашно-чревно кървене), особено в началните етапи на лечението.

Необходимо е повишено внимание при пациенти, приемащи едновременно лекарства, които могат да повишат риска от улцерации или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни серотонинови инхибитори на обратния захват или антитромбоцитни лекарствени продукти като ацетилсалицилова киселина (вижте точка 4.5).

Когато настъпи стомашно-чревно кървене или улцерация при пациенти, приемащи ибупрофен, лечението трябва да бъде прекратено.

НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с анамнеза за кървене от стомашно-чревния тракт (например улцерозен колит и болест на Крон), тъй като тези състояния могат да бъдат обострени (вижте точка 4.8).

Сърдечно-съдови или мозъчно-съдови събития

Необходимо е внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като във връзка с НСПВС терапията са докладвани задръжка на течности, хипертония и отоци.

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (до 1200 mg/ден), може да е свързана с 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 тромботични събития.

Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (клас II-III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдово 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 сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на ибупрофен във високи дози (2400 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.

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS), 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 прекрати незабавно и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

По изключение, варицелата може да бъде причина за сериозни кожни и меко-тъканни инфекциозни усложнения. Към днешна дата допринасящата роля на НСПВС за влошаването на тези инфекции не може да бъде изключена. Затова се препоръчва да се избягва употребата на ибупрофен в случай на варицела.

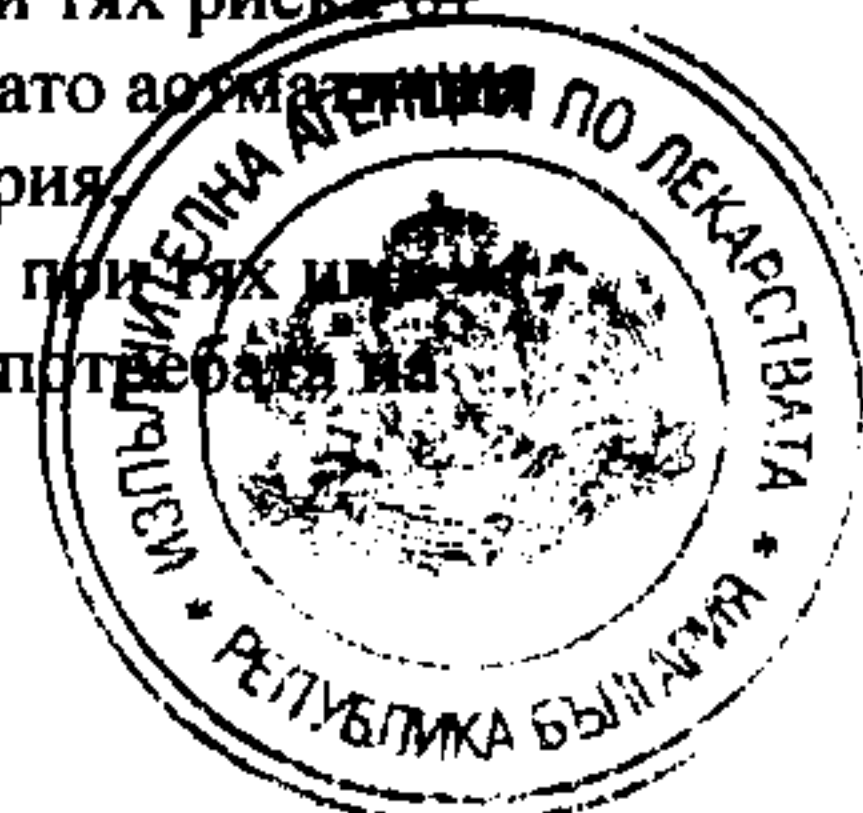
Друга информация

Ибупрофен трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза/риск при:

- вродени смущения в порфириновия метаболизъм (например остра интермитентна порфирия);
- системен лупус еритематозус (СЛЕ), както и със смесена форма на колагеноза (вж. Точка 4.8).

Необходим е стриктен медицински контрол, особено в следните случаи:

- увредена бъбречна функция (като остро влошаване на бъбречната функция може да настъпи при пациенти с предшестващо бъбречно заболяване);
- при дехидратация;
- при нарушена чернодробна функция;
- веднага след голяма хирургична интервенция;
- при пациенти със сенна хрема, с назални полипи, с хронично възпаление на носната лигавица или хронична обструктивна белодробна болест, тъй като при тях риска от алергични реакции е по-голям. Такива реакции могат да се проявят като астма, анафилактични пристъпи /така наречената аналгетична астма/, ангиоедем или уртикария;
- пациенти, показали алергични реакции към други лекарства, тъй като при тях има повишен риск от развиване на реакции на свръхчувствителност при употребата на ибупрофен;



Тежко протичащи реакции на свръхчувствителност (например анафилактичен шок) са наблюдавани много рядко. При първи признаци на реакция на свръхчувствителност след употреба/ приложение на ибупрофен, трябва да се прекъсне лечението. В зависимост от симптомите, се предприемат необходими мерки от специалист.

Ибупрофен може временно да инхибира тромбоцитната агрегация. Затова пациенти с съсмушения в кръвосъсирването трябва да бъдат внимателно проследявани.

При продължително приложение на ибупрофен е необходим контрол на нивата на чернодробните ензими, показателите за бъбречна функция, както и следене на кръвната картина.

При продължително приемане на високи дози болкоуспокояващи лекарства може да се появи главоболие, което не отшумява. Ако това се е случвало и преди или може да бъде предвидено, трябва да се потърси лекарски съвет и лечението да се преустанови. Диагноза медикаментозно индуцирано главоболие трябва да се предвиди при пациенти, които имат често или постоянно главоболие, независимо от редовната употреба на лекарства за главоболие.

Най-общо редовната употреба на аналгетици, особено в комбинация, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от трайна бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Едновременната употреба с алкохол по време на лечението с НСПВС може да засили свързани с активното вещество нежелани реакции, особено такива, които повлияват стомашно-чревния тракт или централната нервна система.

НСПВС може да маскират симптоми на инфекция или повишена температура.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Флексистад Джуниър 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 Флексистад Джуниър 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.

Педиатрична популация

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

За влияние върху фертилитета при жени, вижте точка 4.6.

Предупреждения относно помощните вещества

Флексистад Джуниър съдържа 1,86 mg/5ml натрий (по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), по същество е „несъдържащ натрий“.

Флексистад Джуниър съдържа 1447,50 mg /5 ml течен малтитол (E965). Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост трябва да избягват това лекарство.

Флексистад Джуниър съдържа 9 mg/5 ml натриев метил-4-хидроксibenзоат (E219) и 1 mg/5 ml натриев пропил-4-хидроксibenзоат (E217), които могат да предизвикат алергична реакция (вероятно от забавен тип).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ибупрофен, както и другите НСПВС трябва да се прилага с повишено внимание в комбинация със следните лекарствени продукти:



Други НСПВС и ацетилсалицилова киселина

Поради синергичния ефект, едновременното приложение на ибупрофен и други НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревни язви и кръвоизливи. Затова едновременното приложение на Флексистад Джуниър с други НСПВС трябва да се избягва (вижте точка 4.4).

Дигоксин, фенитоин, литий

Едновременният прием на ибупрофен с дигоксин, фенитоин или литий може да доведе до повишаване на серумната концентрация на тези лекарства. Ако се прилагат, както е посочено (максимум 3- 4 дни), обикновено не се налага проследяване на стойностите на литий, дигоксин и фенитоин в серума.

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

НСПВС може да намалят действието на диуретици и антихипертензивни лекарства. При пациенти с увредена бъбречна функция (както и дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с увредена чернодробна функция) едновременната употреба на АСЕ инхибитори, бета блокери или ангиотензин II рецепторни антагонисти, с лекарствени продукти, инхибитори на циклооксигеназата, може да доведе до влошаване на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност, която в повечето случаи е обратима. Затова такава комбинация трябва да бъде прилагана с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат съветвани да приемат достатъчно количество течности и редовно да им се назначават изследвания на показателите на бъбречната функция след започване на комбинирана терапия.

Едновременният прием на ибупрофен и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.

Глюкокортикоиди

Едновременното прилагане на Флексистад Джуниър и глюкокортикоиди увеличава риска от стомашно-чревни язви и кръвоизливи (вижте точка 4.4).

Инхибитори на тромбоцитната агрегация и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин

Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (вижте точка 4.4).

Ацетилсалицилова киселина

Обикновено не се препоръчва едновременно прилагане на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина, поради вероятност от по-голяма честота на нежеланите реакции.

Експериментални данни сочат, че ибупрофен може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни *ex vivo* към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да има клинично значим ефект (вижте точка 5.1).

Метотрексат

Приложението на ибупрофен в рамките на 24 часа преди или след прием на метотрексат, може да доведе до увеличаване на концентрацията на метотрексат и по тази причина до увеличаване на токсичния му ефект.

Циклоспорин

Смята се, че едновременно приемане на НСПВС и циклоспорин е възможно да повиши риска от нефротоксичност. Този ефект не може да се изключи при едновременна употреба на циклоспорин и ибупрофен.



Антикоагуланти

Нестероидните възпалителни средства могат да засилят ефекта на антикоагулантите, например варфарин (вижте точка 4.4).

Сулфонилурейни лекарствени продукти

Клинични проучвания показват лекарствени взаимодействия между нестероидни противовъзпалителни лекарства и перорални противодиабетни лекарствени продукти (сулфонилурейни лекарства). Въпреки, че няма доказана връзка между ибупрофен и сулфонилурейни лекарствени продукти, се препоръчва изследване на нивата на кръвната захар като предпазна мярка при едновременен прием.

Такролимус

Съществува по-висок риск от нефротоксичност, когато ибупрофен и такролимус се прилагат едновременно.

Зидовудин

Има повишен риск от хемартроза и хематом при HIV позитивни хемофилици, които едновременно приемат зидовудин и ибупрофен.

Пробенецид и сулфинпиразон

Лекарства, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на ибупрофен.

Хинолонови антибиотици

Данни от проучвания при животни сочат, че НСПВС могат да увеличат риска от гърчове, свързани с хинолонови антибиотици. Пациентите, приемащи Флексистад Джуниър и хинолони може да са изложени на повишен риск от поява на гърчове.

CYP2C9 инхибитори

Едновременното приложение на ибупрофен и CYP2C9 инхибитори може доведе до повишена експозиция на ибупрофен (CYP2C9 субстрат). Проучване с вориконазол и флуконазол (инхибитори на CYP2C9) показва 80-100% увеличение на експозицията на S(+) ибупрофен. Трябва да се има предвид намаляване на дозата на ибупрофен при едновременно приложение с мощни инхибитори на CYP2C9, особено в случаите на едновременна употреба на високи дози ибупрофен с вориконазол и флуконазол.

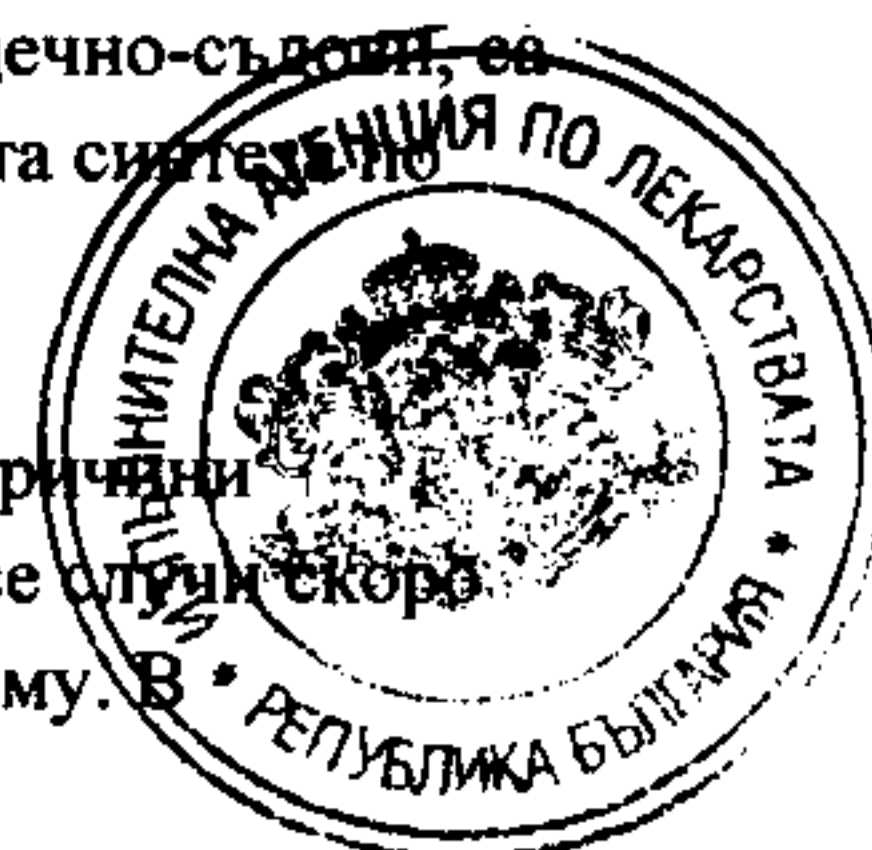
4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе на бременността и/или ембрионалното/феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от аборт и сърдечни малформации и гастросхиза след приложението на инхибитор на простагландиновата синтеза в ранната бременност. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации е бил повишен от под 1% до около 1,5%. Смята се, че рискът се повишава с дозата и продължителността на лечението.

При животни приемането на инхибитор на простагландиновата синтеза е показал, че води до повишени загуби на плода преди и след имплантацията и ембрио-фетален леталитет. Като допълнение, повишената честота на различни малформации, включително сърдечно-съдови, са докладвани при животни, на които е прилаган инхибитор на простагландиновата синтеза по време на органогенезата.

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.



допълнение, има съобщения за стесняване на ductus arteriosus след приложение през втория триместър, в повечето случаи признаците отзвучават след прекратяване на лечението. Следователно по време на първия и втория триместър на бременността, ибупрофен не трябва да се прилага, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако ибупрофен се прилага при жени, които се опитват да забременеят или по време на първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска и продължителността на лечението - най-кратко. Антенатално наблюдение за олигохидрамнион и стесняване на ductus arteriosus 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 ductus arteriosus. По време на третия триместър всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да подложат плода на:

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

Майката и плода в края на бременността са подложени на следния риск:

- удължаване на времето на кървене;
- потискане на маточните контракции, което може да доведе до забавено или удължено раждане;

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

Кърмене

ибупрофен и неговите метаболити преминават в ниски количества в кърмата. Към настоящия момент не са известни вредни ефекти върху кърмачето, поради което обикновено не се налага преустановяване на кърменето при краткосрочно използване на ибупрофен в препоръчаните дози.

Фертилитет

Приложението на ибупрофен може да увреди фертилитета и не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят. При жени, които имат трудности да забременеят или които се подлагат на изследвания за безплодие, трябва да се обмисли прекъсване на лечението с Флексистад Джуниър.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Тъй като прилагането на ибупрофен във високи дози може да доведе до смущения в централната нервна система като умора и световъртеж, то при някои пациенти може да бъде нарушена способността им за участие в пътният трафик и/или способността им за работа с машини. Това важи в голяма степен при едновременната употреба на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В този раздел честота на нежеланите лекарствени реакции е определена по следния начин: 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).

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции включват всички НЛР, докладвани по време на лечение с ибупрофен, включително и при дългосрочно лечение с високи дози при пациенти с ревматизъм.



Посочената честота на нежеланите реакции, в това число и тази, която надхвърля много редките нежелани реакции, се отнася за краткосрочно лечение в дневни дози до максимум 1200 mg ибупрофен (= 30 ml перорална суспензия) за перорално приложение и максимална доза до 1800 mg за супозиториите.

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са определено дозозависими и зависят от индивидуалните реакции на пациентите.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни. Могат да настъпят пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатални, особено при пациенти в старческа възраст (вижте точка 4.4). След приложение са докладвани гадене, повръщане, диария, флатуленция, констипация, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, екзацербация на колит и болестта на Крон (вижте точка 4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит. Като правило, появата на стомашно-чревно кървене зависи от дозата и продължителността на лечение.

Отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност са докладвани във връзка с лечение с НСПВС.

Клиничните и епидемиологични проучвания сочат, че приложението на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно) и продължително време може леко да повиши риска от артериални тромботични събития (например инфаркт или инсулт) (вижте точка 4.4).

Инфекции и инфестации

Много редки:

Обостряне на възпаление, свързано с инфекция (например развитие на некротизиращ фасциит), във временна връзка със системна употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства. Това вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни лекарства.

Ако по време на употреба на Флексистад Джуниър се появят или влошат симптоми на инфекция, препоръчва се пациентите да се обърнат към лекар незабавно. Трябва да се установи дали има показания за антиинфекциозно/антибиотично лечение.

Много редки:

Симптоми на асептичен менингит протичащ със схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, фебрилитет или смущения в съзнанието. Пациенти с автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесени съединително-тъканни заболявания) изглежда са предразположени.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки:

Нарушения в хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза).

Първите признаци може да включват: треска, възпалено гърло, повърхностни лезии в устата, грипopodobни симптоми, изразена умора, кървене от носа и кожни кръвоизливи. В такива случаи пациентът трябва да бъде посъветван незабавно да спре приема на лекарството, да избягва всякакво самолечение с аналгетици и антипиретици и да се консултира с лекар.

Кръвната картина трябва да бъде проверявана редовно в случай на дългосрочно лечение.

Нарушения на имунната система

Нечести:

Реакции на свръхчувствителност с обрив, сърбеж, както и пристъпи на астма (в някои случаи със силен спад в кръвното налягане).

В тези случаи на пациента е обяснено да се свърже веднага с лекар и да не приема ибупрофен.



Много редки:

Тежки общи реакции на свръхчувствителност. Те могат да се изразяват в: оток на лицето, набъбване на езика и ларинкса, оток на ларинкса със стесняване на дихателните пътища, задух, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане до точката на животозастрашаващ шок.

Ако някой от тези признаци се появят, дори при прием на лекарствения продукт за първи път, е необходима спешна медицинска помощ.

Психични нарушения:

Много редки:

Психотични реакции, депресия

Нарушения на нервната система

Чести:

Нарушения на централната нервна система, като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност и отпадналост.

Нарушения на очите

Нечести:

Зрителни нарушения. В този случай, пациентите трябва да информират своя лекар и да се преустановят приема на ибупрофен.

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: тинитус.

Сърдечни нарушения

Много редки: сърцебиене, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт.

С неизвестна честота: синдром на Kounis

Съдови нарушения

Много редки: артериална хипертония

Стомашно-чревни нарушения

Чести:

Оплаквания от страна на стомашно-чревния тракт като киселини в стомаха, абдоминална болка, гадене, повръщане, флатуленция, диария, констипация и малки стомашно-чревни кръвозагуби, което в изключително редки случаи може да доведе до анемия.

Нечести:

Стомашно-чревни язви с кървене и перфорация в някои случаи, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болестта на Крон (вижте точка 4.4), гастрит.

Много редки:

Езофагит, панкреатит, образуване на интестинални диафрагмоподобни стриктури.

Пациентите трябва да бъдат съветвани да спрат лечението с ибупрофен и да се консултират с лекар веднага щом усетят по-силна абдоминална болка или поява на мелена и хематемеза.

Хепато-билиарни нарушения

Много редки:

Нарушение на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително приложение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести:

Различни по вид кожни обриви



Много редки:

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

С неизвестна честота:

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

По изключение сериозни кожни инфекции и увреждания на меките тъкани по време на инфекция с варицела, може да се появят (вижте също „Инфекции и инфестации”).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки:

Увреждане на бъбречната тъкан (некроза на бъбречните папили), особено при продължително лечение, повишени стойности на пикочна киселина в кръвта.

Много редки:

Олигоурия и образуване на отоци, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност; нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да бъде съпроводен с остра бъбречна недостатъчност.

Трябва редовно да се проследява бъбречната функция.

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.: +3592 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

Симптоми на предозиране могат да включват смущения в централната нервна система, като главоболие, замаяност, сънливост и загуба на съзнание (при деца също и миоклонични припадъци), както и абдоминална болка, гадене и повръщане. Освен това, пациентите могат да получат стомашно-чревно кървене и смущения във функцията на черния дроб и бъбреците. Едно предозиране може да доведе и до хипотония, потискане на дишането и цианоза. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза. Продължителната употреба на по-високи от препоръчителните дози или предозирането могат да доведат до бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия.

Терапевтични мерки при предозиране

Липсва специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти, нестероидни; производни на пропионовата киселина



АТС код: M01AE01

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително лекарство, за което е показано, че осъществява своя ефект чрез инхибиране на простагландиновата синтеза в обичайните животински модели на възпаление. При хора ибупрофен намалява предизвиканите от възпалението болка, подуване и висока температура. Освен това ибупрофен обратимо инхибира АДФ и колаген индуцираната тромбоцитна агрегация.

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 часа преди или 30 минути след прием на ацетилсалицилова киселина с непосредствено освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта на ацетилсалициловата киселина върху формирането на тромбосан или тромбоцитната агрегация.

Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни *ex vivo* към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози.

Няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да има клинично значим ефект (вж. точка 4.5).

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Приет перорално, ибупрофен се резорбира отчасти още в стомаха, а после изцяло се резорбира в тънките черва.

Елиминиране

След чернодробна биотрансформация (хидроксилиране, карбоксилиране), фармакологично неактивните метаболити се елиминират изцяло, главно през бъбреците (90%), както и малки количества през жлъчката. Времето на полуживот на ибупрофен е 1,8-3,5 часа при здрави индивиди, както и при пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания, свързането с плазмените протеини е приблизително 99 %. Времето за достигане на максималната плазмена концентрация е 1 -2 часа след пероралното приемане на лекарствена форма с незабавно освобождаване.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Субхронична и хронична токсичност на ибупрофен при експерименти с животни се изразяват под форма на поражения и язви в стомашно-чревния тракт.

In vitro и *in vivo* проучвания за мутагенност не показват никакви данни за мутагенен потенциал на ибупрофен. Не е доказан канцерогенен ефект на ибупрофен върху плъхове и мишки.

Ибупрофен е довел до потискане на овулацията при зайци, както и до нарушена имплантация при различни животински видове зайци, плъхове и мишки).

Експериментални проучвания при плъхове и зайци са доказали, че ибупрофен преминава през плацентата. След прилагане на токсични за майката дози, се наблюдава повишена честота на вродените малформации (например дефекти на камерната преграда) при потомството на плъхове.

Ибупрофен е показал потенциален риск за околната среда, особено за водната среда, за някои видове риби.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина монохидрат



Глицерол
Течен малтитол (E965)
Натриев метил-4-хидроксibenзоат (E219)
Натриев пропил-4-хидроксibenзоат (E217)
Полисорбат 80
Захарин натрий
Пречистена вода
Ксантова гума
Аромат на череша

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 1 година

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от полиетилен терефталат (PET) или кафява стъклена бутилка (тип III) с пропиленова капачка, защитена от отваряне от деца и полипропиленов апликатор, с налична дозираща спринцовка (с марка на 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml и 5 ml).

Размер на опаковката: 100 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Този лекарствен продукт може да окаже влияние върху околната среда вж. точка 5.3).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel,
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20170104

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

Дата на първо разрешаване: 13.03.2017

Дата на подновяване: 23.01.2024

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

15/01/2024

