

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Панактив Бейби 125 mg супозитории
Panactiv Baby 125 mg suppositories

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка супозитория съдържа 125 mg ибупрофен (*ibuprofen*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитория.

Бели или почти бели супозитории във формата на торпедо с гладка и неповредена повърхност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За краткотрайно симптоматично лечение на лека до умерена болка и висока температура.

Панактив Бейби 125 mg супозитории се препоръчват за употреба, когато не е възможно перорално приложение.

Панактив Бейби 125 mg супозитории е показан за деца на възраст от 2 години (от 12,5 kg телесно тегло) до 6 години (20,5 kg телесно тегло).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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

Панактив Бейби е противопоказан при деца на възраст под 2 години или под 12,5 kg телесно тегло (вж. точка 4.3).

Не използвайте при пациенти на възраст под 2 години.

Не използвайте при пациенти с телесно тегло под 12,5 kg.

Единичната доза не трябва да надвишава 10 mg/kg телесно тегло.

Максималната дневна доза ибупрофен е 20-30 mg/kg телесно тегло, разделена на 3 до 4 единични дози.

Обичайна дозировка:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20200036
Разрешение №	05-06-2025
BG/MA/MP -	69062
Одобрение №	/



Възраст (телесно тегло)	Единична доза	Дневна доза
от 2 до 4 години (от 12,5 до 17 килограма)	1 супозитория	3 пъти дневно, на всеки 6-8 часа. Не използвайте повече от 3 супозитории дневно.
От 4 до 6 години (от 17 до 20,5 kg)	1 супозитория	4 пъти дневно, на всеки 6 часа. Не използвайте повече от 4 супозитории дневно.

Трябва да се потърси лекарска помощ, ако е необходимо лекарственият продукт да се прилага в продължение на повече от 3 дни или симптомите се влошат.

Медицинският продукт е предназначен за краткотрайна употреба.

Бъбречно увреждане

Дозите ибупрофен трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с бъбречно увреждане. Дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска (за пациенти с тежка бъбречна недостатъчност вж. точка 4.3).

Чернодробно увреждане

Дозите ибупрофен трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с чернодробно увреждане. Дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска (за пациенти с тежка чернодробна недостатъчност вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Ректално приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към ибупрофен или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти, показали преди това реакции на свръхчувствителност (напр. астма, ринит, ангиоедем или уртикария) в отговор на ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства.

Анамнеза за кървене от горната част на стомашно-чревния тракт или перфорация, дължаща се на предходно лечение с НСПВС.

Активна или предшестваща рецидивираща пептична язва/хеморагия (два или повече повтарящи се епизода на доказана улцерация или кървене).

Цереброваскуларно или друго активно кървене.

Тежка чернодробна, бъбречна или тежка сърдечна недостатъчност (NYHA клас IV) (вж. точка 4.4).

Нарушения в кръвосъсирването (ибупрофен може да предизвика удължаване на времето на кървене).

Хематопоеични нарушения с неизвестен произход, напр. тромбоцитопения.



Пациенти с тежка дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).

Бременност в последния триместър (вж. точка 4.6).

Не използвайте при деца с телесно тегло под 12,5 kg.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е повишено внимание при употреба на ибупрофен от пациенти с някои заболявания, които могат да се влошат:

- системен лупус еритематозус и смесена съединителнотъканна болест – повишен риск от асептичен менингит (вж. точка 4.8)
- анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задържане на течности и едем, свързано с лечение с НСПВС (вж. точки 4.3 и 4.8)
- бъбречно увреждане, тъй като бъбречната функция може допълнително да се влоши (вж. точки 4.3 и 4.8)
- нарушение на чернодробната функция (вж. точки 4.3 и 4.8)
- веднага след голяма хирургична интервенция
- аноректални заболявания.

Може да настъпи бронхоспазм при пациенти с активна или отзвучала бронхиална астма, или алергия.

Нежеланите реакции могат да се минимизират, като се използват най-ниските ефективни дози за най-краткия период от време, необходим за овладяване на симптомите (вж. точка 4.2 и стомашно-чревни и сърдечносъдови рискове по-долу).

Употребата на ибупрофен едновременно с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, трябва да се избягва (вж. точка 4.5).

Пациентите в старческа възраст имат повишена честота на нежелани реакции към НСПВС, особено кървене от стомашно-чревния тракт и перфорация, която може да бъде фатална.

Стомашно-чревни

Кървене от стомашно-чревния тракт или перфорация, която може да е фатална, са съобщавани за всички НСПВС, по всяко време на лечението, с или без предупредителни симптоми, или анамнеза за сериозни стомашно-чревни реакции.

Рискът от стомашно-чревно кървене, улцерация или перфорация е по-висок с увеличаване дозите на НСПВС при пациенти с анамнеза за язва, особено ако има усложнения с хеморагия или перфорация (вж. точка 4.3) и при пациенти в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечението с възможно най-ниската доза. При тях трябва да се обсъди комбинирано лечение със защитни средства (напр. мисопростол или инхибитори на протонната помпа); същото трябва да се предвиди и за пациенти, изискващи едновременно ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарства, увеличаващи стомашно-чревния риск (вж. по-долу и точка 4.5).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено такива в старческа възраст, трябва да съобщават за всички необичайни абдоминални симптоми (особено стомашно-чревно кървене) и особено в началните стадии на лечението.

Трябва да се предупреждават за внимание пациентите, приемащи успоредно лекарства, които може да повишат риска от улцерация или кървене, като перорални кортикостероиди.



антикоагуланти, например варфарин, селективни инхибитори на обратния захват на серотонина и антитромбоцитни средства като ацетилсалициловата киселина) (вж. точка 4.5).

Ако възникне стомашно-чревно кървене при пациенти, приемащи ибупрофен, лечението трябва да се прекрати.

НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Crohn), тъй като състоянието им може да се обостри (вж. точка 4.8).

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

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

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Панактив Бейби 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 Панактив Бейби 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.

Сърдечно-съдови и цереброваскуларни ефекти

Изисква се подходящо проследяване и съвет при пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност, тъй като са съобщени случаи на задържане на течности и едем, асоциирани с лечение с НСПВС.

От клинични проучвания се предполага, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/дневно), може да е свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло, епидемиологичните проучвания не предполагат, че ниска доза ибупрофен (т.е. ≤ 1200 mg дневно) може да се асоциира с повишен риск от артериални тромботични събития.

Пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (NYHA II-III), установена исхемична болест на сърцето, периферно артериално заболяване и/или цереброваскуларно заболяване трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателно обсъждане и трябва да се избягват високи дози (2400 mg/дневно).

Също така трябва да се извършва внимателна преценка преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако се изискват високи дози ибупрофен (2400 mg/дневно).

Случаи на синдром на Kounis са докладвани при пациенти, лекувани с Панактив Бейби. Синдромът на Kounis се дефинира като сърдечно-съдови симптоми в резултат на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързана с констрикция на коронарните артерии и потенциално водеща до инфаркт на миокарда.



Други забележки:

Тежки, остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) са наблюдавани много рядко. След появата на първи симптоми на реакция на свръхчувствителност, последваща прилагането на Панактив Бейби, лечението трябва да се прекрати. Медицински лица трябва да приложат необходимите мерки в съответствие със симптомите.

Ибупрофен може временно да инхибира активността на тромбоцитите (тромбоцитната агрегация) и е установено, че удължава времето на кървене при здрави лица. Поради това състоянието на пациентите с нарушения на кръвосъсирването трябва да бъде стриктно проследявано.

Резултатите от експериментални проучвания показват, че се намалява тромбоцитната агрегация, инхибиторен ефект на ацетилсалициловата киселина при комбинирано лечение с прилагане на ибупрофен. Това взаимодействие може да ограничи желания протективен ефект на ацетилсалициловата киселина върху кръвообращението. Следователно ибупрофен трябва да се използва със специално внимание при пациенти, приемащи ацетилсалицилова киселина за намаляване на тромбоцитната агрегация (вж. точка 4.5).

При дългосрочно прилагане на Панактив Бейби се препоръчва редовен контрол на показателите на чернодробната функция, бъбречната функция и кръвната картина.

Главоболие, което може да се получи при дългосрочна употреба на аналгетици, не трябва да се лекува с високи дози от този продукт.

Продължителната употреба на аналгетици, особено в комбинация с някои активни вещества, които намаляват болката, може да предизвика постоянно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия). Този риск може да се повиши при физически усилия, свързани със загуба на соли и дехидратация, и следователно трябва да се избягва.

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца. Трябва да се подходи с повишено внимание при започване на лечение с ибупрофен при пациенти със значителна дехидратация.

Съобщава се за изолирани случаи на токсична амблиопия (намалена зрителна острота) при употребата на ибупрофен, следователно е необходимо пациентите да бъдат уведомени да съобщават на лекаря за всяко зрително нарушение.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При пациенти, приемащи ибупрофен в комбинация с някой от долупосочените лекарствени продукти, трябва да се има предвид проследяване на клиничните и биологичните параметри.

Употребата в комбинация със следните лекарствени продукти не се препоръчва

Други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2:

Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС, тъй като това може да повиши риска от нежелани лекарствени реакции.

Кортикостероиди:

Повишен риск от стомашно-чревна улцерация или кървене с НСПВС (вж. точка 4.4).

Ацетилсалицилова киселина:

Едновременното прилагане на ацетилсалицилова киселина и ибупрофен като цяло не се препоръчва, поради потенциално повишен риск от нежелани лекарствени реакции.



Експериментални данни показват, че ибупрофен може конкурентно да инхибира ефекта на ниска доза ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато те се употребяват едновременно. Въпреки че има неточности при екстраполирането на тези данни към клиничната ситуация, не може да се изключи вероятността редовната, дългосрочна употреба на ибупрофен да намали кардиопротективния ефект на ниска доза ацетилсалицилова киселина. Не се очаква сходен клиничен ефект при обичайната употреба на ибупрофен (вж. точка 5.1).

Изискват се предпазни мерки при комбинираната употреба със следните лекарствени продукти

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

НСПВС могат да редуцират ефекта на диуретиците и други антихипертонични лекарствени средства. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или такива в старческа възраст с нарушена бъбречна функция) комбинираната употреба на АСЕ инхибитор, бета-адренолитично средство или ангиотензин II рецепторен антагонист и лекарства, инхибиращи циклооксигеназата, може да предизвика по-нататъшно увреждане на бъбречната функция, включително възможна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Следователно такава комбинация трябва да се използва внимателно, особено при пациенти в старческа възраст. Такива пациенти трябва да бъдат подходящо хидратирани. Трябва да се обсъди проследяване на бъбречната функция в началото на комбинираното лечение и периодично след това.

Успоредната употреба на Панактив Бейби и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.

Сърдечни гликозиди, фенитоин, литий:

Комбинираната употреба на Панактив Бейби със сърдечни гликозиди, фенитоин или литий може да предизвика повишаване на плазмените нива на тези лекарствени продукти.

Обикновено няма нужда от контрол на плазмената концентрация на литий, сърдечни гликозиди и фенитоин, при положение че продуктът се употребява съгласно препоръките (не по-дълго от 3 до 4 дни).

Метотрексат:

Има доказателства за възможно повишаване на плазмените концентрации на метотрексат. НСПВС инхибират елиминирането на метотрексат от бъбречните каналчета, което може да доведе до редуциране на клирънса на метотрексат. В случаи на лечение с високи дози метотрексат трябва да се избягва употребата на ибупрофен (НСПВС). Трябва да се има предвид рискът от взаимодействие между НСПВС и метотрексат при лечение с ниски дози от последния, особено при пациенти с увредена бъбречна функция. Трябва да бъде проследявана бъбречната функция при комбиниране на лечение с метотрексат и други НСПВС. Препоръчва се повишено внимание, когато метотрексат и НСПВС се прилагат в период от 24 часа, поради възможно повишаване на плазмената концентрация на метотрексат, което може да доведе до повишена токсичност.

Такролимус:

В случай на комбинирано приложение на двата лекарствени продукта съществува повишен риск от нефротоксичност.

Циклоспорин:

Повишен риск от нефротоксичност.

Антикоагуланти:

НСПВС могат да повишат ефекта на антикоагулантите, като варфарин (вж. точка 4.4).

Антитромбоцитни средства и селективни инхибитори на обратния захват на серотонина:

Повишен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4).



Сулфанилурейя:

Клинични проучвания показват взаимодействия между НСПВС и противодиабетни средства (производни на сулфанилурейя). Въпреки факта, че досега не са описани взаимодействия между ибупрофен и сулфанилурейни производни, препоръчително е да се контролира кръвната концентрация на глюкозата като предпазна мярка по време на комбинирана употреба.

Зидовудин:

Има повишен риск от хематологична токсичност, когато НСПВС се прилагат заедно със зидовудин. Има доказателства за хемартроза и хематом при ХИВ-положителни хемофилици, приемащи едновременно лечение със зидовудин и ибупрофен.

Пробенецид и сулфинпиразон:

Лекарствени продукти, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон, могат да удължат елиминирането на ибупрофен.

Баклофен:

Може да настъпи токсичен ефект на баклофен след започване на прием на ибупрофен.

Ритонавир:

Ритонавир може да повиши плазмените концентрации на НСПВС.

Аминогликозиди:

НСПВС могат да редуцират елиминирането на аминогликозиди.

Хинолонови антибиотици:

Данни при животни показват, че НСПВС могат да повишат риска от гърчове, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти, приемащи НСПВС и хинолони, могат да са с повишен риск от получаване на гърчове.

Вориконазол или флуконазол:

Риск от около 80 до 100 % S (+) влияние на ибупрофен е открит при проучване с вориконазол и флуконазол (инхибитори на CYP2C9 ензима). Трябва да се предвиди редуциране на дозата ибупрофен в случай на комбинирано приложение на мощен CYP2C9 инхибитор, особено когато се прилага висока доза ибупрофен с вориконазол или флуконазол.

Каптоприл:

Експериментални проучвания показват, че ибупрофен инхибира ефекта на каптоприл върху елиминирането на натрий.

Холестирамин:

По време на комбинираната употреба на ибупрофен и холестирамин се забавя и намалява абсорбцията на ибупрофен (25%). Лекарствените продукти трябва да се прилагат през интервал от няколко часа.

Мифепристон:

НСПВС не трябва да се употребяват в рамките на 8–12 дни след прилагане на мифепристон, тъй като те могат да намалят действието му.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инхибирането на простагландиновия синтез може да окаже неблагоприятно влияние върху протичането на бременността и/или върху развитието на зародиша или плода. Данни от епидемиологични проучвания предполагат повишен риск от аборти, вродени съпътстващи



малформации и гастросхизис след употреба на инхибитори на синтеза на простагландин по време на ранния период от бременността. Абсолютният риск от сърдечносъдови малформации е повишен от по-малко от 1%, до приблизително 1,5%.

Приема се, че рискът се повишава с дозата и продължителността на лечението. При животни прилагането на инхибитори на простагландиновия синтез показва повишено влияние върху броя на абортите преди и след имплантиране, както и смъртност на зародишите и плода. Освен това се съобщава за повишена честота на различни вродени малформации, включително сърдечносъдови малформации при животни, получавали инхибитори на простагландиновия синтез по време 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 прекратяване му.

В допълнение, има съобщения за стеснение на ductus arteriosus след лечение през втория триместър, повечето от които отзвучават след прекратяване на лечението. Затова, по време на първия и втория триместър от бременността ибупрофен не трябва да се прилага, освен ако това не е абсолютно необходимо. Ако се налага употреба на ибупрофен при жени, които се опитват да забременеят или по време на първия и втория триместър от бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска, а продължителността на лечението най-малка.

След експозиция на ибупрофен в продължение на няколко дни от 20-ата гестационна седмица нататък, трябва да се обмисли антенатално проследяване за стеснение на ductus arteriosus и олигохидрамнион. Употребата на ибупрофен трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или стеснение на ductus arteriosus.

По време на третия триместър от бременността всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат, плода на:

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

майката и новороденото, в края на бременността, на:

- възможно удължаване на периода на кървене, антиагрегиращ ефект, който може да се появи дори при употребата на много ниски дози;
- потискане на контракциите на матката, което води до отложено или удължено раждане.

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

Кърмене

Само незначителни количества ибупрофен и негови метаболити се секретират в майчиното мляко. Тъй като досега не е познат вреден ефект върху новородени, обикновено не се налага прекратяване на кърменето по време на краткотрайна употреба на ибупрофен в препоръчителните дози.

Фертилитет

Има данни, че лекарствата, инхибиращи циклооксигеназа-регулацията на синтеза на простагландините, могат да причинят увреждане на фертилитета при жени, като повлияват овулацията. Ефектът е обратим при прекратяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След приема на НСПВС са възможни нежелани лекарствени реакции като замаяване, световъртеж, умора или зрителни нарушения. Ако са засегнати, пациентите не трябва да шофират или да работят с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните честоти на възникване са приети като основа за оценка на нежеланите лекарствени реакции:

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 се направи оценка).

Списъкът на следните нежелани лекарствени реакции включва всички известни нежелани лекарствени реакции, появили се по време на лечение с ибупрофен, включително тези при пациенти с ревматологични заболявания, получавали дългосрочно лечение при високи дози. Представените честоти, по-високи от „много редки“, се отнасят до кратковременна употреба на дневни дози: максимално 1 200 mg ибупрофен за перорални форми; максимално 1 800 mg за супозитории (= 30 ml перорална суспензия, което е максималната дневна доза за възрастни и деца на възраст над 12 години).

Системно-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Много редки	влошаване на състояния на възпаление, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), във връзка с употребата на нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства ¹
Нарушения на кръвоносната система и лимфата	Много редки	хематопоеични нарушения ²
Нарушения на имунната система	Нечести	реакции на свръхчувствителност с кожни ерупции и пруритус ³
	Много редки	тежки, генерализирани реакции на свръхчувствителност ⁴
Психични нарушения	Много редки	психотични реакции, депресия
Нарушения на нервната система	Нечести	разстройства на централната нервна система като главоболие, замаяване, безсъние, сънливост, възбуда, раздразнителност и умора.
	Много редки	асептичен менингит ⁵
Нарушения на очите	Нечести	зрителни нарушения
Нарушения на ухото и лабиринта	Редки	тинитус, световъртеж



Нарушения на сърцето	Много редки	палпитации, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт, едем ⁶
	С неизвестна честота	Синдром на Kounis
Съдови нарушения	Много редки	хипертония ⁶ васкулит
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Много редки	астма, бронхоспазъм, задух, хрипове
Гастроинтестинални нарушения	Нечести	киселини, коремна болка, гадене, газове, локално раздразнение на ануса
	Редки	диария, раздуване поради газове, запек, повръщане
	Много редки	пептична язва на стомаха и дуоденума, перфорация или кървене от стомашно-чревния тракт, лепкави изпражнения, повръщане на кръв, понякога фатално, особено когато възникне при пациенти в старческа възраст; улцерозен орален мукозит, гастрит, улцерация на устната лигавица, обостряне на колит и болест на Crohn ⁷
Хепатобилиарни нарушения	Много редки	нарушения на бъбречната функция ⁸ чернодробна недостатъчност, остър хепатит, жълтеница
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	различни кожни обриви
	Много редки	могат да настъпят тежки форми на кожни реакции като еритема мултиформе. Образуване на мехурчета, включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза. Настъпващи по изключение тежки инфекции на кожата и меките тъкани като усложнения при варицела. 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 (синдром на DRESS), остра генерализирана



		екзантематозна пустулоза (AGEP) реакции на фоточувствителност
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Много редки	намаляване на екскрецията на урея и едем ⁹ бъбречна недостатъчност, нефрозен синдром, интерстициален нефрит ¹⁰ , папиларна некроза ¹¹ понижен бъбречен клирънс на урея
Изследвания	Редки	понижени нива на хемоглобин

¹ – Пациентът трябва да бъде посъветван да се свърже с лекар при първа възможност в случай на възникване на симптоми на инфекция или влошаване по време на употребата на Панактив Бейби. Трябва да се проучи дали има индикации за антиинфекциозно лечение или антибиотична терапия.

² – Включва анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза. Първите признаци са: повишена температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, силно изтощение, необяснимо кървене или посиняване.

³ - Пациентът трябва да бъде уведомен, че е необходима незабавна медицинска консултация в този случай, както и при преустановяване употребата на Панактив Бейби.

⁴ – Може да се прояви като подуване на лицето, езика и ларинкса с вътрешно стесняване на дихателните пътища, задух, тахикардия, палпитации, хипотония до животозастрашаващ шок.

Необходима е незабавна медицинска консултация в случай на възникване на някой от тези симптоми, дори след първата употреба на продукта.

⁵ – Симптомите на асептичен менингит със схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, температура или нарушения на съзнанието са наблюдавани много рядко по време на употребата на ибупрофен. Чувствителните лица вероятно са пациенти с автоимунни нарушения (системен лупус еритематозус (SLE), смесено заболяване на съединителната тъкан).

⁶ – се съобщава във връзка с лечението с НСПВС.

Клиничните проучвания предполагат, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2400 mg дневно), може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вж. точка 4.4).

⁷ – Най-често наблюдаваните нежелани реакции засягат стомашно-чревния тракт. Това може да включва язва на стомаха, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатално, особено при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4). Съобщава се за гадене, повръщане, диария, газове, запек, диспепсия, коремна болка, лепкави изпражнения, хематемеза, улцерозен стоматит, влошаване на колит и болест на Crohn (вж. точка 4.4) след приложение на продукта. По-рядко се съобщава гастрит.

⁸ – особено при дългосрочно лечение.

⁹ - особено при пациенти с хипертония.

¹⁰ – вероятно придружено от бъбречна недостатъчност.

¹¹ - особено при дългосрочно лечение.



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.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При деца поглъщането на повече от 400 mg/kg може да предизвика симптоми. При възрастни дозозависимият отговор е по-неясно ограничен. Елиминационният полуживот при предозиране е 1,5–3 часа.

Симптоми

При повечето пациенти, които са погълнали клинично значими количества НСПВС, не се проявяват по-силни реакции от гадене, повръщане, болка в епигастриума или по-рядко диария. Възможно е да се появят тинитус, главоболие и стомашно-чревно кървене. При по-сериозни отравяния е наблюдавана токсичност в централната нервна система, изразяваща се в световъртеж, обикновено възбуда и дезориентация или кома. Обикновено пациентите получават гърч. При сериозни отравяния може да настъпи метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време/INR, вероятно поради взаимодействие с кръвосъсирващите фактори в кръвообращението. Може да настъпят остра бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. Възможно е обостряне на астмата при астматици.

Продължителната употреба на по-високи от препоръчителните дози или предозиране могат да причинят бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия.

Лечение

Овлабяването трябва да бъде симптоматично и поддържащо и включва осигуряване на свободни дихателни пътища и мониториране на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирането им. Ако гърчовете са по-чести или продължителни, те трябва да се третират интравенозно с диазепам или лоразепам. При астма трябва да се дават бронходилататори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и противоревматични продукти, нестероиди; производни на пропионовата киселина.

АТС код: M01AE01

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), чиято ефикасност да инхибира простагландиновия синтез се определя с обикновено използваните експериментални модели на възпалителни състояния при животни. При хора ибупрофен намалява болката, причинена от възпаление, едем и температура. Освен това ибупрофен обратимо инхибира тромбоцитната агрегация.

Клиничната ефикасност на ибупрофен е утвърдена при лечение на лека до умерена болка като зъбобол, главоболие и симптоматично лечение на температура.

Началото на действието на Панактив Бейби започва 30 минути след приложението



Експерименталните данни дават основание да се смята, че ибупрофен може конкурентно да инхибира ефекта от ниска доза ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато те се употребяват едновременно. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат 400 mg еднократна доза ибупрофен 8 часа преди или до 30 минути след прием на доза ацетилсалицилова киселина с непосредствено освобождаване (81 mg), се намалява ефекта на ацетилсалициловата киселина върху формирането на тромбоксан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти при екстраполирането на тези данни към клиничната ситуация, не може да се изключи вероятността редовната, дългосрочна употреба на ибупрофен да намали кардиопротективния ефект на ниска доза ацетилсалицилова киселина. Не се очаква сходен клиничен ефект при обичайната употреба на ибупрофен (вж. точка 4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

Резултатите от проучванията за бионаличност при възрастни показват, че наличието на ибупрофен е сходно, независимо от лекарствената форма. Фармакокинетичните параметри на ибупрофен при деца са сравними с тези при възрастни. Прегледът на специализираната литература потвърждава, че абсорбцията, метаболизмът и елиминирането на ибупрофен при деца протичат по начин, сходен с този при възрастни.

Абсорбция

След ректално приложение ибупрофен се абсорбира бързо и почти напълно. Средните пикови нива на плазмена концентрация се забелязват 1,25 часа след употребата на 125 mg супозитория.

Разпределение

Над 98% от ибупрофен се свързва с плазмените протеини по начин, зависим от концентрацията.

Биотрансформация и елиминиране

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб; 90% от дозата се трансформира в два неактивни метаболита: 2-хидроксид-ибупрофен и карбокси-ибупрофен.

Ибупрофен се екскретира бързо в урината, основно като метаболити и техните конюгати. Елиминационният полуживот е приблизително 2 часа. Екскрецията на ибупрофен по същество е завършена в рамките на 24 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания с животни субхроничната и хроничната токсичност на ибупрофен е наблюдавана главно под формата на улцерации и изменения на стомашно-чревния тракт. *In vitro* и *in vivo* проучвания не показват клинично значими данни за мутагенния ефект на ибупрофен. Проучвания при плъхове и мишки не показват карциногенен ефект на ибупрофен. Ибупрофен причинява потискане на овулацията при зайци и нарушения на имплантацията при различни животински видове (зайци, плъхове, мишки). Експериментални проучвания при плъхове и зайци показват, че ибупрофен преминава през плацентата. Прилагането на токсична доза на бременни женски животни води до повишаване на степента на вродените малформации (интервентрикуларни септални малформации) в поколението у плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Твърди мазнини

6.2 Несъвместимости



Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PE блистери в картонена кутия

5 или 10 супозитории.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20200036

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

Дата на първо разрешаване: 05.03.2020

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

