

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20100227
Разрешение №	69075 / 06-06-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ

НУРОФЕН ЕКСПРЕС 200 mg меки капсули
NUROFEN EXPRESS 200 mg soft capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 200 mg Ибупрофен (*Ibuprofen*)

Помощни вещества с известно действие:

Сорбитол (E 420) 22,26 mg/капсула

Понсо 4R (E 124) 0,485 mg/капсула

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула

Червена, овална, прозрачна мека капсула, с идентифициращ печат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За краткосрочно симптоматично лечение на лека до умерена болка като главоболие, менструални болки, зъбобол и висока температура, и болки свързани с простудни състояния.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Само за и краткотрайна употреба.

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

Нурофен Експрес е показан за употреба при възрастни, юноши и деца с тегло от 20 kg (около 6 годишна възраст).

Възрастни и юноши с тегло ≥ 40 kg:

Начална доза 200 mg или 400 mg ибупрофен. След това, ако е необходимо, могат да се приемат допълнително една или две капсули (200 mg или 400 mg). Съответният интервал между дозите се определя в зависимост от наблюдаваните симптоми и препоръчаната максимална дневна доза. Интервалът не трябва да е по-малък от 6 часа при доза от 400 mg и 4 часа при доза от 200 mg. Да не се надвишава обща доза от 1200 mg ибупрофен за 24 часа.

Телесно тегло	Еднократна доза в брой капсули	Максимална дневна доза в брой капсули
≥ 40 kg Юноши, възрастни и старческа възраст	1 или 2 капсули (еквивалентни на 200 mg или 400 mg ибупрофен)	6 капсули (еквивалентни на 1200 mg ибупрофен)



Деца с тегло под 39 kg:

Нурофен Експрес се прилага при деца с тегло минимум 20 kg. Максималната дневна доза ибупрофен е 20-30 mg на килограм телесно тегло, разделена на 3-4 дози през интервал от 6-8 часа. Максималната препоръчвана дневна доза не трябва да се превишава. Да не се надвишава обща доза ибупрофен от 30 mg/kg за 24 часа. Да се прилагат следните инструкции за дозиране на Нурофен Експрес при деца:

Телесно тегло	Еднократна доза в брой капсули	Максимална дневна доза в брой капсули
Деца 20 – 29 kg	1 капсула (еквивалентна на 200 mg ибупрофен)	3 капсули (еквивалентни на до 600 mg ибупрофен)
Деца 30 – 39 kg	1 капсула (еквивалентна на 200 mg ибупрофен)	4 капсули (еквивалентни на до 800 mg ибупрофен)

При деца и юноши трябва консултация с лекар за употребата на лекарствения продукт над 3 дни или при влошаване на състоянието.

Ако при възрастни е необходимо да се използва този лекарствен продукт повече от 3 дни при температура или повече от 4 дни за лечение на болка, или ако симптомите се влошат, пациентът трябва да се консултира с лекар.

Препоръчва се пациентите с чувствителен стомах да приемат Нурофен Експрес по време на хранене.

Началото на действие на Нурофен Експрес може да бъде забавено, ако се приема по време на хранене. В такива случаи не трябва да се приема по-висока от препоръчаната в т.4.2 доза за съответния интервал.

Специална популация

Педиатрична популация:

За приложението при деца виж също т. 4.3

Популация в старческа възраст:

Не са необходими специални модификации на дозировката. Поради профила на нежелани реакции (виж т.4.4) се препоръчва внимателно наблюдение на пациентите в старческа възраст.

Бъбречни нарушения:

Не е необходимо понижаване на дозата при леко до умерено нарушение на бъбречната функция (за пациенти с тежка бъбречна недостатъчност виж т. 4.3).

Чернодробни нарушения (виж т.5.2):

Не е необходимо понижаване на дозата при леко до умерено нарушение на чернодробната функция (за пациенти с тежка чернодробна недостатъчност виж т. 4.3).

Начин на приложение

За перорално приложение. Капсулите не трябва да се дъвчат.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1



- Пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност (напр. бронхоспазъм, астма, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с прием на ацетилсалицилова киселина (АСК) или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)
- Пациенти с активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кървене)
- Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна перфорация или кръвоизлив, включително тези свързани с НСПВС
- Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност, тежка сърдечна недостатъчност (NYHA Клас IV) (виж т.4.4)
- Деца с телесно тегло под 20 kg
- Пациенти с цереброваскуларни или други активни кръвоизливи
- Пациенти с неизяснени хемопоеични нарушения
- Пациенти с тежка дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности)
- Противопоказан е през последния триместър на бременността (виж т.4.6)

4.4 Специални предупреждения и специални 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).

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст има увеличена честота на нежелани реакции от НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които може да са фатални (виж т. 4.2). Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от последиците от нежеланите реакции.

Изисква се предпазливост при пациенти с някои състояния, които може да се влошат:

- системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване - увеличен риск от асептичен менингит (виж т.4.8 Нежелани реакции)
- вродено нарушение на порфириновата обмяна (напр. остра интермитентна порфирия)
- стомашно-чревни нарушения и хронично възпалително чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон) (виж т.4.8).
- при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности и оток, свързани с лечението с НСПВС(виж т.4.3 и т.4.8)
- бъбречно увреждане, тъй като бъбречната функция може да се влоши (виж т.4.3 и т.4.8)
- чернодробно функционално нарушение (виж т.4.3 и т.4.8)
- непосредствено след голяма хирургична интервенция
- при пациенти, които са имали алергични реакции към други вещества, поради повишен риск от реакции на свръхчувствителност също и след употребата на Нурофен Експрес
- при пациенти страдащи от сенна хрема, назални полипи или хронична обструктивна белодробна болест, поради съществуващ повишен риск за тях от появата на алергични реакции. Те могат да се изразят като астматични пристъпи (т.н. астма от анагетичен оток на Квинке или уртикария



Други НСПВС:

Едновременната употреба с други НСПВС, включително цикло-оксигеназа-2-специфични инхибитори, увеличава риска от нежелани реакции (виж т.4.5) и трябва да се избягва.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Нурофен Експрес 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 Експрес 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.

Стомашно-чревни ефекти:

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 стомашно-чревни проблеми.

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

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 старческа възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с най-ниската възможна доза. При такива пациенти може да е необходимо комбинирано лечение с протективни агенти (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти, изискващи едновременно приложение на ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени вещества повишаващи риска от стомашно-чревни нежелани реакции (виж по-долу и т. 4.5).

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

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

НСПВС трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези заболявания може да се обострят (виж т.4.8).

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (синдром DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или да доведат до летален изход, се съобщават във връзка с употребата на ибупрофен (вж. раздел 4.8).

Повечето от тези реакции настъпват през първия месец. При поява на признаци и симптоми, показателни за тези реакции, ибупрофен трябва да се спре незабавно и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

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

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:



Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно) може да бъде свързано с леко увеличен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло, епидемиологичните изследвания не показват, че ниските дози ибупрофен (напр. ≤ 1200 mg дневно) са свързани с увеличен риск от артериални тромботични събития.

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

Също така е необходимо внимателно обмисляне преди започване на продължително лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако са необходими високи дози (2400 mg/ден).

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

Други данни:

Тежки остри реакции на свръхчувствителност, например анафилактичен шок, са наблюдавани много рядко. При появата на първите признаци на реакция на свръхчувствителност след прием на Нурофен Експрес, лечението трябва да се прекрати. Необходимите за съответните симптоми медицински мерки да се предприемат от специалисти.

Ибупрофен, активното вещество в Нурофен Експрес, може временно да инхибира тромбоцитната агрегация. Поради това се препоръчва внимателно мониториране на пациентите с нарушено кръвосъсирване.

При продължително приложение на Нурофен Експрес е необходимо редовно проследяване на чернодробните показатели, бъбречната функция както и на кръвната картина.

Продължителната употреба на различни аналгетици при главоболие може да го влоши. В такива случаи трябва да се потърси медицинска консултация и лечението да се прекрати. Диагноза лекарствено обусловено главоболие трябва да се обсъди при пациенти, които са с чести или ежедневни оплаквания от главоболие, въпреки (или свързани с) редовната употреба на аналгетици.

При едновременна употреба на алкохол и НСПВС, свързаните с лекарственото вещество нежелани реакции, особено тези от страна стомашно-чревния тракт и централна нервна система, може да се засилят.

Бъбречно увреждане

По принцип, обичайната употреба на аналгетици, по-специално комбинациите от различни аналгетични лекарствени вещества, може да доведе до трайно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия). Рискът може да се повиши при прекомерни физически усилия, свързани със загуба на соли и дехидратация. Следователно това трябва да се избягва.

Педиатрична популация:

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

Нарушен женски фертилитет

Виж т.4.6

Специални предупреждения за продукта:



Лекарственият продукт съдържа сорбитол. Не трябва да се приема от пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна недостатъчност.

Този лекарствен продукт съдържа понсо 4R, който може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия Ибупрофен не трябва да се използва в комбинация с:

- Други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2: Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС, тъй като това може да доведе до повишаване на риска от нежелани реакции (вижте точка 4.4).

- Ацетилсалицилова киселина
Едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина не се препоръчва поради възможността за повишаване на нежеланите реакции.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може конкурентно да инхибира ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Въпреки че има несигурност при екстраполирането на тези данни от клинични случаи, не може да се изключи възможността редовният, продължителен прием на ибупрофен да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Не се очаква вероятен клинично значим ефект при единичен прием на ибупрофен (виж т. 5.1).

Ибупрофен (както другите НСПВС) трябва да се използва с внимание в комбинация с:

Възможни ефекти:

Сърдечни гликозиди напр. дигоксин:

НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите. Едновременната употреба на Нурофен Експрес и лекарства с дигоксин може да повиши плазмените нива на дигоксин. Проследяването на дигоксиновите нива в серума не може да се препоръча като правило в случаите на правилна употреба на Нурофен (максимум до 4 дни).

Кортикостероиди:

Кортикостероидите може да увеличат риска от нежелани реакции, особено в стомашно-чревния тракт (стомашно-чревни язви и кръвоизлив) (виж т.4.4).

Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI):

Повишен риск стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).

Антикоагуланти:

НСПВС могат да засилят ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т.4.4).

Фенитоин:

Едновременната употреба на Нурофен Експрес и фенитоин може да повиши плазмените нива на фенитоин. Проследяването на фенитоиновите нива в серума не може да се препоръча като правило в случаите на правилна употреба на Нурофен (максимум до 4 дни).

Литий:

Едновременната употреба на Нурофен Експрес и литиеви продукти може да повиши плазмените нива на литий. Проследяването на литиевите нива в серума не може да се



препоръча като правило в случаите на правилна употреба на Нурофен (максимум до 4 дни).

Пробеницид и сулфинпиразон:

Лекарствените продукти съдържащи пробеницид и сулфинпиразон могат да забавят екскрецията на ибупрофен.

Антихипертензивни лекарства (АСЕ инхибитори, бета-блокери и антагонисти на ангиотензин-II) и диуретици:

НСПВС може да понижат ефекта на диуретиците и други антихипертензивни 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 на НСПВС.

Калий съхраняващи диуретици:

Едновременната употреба на Нурофен Експрес и калий съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия (препоръчва се проследяване на калиевите нива в серума).

Метотрексат:

Има данни за потенциално увеличаване на плазмените нива на метотрексат. Приложението на Нурофен Експрес до 24 часа преди или след приложение на метотрексат може да доведе до увеличение на плазмените нива на метотрексат и засилване на токсичния му ефект.

Циклоспорин:

Повишен риск от нефротоксичност.

Такролимус:

Рискът от нефротоксичност е повишен при едновременна употреба на двата лекарствени продукта.

Зидовудин:

Има данни за увеличен риск от хемартрози и хематоми при HIV(+) хемофилици, лекувани едновременно със зидовудин и ибупрофен.

Сулфонилурейни:

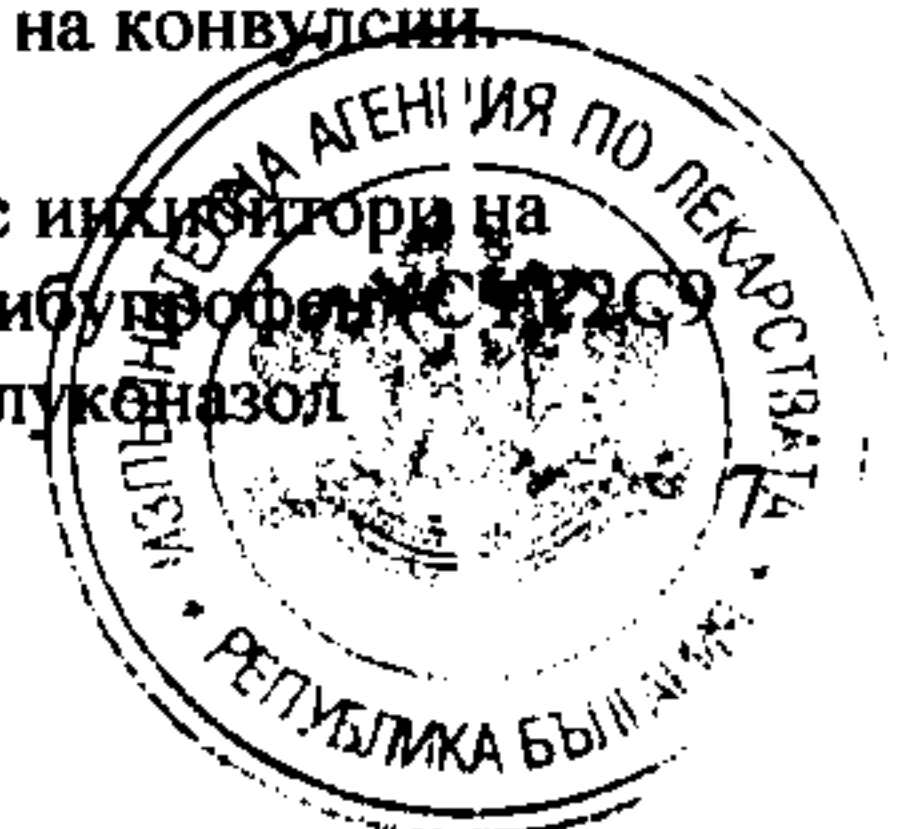
Клинични проучвания са показали взаимодействия между НСПВС и сулфонилурейни противодиабетични лекарства. Въпреки че до момента няма описани взаимодействия между ибупрофен и сулфонилурейни средства, като предпазна мярка при едновременната им употреба се препоръчва проследяване на кръвно-захарните нива.

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.

CYP2C9 инхибитори:

Едновременната употреба на ибупрофен с инхибитори на CYP2C9 може да повиши експозиция на ибупрофен (CYP2C9 субстрат). Проучвания с вориконазол и флуконазол



(инхибитори на CYP2C9) показва приблизително 80-100% повишена S(+)-експозиция на ибупрофен.

Трябва да се има пред вид намаляване на дозата на ибупрофен при едновременно приложение на мощни инхибитори на CYP2C9, особено в случаите на съвместна употреба на високи дози ибупрофен с вориконазол и флуконазол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембриофеталното 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 сърдечни малформации е бил повишен от по-малко от 1% до около 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-кратка. 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 последното тримесечие на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат на риск за:

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

Следователно ибупрофен е противопоказан през последното тримесечие на бременността.

Кърмене

Ибупрофен и неговите метаболити преминават в ниски количества в кърмата. Не са известни вредни ефекти върху кърмачето до момента, поради което обикновено не се пада



преустановяване на кърменето при краткосрочно лечение на болка и висока температура в препоръчаните дози.

Фертилитет

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Нурофен няма или има незабележимо влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, поради възможни нежелани реакции от страна на централната нервна система като умора и сънливост при употребата на високи дози Нурофен, в изолирани случаи могат да бъдат нарушени възможностите за реакция и активно участие в движението по пътищата и работа с машини. Това се отнася в по-голяма степен до комбинирането на продукта с алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Списък на следните нежелани реакции включва всички нежелани реакции наблюдавани в хода на лечение с ибупрофен в дози, включително при дългосрочно лечение с високи дози при пациенти с ревматизъм. Посочената честота на нежеланите реакции, в това число и тази, която надхвърля много редките съобщения, се отнася за краткосрочно лечение в дневни дози до максимум 1200 mg за пероралните форми и максимум 1800 mg за супозиториите.

Следните нежелани лекарствени реакции са предимно дозо-зависими с интериндивидуална вариабилност.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са с характер на стомашно-чревни нарушения. Нежеланите реакции са предимно дозо-зависими, особено риска от поява на стомашно-чревно кървене, който е зависим от дозовата граница и продължителността на лечението. Може да се появи пептична язва, перфорация или стомашно-чревни кръвоизливи, понякога фатални, особено в старческа възраст (виж т.4.4). Съобщава се за гадене повръщане, диария, флатулентия, констипация, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, изостряне на улцерозен колит и болест на Крон (виж т.4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит.

Съобщава се за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС.

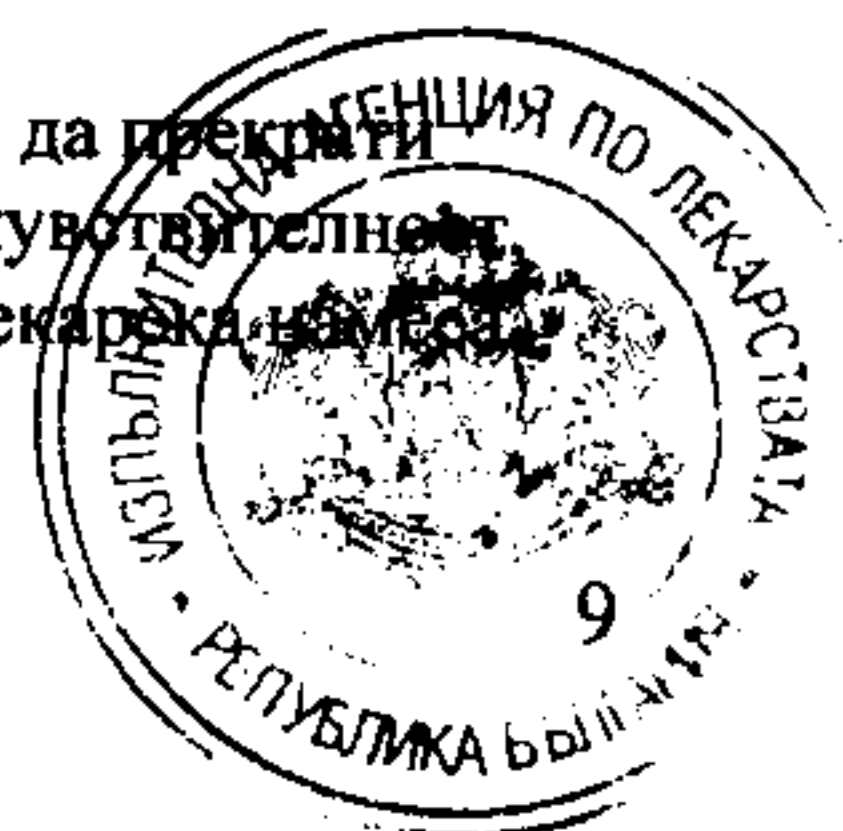
Клиничните изследвания показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози (2400 mg дневно) може да се свърже с леко увеличен риск от артериално-тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (виж т.4.4).

Описано е обостряне на възпалението (напр. развитие на некротизиращ фасциит) по време на лечение с нестероидни противовъзпалителни лекарства. Това най-вероятно е свързано с механизма на действие на НСПВС.

Ако признаците на инфекция се появят или влошат по време на приема на Нурофен Експрес, в този случай се препоръчва на пациента да отиде незабавно на лекар. Трябва да се обмисли дали е налице показание за антимикробно/антибиотично лечение.

Пълната кръвна картина трябва да се проверява редовно в случай на продължително лечение.

Пациентът трябва да бъде инструктиран незабавно да информира своя лекар и да прекрати приема на Нурофен при появата на някой от симптомите на реакция на свръхчувствителност, което може да се случи дори и след първия прием. Препоръчва се незабавна лекарска намеса.



Пациентът трябва да бъде инструктиран незабавно да прекрати приема на лекарствения продукт и да се обърне веднага към лекар, ако се появи силна болка в горната част на корема, мелена или хематемеза.

Възможните нежелани лекарствени реакции, които се проявяват при ибупрофен са представени по-долу, групирани по система-орган клас класификацията и честота. Честотата се определя както следва:

Много чести ($\geq 1/10$)
Чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
Нечести ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)
Редки ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
Много редки ($< 1/10,000$)
Неизвестна (не може да бъде определена от наличните данни)

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

Инфекции и инфестации	Много редки	Докладвано е обостряне на възпаления, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), в изключителни случаи могат да се появят тежки кожни реакции и при варицела, инфекцията на меките тъкани може да се влоши.
	Много редки	Нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци може да са повишена температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грип-подобни симптоми, силно чувство на изтощение, кървене от носа и кожата и кръвонасядане. В такива случаи, пациентът трябва да бъде посъветван да прекъсне приема на този лекарствен продукт, да избягва самолечението с аналгетици и антипиретици и да се консултира с лекар. Пациентите да се инструктират в такива случаи незабавно да преустановят употребата, да не се самолечат с аналгетици или антипиретици и да се консултират с лекар.
Нарушения на имунната система	Нечести	Реакциите на свръхчувствителност са ¹ Уртикария и пруритус.
	Много редки	Тежки общи реакции на свръхчувствителност, изразяващи се с оток на лицето, подуване на езика и ларинкса, задух, тахикардия хипотония (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок). Обостряне на астма.
	С неизвестна честота	Повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма, бронхоспазм и задух.
Психични нарушения	Много редки	Психотични реакции, депресия
	Нечести	Нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора



**Нарушения на
нервната
система**

Много редки

Асептичен менингит²

**Нарушения на
очите**

Нечести

Нарушено зрение

**Нарушения на
ухото и
лабиринта**

Редки

Шум в ушите

**Сърдечни
нарушения:**

Много редки

Сърдечна недостатъчност, палпитации и оток, инфаркт на миокарда

С неизвестна честота

Синдром на Kounis

**Съдови
нарушения**

Много редки

Артериална хипертония, васкулит

**Стомашно-
чревни
нарушения**

Чести

Стомашно-чревни разстройства, като коремна болка, гадене и диспепсия. Диария, флатуленция, запек, стомашни киселини, повръщане и слабо стомашно-чревно кървене, което по изключение може да доведе до анемия.

Нечести

Стомашно-чревни язви, понякога с перфорация и стомашно-чревно кървене. Улцерозен стоматит, обостряне на колит и, болест на Крон (виж т.4.4), гастрит

Много редки

Езофагит, панкреатит, образуване на интестинални стриктури, подобни на диафрагма.

**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 кожни обриви

Много редки

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

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	Редки	Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и увеличена концентрацията на уреа в кръвта могат да се появят рядко; увеличена концентрацията на пикочна киселина в кръвта.
	Много редки	Поява на отоци, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, които може да бъде придружен от остра бъбречна недостатъчност. Бъбречната функция трябва да се изследва редовно.
Изследвания	Редки	Понижени нива на хемоглобина

Описание на избрани нежелани реакции

¹Докладваните реакции на свръхчувствителност при лечение с ибупрофен се отнасят до:

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

²Патогенетичният механизъм на лекарство-индуцирания асептичен менингит не е напълно изяснен. Въпреки това наличните данни за свързвания с НСПВС асептичен менингит насочват към имунна реакция (поради съвпадение с времето на употребата на лекарството и преминаването 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 автоимунни нарушения (като системен лупус еритематозус, смесена съединително-тъканна болест).

Съобщаване на подозираните 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. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

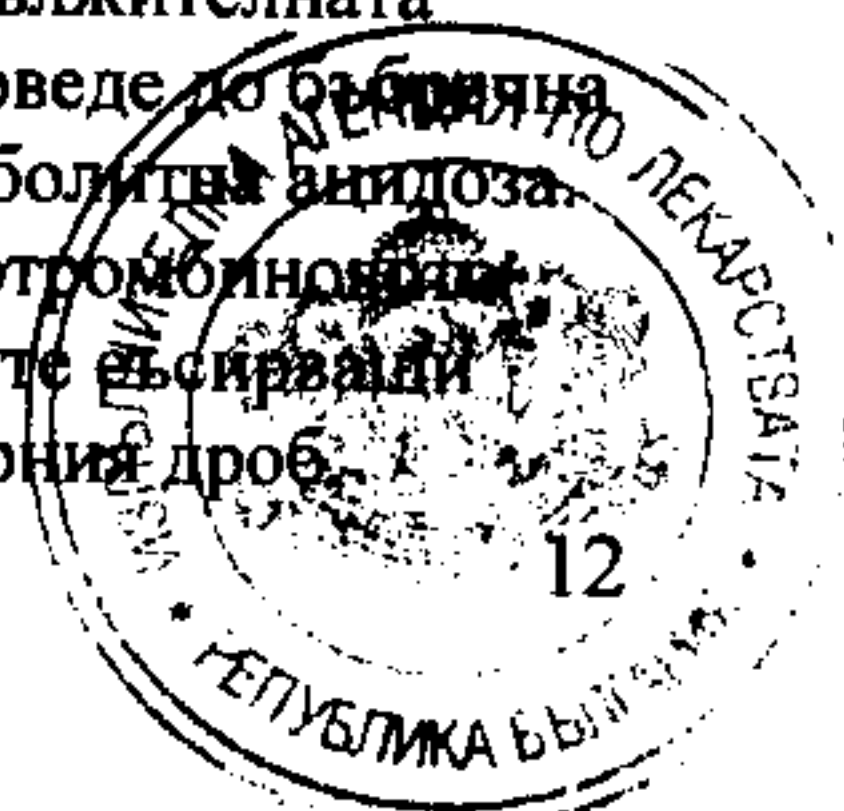
тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При деца поглъщането на повече от 400 mg/kg ибупрофен може да предизвика появата на симптоми. При възрастни дали симптомите са дозо зависими е по-малко ясно.

Симптоми при предозиране:

Симптомите на предозиране могат да включват гадене, повръщане, коремна болка и по-рядко диария. Нистагъм, замъглено виждане, шум в ушите, главоболие, стомашно-чревно кървене също са възможни. При по-сериозни отравяния, токсичността засяга централната нервна система и се проявява с вертиго, замаяност, сънливост, понякога възбуда и дезориентация, загуба на съзнание или кома. Понякога пациентите развиват конвулсии. Продължителната употреба на по-високи дози от препоръчителните или предозиране може да доведе до бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия. При сериозно отравяне може да появи метаболитна ацидоза. Може да се наблюдава хипотермия и хиперкалиемия и може да се удължи протромбиновото време/INR, вероятно дължащо се на смущения на действието на циркулиращите ензимни фактори. Може да се появят остра бъбречна недостатъчност, увреждане на черния дроб.



хипотония, потискане на дишането и цианоза. Влошаване на астмата е възможно при астматици.

Терапевтични мерки при предозиране

Няма специфичен антидот.

Лечението трябва да бъде симптоматично и подпомагащо и включва поддържане на свободен въздушен път и мониторинг на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирането им. Може да се вземе предвид пероралното прилагане на активен въглен или стомашна промивка, ако пациента бъде лекуван до 1 час от поглъщането на потенциално токсично количество. Ако ибупрофен е вече абсорбиран, могат да бъдат приложени алкални вещества, за да подобрят екскрецията на ибупрофен в урината. Ако е многократна или продължителна, конвулсията трябва да се третира интравенозно с диазепам или лорезапам. Да се прилагат бронходилататори при астма. Трябва да се свържете за медицински съвет с местния център за лечение при отравяне.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти – нестероидни; деривати на пропионовата киселина

АТС код: M01A E01

Ибупрофен е НСПВС, доказало ефективността си при обичайните експериментални модели на възпаление при животни чрез инхибиране на простагландиновата синтеза. При хора ибупрофен намалява възпалителната болка, отока и температурата. Освен това ибупрофен обратимо инхибира АТФ- и колаген-индуцираната агрегация на тромбоцити.

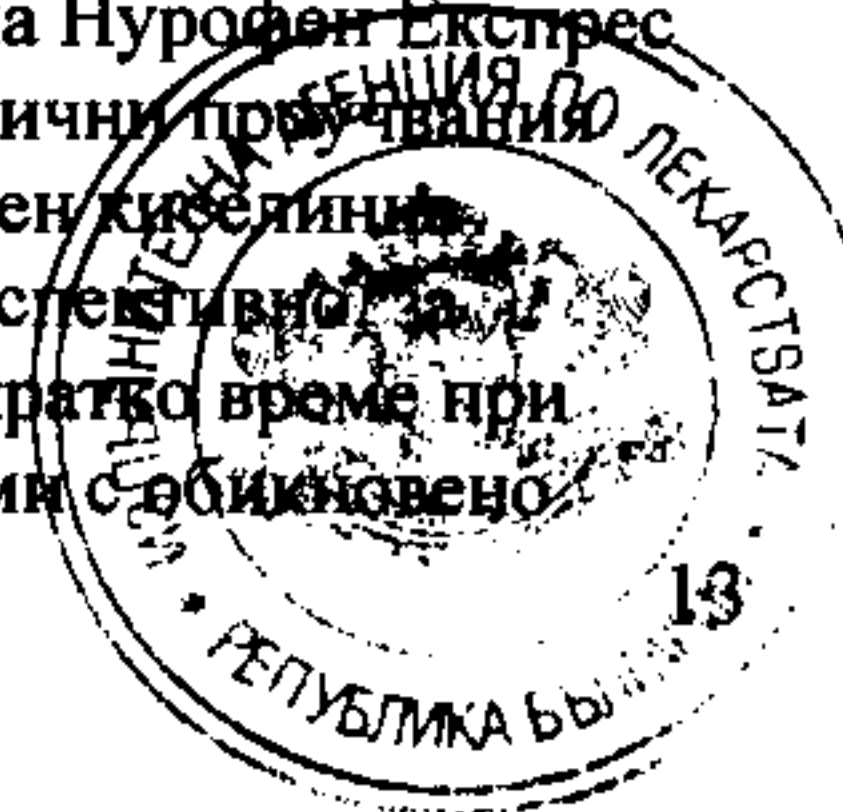
Експериментални данни показват, че ибупрофен може конкурентно да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато единична доза ибупрофен 400 mg е приета в рамките на 8 часа преди или 30 минути след доза от 81 mg ацетилсалицилова киселина с непосредствено освобождаване, се наблюдава понижен ефект на ацетилсалицилова киселина върху образуването на тромбосан за тромбоцитната агрегация. Въпреки, че има неясноти при екстраполирането на тези данни от клинични случаи, не може да бъде изключена възможността, че при редовна, продължителна употреба на ибупрофен може да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Не се очаква клинично значим ефект при единичен прием на ибупрофен (виж т.4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение ибупрофен се резорбира частично в стомаха и напълно в тънките черва.

След метаболизиране в черния дроб (хидроксилиране и карбоксилиране) фармакологично активните метаболити се елиминират напълно, основно чрез бъбреците (90%) и от части през жлъчката. Елиминационният полуживот при здрави индивиди при такива с бъбречни и чернодробни заболявания е 1.8 – 3.5 часа, свързването с плазмените протеини е около 99%.

Максимални плазмени концентрации на ибупрофен се достигат типично за 1-2 часа след перорален прием на обикновени таблетки ибупрофен. Обаче, след прием на Нурофен Експрес меки капсули, ибупрофенът се резорбира по-бързо. При две фармакокинетични проучвания времето за достигане на пикови плазмени концентрации (T_{max}) за ибупрофен киселина таблетки е било съответно 60 и 90 минути в сравнение с 35 и 40 минути съответно за Нурофен Експрес меки капсули. Средната C_{max} се достига за два пъти по-кратко време при Нурофен Експрес в сравнение с това наблюдавано при лекарствените форми с обикновено



освобождаване (таблетки Нурофен). Ибупрофен се открива в плазмата повече от 8 часа след приложение на Нурофен Експрес.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При експерименти с животни субхроничната и хронична токсичност на ибупрофен е била наблюдавана като лезии и улцерации на гастроинтестиналния тракт. Ибупрофен не е показал мутагенен потенциал при *in vitro* и *in vivo* проучвания. Не е доказан карценогенен потенциал на ибупрофен при проучвания 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 са доказали, че ибупрофен преминава през плацентата, в токсични за майката дози, и се наблюдава повишена честота на вродените малформации (например дефекти на камерната преграда).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина:

Макрогол 600, калиев хидроксид (минимум 85% чистота), пречистена вода

Капсула:

Течен сорбитол, частично дехидратиран (E 420), желатин, понсо 4R (E 124)

Оцветители:

Опакод WB бял NS-78-18011 (състоящ се от пропилен гликол, титанов диоксид (E 171), хидроксипропил метилцелулоза (E 464))

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Блистер от бял непрозрачен 250 µm PVC/30 µm PE/90 gsm PVdC ламинат запечатат топлинно с 20 µm алуминиево фолио. Всеки блистер може да съдържа по 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 или 50 меки капсули.

Блистери са поставени в картонена кутия.

Не всички големини на опаковките може да се продават.

6.6 Специални предпазни мерки за изхвърляне

Няма специални изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.



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

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Reg. № 20100224

**9 ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

март, 2010

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

април, 2025

