

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИГ за деца 20 mg/ml перорална суспензия
MIG for Children 20 mg/ml oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml суспензия съдържа 20 mg ибупрофен (ibuprofen).

Помощни вещества с известно действие

1 ml перорална суспензия съдържа 500 mg течен малтитол (E 965), 3,8 mg натрий, 1 mg натриев бензоат (E 211) и 0,0002 mg бензилов алкохол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

Бяла до почти бяла вискозна суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Краткосрочно симптоматично лечение на

- Лека до умерена болка
- Висока температура

МИГ за деца е показан за употреба при деца с телесно тегло от 5 kg (6 месеца) до 29 kg (9 години).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата е в съответствие с посочената по-долу таблица. При деца и юноши, МИГ за деца се дозира в зависимост от телесното тегло или възрастта, по принцип от 7 до 10 mg/kg телесно тегло като еднократна доза до максимално 30 mg/kg телесно тегло като обща дневна доза.

Интервалът между отделните дози е в съответствие със симптомите и максималната дневна доза. Не трябва да бъде под 6 часа. Не трябва да се превишава максималната препоръчаната доза.

Ако употребата на този лекарствен продукт се налага за повече от 3 дни или ако симптомите се влошават, трябва да се консултира с лекар.

Телесно тегло (възраст)	Еднократна доза	Максимална дневна доза (24 часа)
5 kg - 6 kg (Кърмачета: 6- 8 месеца)	2.5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 50 mg ибупрофен)	7.5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 150 mg ибупрофен)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20119727
Разрешение №	
BG/MA/MP	69524-30-33 / 30-07-2025
Одобрение №	



7 kg - 9 kg (Кърмачета: 9 – 11 месеца)	2.5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 50 mg ибупрофен)	10 ml перорална суспензия (еквивалентно на 200 mg ибупрофен)
10 kg -15 kg (Кърмачета/ Деца: 1 - 3 години)	5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 100 mg ибупрофен)	15 ml перорална суспензия (еквивалентно на 300 mg ибупрофен)
16 kg - 19 kg (Деца: 4 - 5 години)	7.5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 150 mg ибупрофен)	22.5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 450 mg ибупрофен)
20 kg -29 kg (Деца: 6 - 9 години)	10 ml перорална суспензия (еквивалентно на 200 mg ибупрофен)	30 ml перорална суспензия (еквивалентно на 600 mg ибупрофен)

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени като се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период, необходима за контрол на симптомите (вж. т. 4.4).

Специални групи пациенти

Старческа възраст

Не е необходима специална корекция на дозата. Поради възможния профил на нежеланите реакции (вж. точка 4.4), пациентите в старческа възраст трябва да се наблюдават особено внимателно.

Бъбречна недостатъчност

Не се изисква намаление на дозата при пациенти с леко до умерено увреждане на бъбречната функция (за пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, вж. т. 4.3).

Чернодробна недостатъчност (вж. т. 5.2)

Не се изисква намаление на дозата при пациенти с леко до умерено увреждане на чернодробната функция (за пациенти с тежка чернодробна дисфункция, вж. т. 4.3).

Педиатрична популация

МИГ за деца не се препоръчва за употреба при деца под 6 месеца или под 5 kg, тъй като все още няма адекватен опит с деца от тази възрастова група.

Начин на приложение

За перорално приложение и само за краткосрочна употреба.

За пациенти с чувствителен стомах се препоръчва МИГ за деца да се приема по време на хранене.

Бутилката трябва да се разклати енергично преди употреба. За точно дозиране, в опаковката е приложена дозираща спринцовка (разграфена на интервали от по половин милилитър до 5 ml).

4.3 Противопоказания

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



- Анамнеза за бронхоспазъм, астма, ринит, уртикария или ангиоедем, свързани с прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС);
- Неизяснени нарушения в кръвообразуването;
- Активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече отделни епизода на доказана язва или кръвоизлив);
- Анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предшестващо лечение с НСПВС;
- Мозъчно-съдов или друг активен кръвоизлив;
- Тежка чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност;
- Тежка сърдечна недостатъчност (Клас IV по NYHA);
- Тежка дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- Последен триместър на бременността (вж. т. 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени, като се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период, необходима за контрол на симптомите (вж. т. 4.2 и стомашно-чревни и сърдечно-съдови рискове по-долу).

Стомашно-чревна безопасност

Трябва да се избягва едновременното приложение на МИГ за деца с НСПВС, включително и циклооксигеназа-2 селективни инхибитори.

Старческа възраст

Пациентите в старческа възраст проявяват повишена честота на нежелани реакции към НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които могат да са фатални (вж. т. 4.2).

Стомашно-чревен кръвоизлив, язва и перфорация

Стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация, които могат да са фатални, са съобщавани при приложение на всички НСПВС по всяко време на лечението, с или без предупредителни симптоми или предшестваща анамнеза за тежки стомашно-чревни събития.

Рискът от стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация е по-висок при увеличение на дозите на НСПВС и при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. т. 4.3) и в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечението с възможно най-ниската доза. При тези пациенти, както и при пациенти, при които се налага едновременно приложение на ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, които увеличават стомашно-чревния риск, трябва да се има предвид комбинирано лечение с протективни агенти (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа) (вж. по-долу и т. 4.5).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в старческа възраст, трябва да съобщават всички необичайни коремни симптоми (най-вече стомашно-чревен кръвоизлив) особено в началните стадии на лечението.

Препоръчва се внимание при пациенти, които получават съпътстващо лечение, което може да увеличи риска от язва и кръвоизлив, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти, като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромботични лекарствени продукти, като ацетилсалицилова киселина (вж. т. 4.3).

При поява на стомашно-чревен кръвоизлив или язва при пациенти, приемащи МИГ за деца, лечението трябва да бъде преустановено.



НСПВС трябва да се прилагат с внимание при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния могат да се обострят (вж. 4.8).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

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

Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особени във високи дози (2400 mg/ден) може да се свърже със леко повишен риск за артериални тромботични инциденти (например миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло, епидемиологични проучвания не показват, че ниски дози ибупрофен (напр. ≤ 1200 mg/ден) се свързват с повишен риск от артериални тромботични инциденти.

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

Изисква се да се обмисли внимателно също така и започването на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови инциденти (т.е. хипертония, хипелипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено при високи дози ибупрофен (2400 mg/ден).

Съобщени са случаи на синдром на Кунис при пациенти, лекувани с МИГ за деца 20 mg/ml перорална суспензия. Синдромът на Кунис се определя като сърдечно-съдови симптоми, вторични на алергична или реакция на свръхчувствителност, свързана със свиване на коронарните артерии и потенциално водеща до миокарден инфаркт.

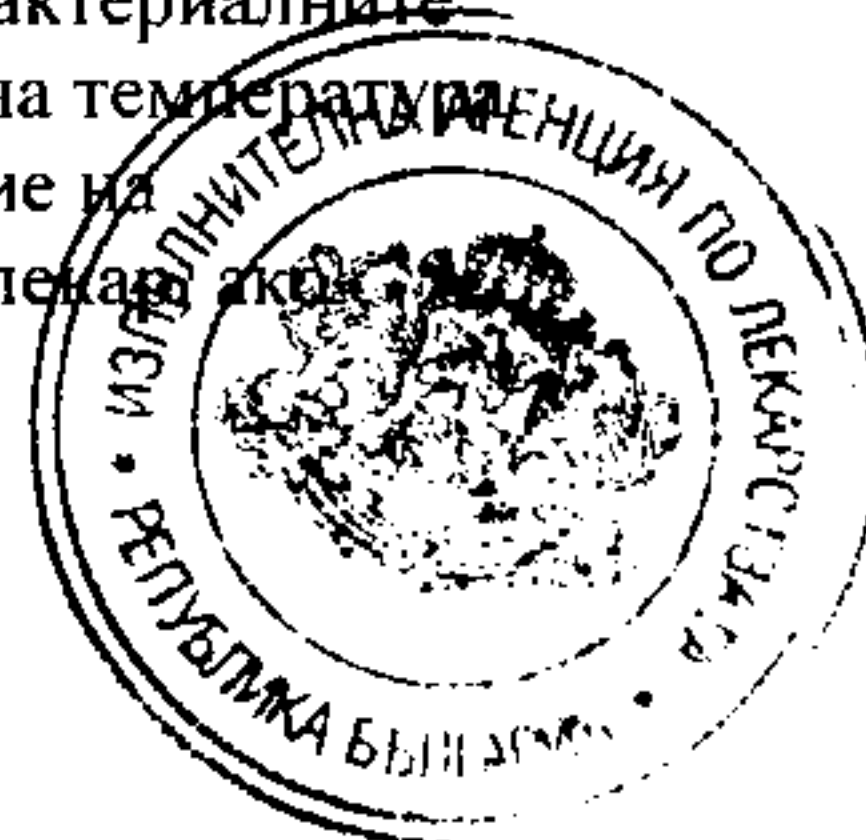
Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън (SJS) и Токсична Епидермална Некролиза (TEN), Лекарствени реакции с Еузинофилия и Системни Симптоми (DRESS синдром), и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или да доведат до летален изход, са съобщавани във връзка с приложението на ибупрофен (вж. т. 4.8). Повечето от тези реакции се появяват през първия месец. Ако се появят признаци и симптоми, наподобяващи тези реакции, ибупрофен трябва да се спре незабавно и да се обмисли алтернативно лечение (ако е подходящо).

По изключение, варицела може да е в основата на сериозни инфекциозни усложнения на кожата и меките тъкани (вж. точка 4.8). Към този момент не може да се изключи ролята на НСПВС за влошаване на тези инфекции. Ето защо е препоръчително да се избягва употребата на МИГ за деца в случаи на варицела.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

МИГ за деца 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 МИГ за деца 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.



Дихателни нарушения

Необходимо е внимание, ако МИГ за деца се прилага на пациенти, страдащи от или с анамнеза за бронхиална астма, тъй като се съобщава, че НСПВС предизвикват бронхоспазм при такива пациенти.

Други забележки

МИГ за деца трябва да се прилага само след строга преценка на съотношението полза/риск:

- при вродено нарушение на порфириновия метаболизъм (напр. остра интермитентна порфирия)
- при системен лупус еритематозус както и при смесена съединителнотъканна болест – повишен риск от асептичен менингит (вж. т. 4.8);

Особено внимателно проследяване от лекар се изисква:

- При стомашно-чревни смущения или анамнеза за хронични възпалителни чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Crohn)
- При хипертония или сърдечна недостатъчност
- При бъбречно увреждане (тъй като остро влошаване на бъбречната функция може да настъпи при пациенти с предшестващо бъбречно заболяване);
- при дехидратация
- При чернодробно увреждане;
- Веднага след големи хирургични процедури;
- При пациенти, които страдат от сенна хрема, назални полипи, хроничен оток на носната лигавица или хронични обструктивни респираторни заболявания, тъй като при тях е налице повишен риск от алергични реакции. Те могат да се проявят като астматични пристъпи (т. нар. аналгетична астма), ангиоедем или уртикария;
- При пациенти, които реагират алергично към други вещества, тъй като при тях е налице повишен риск от реакции на свръхчувствителност при употребата на МИГ за деца.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) са наблюдавани много рядко. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност след прием/приложение на МИГ за деца, лечението трябва да се спре. В съответствие със симптомите трябва да се предприемат медицински мерки от специализиран персонал.

Ибупрофен може временно да инхибира тромбоцитната функция (тромбоцитната агрегация). Ето защо пациенти с нарушено кръвосъсирване трябва внимателно да се проследяват.

При продължително приложение на МИГ за деца се изисква редовно проследяване на чернодробните стойности, бъбречната функция и кръвната картина.

Продължителното приложение на всякакъв вид болкоуспокояващо за главоболие може да доведе до неговото влошаване. Ако това се случи или се подозира, се налага консултация с лекар и преустановяване на лечението. Диагнозата главоболие вследствие на предозиране на лекарства трябва да се има предвид при пациенти, които често или всеки ден имат главоболие, въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.

Най-общо редовната употреба на аналгетици, особено комбинация от няколко различни аналгетика, може да доведе до трайни бъбречни лезии с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

При едновременното приложение на алкохол с НСПВС, нежеланите реакции, свързани с активното вещество, особено по отношение на стомашно-чревния тракт или централната нервна система, могат да се засилят.

Виж точка 4.6 по отношение на фертилитета на жените..



Този лекарствен продукт съдържа 500 mg течен малтитол (Е 965) на ml. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 3,8 ml натрий на ml, еквивалентно на 0,2 % от препоръчания от СЗО максимален хранителен дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

Този лекарствен продукт съдържа 1 mg натриев бензоат (Е 211) на всеки ml.

Това лекарство съдържа 0,0002 mg бензилов алкохол във всеки ml.

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Повишен е риска, поради натрупване при малки деца (под 3 години). Големите обеми трябва да се използват с повишено внимание и само ако е необходимо, особено при бременни или кърмещи жени и при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане поради риск от натрупване и токсичност (метаболитна ацидоза).

Педиатрична популация

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ибупрофен (подобно на другите НСПВС), трябва да се прилага с внимание със следните лекарствени вещества:

Други НСПВС, включително салицилати

Едновременната употреба на няколко НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревни язви и кръвоизливи поради синергичен ефект. Ето защо трябва да се избягва едновременното приложение на ибупрофен с други НСПВС (вж. т. 4.4).

Ацетилсалицилова киселина

Едновременното приложение на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина като цяло не се препоръчва поради възможността за повишаване на нежеланите ефекти.

Експерименталните данни показват, че ибупрофен може конкурентно да инхибира ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Въпреки че има неясноти относно екстраполацията на тези данни към клиничните случаи, възможността редовната, дългосрочна употреба на ибупрофен да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина не може да се изключи. Счита се, че няма голяма вероятност случайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (виж точка 5.1).

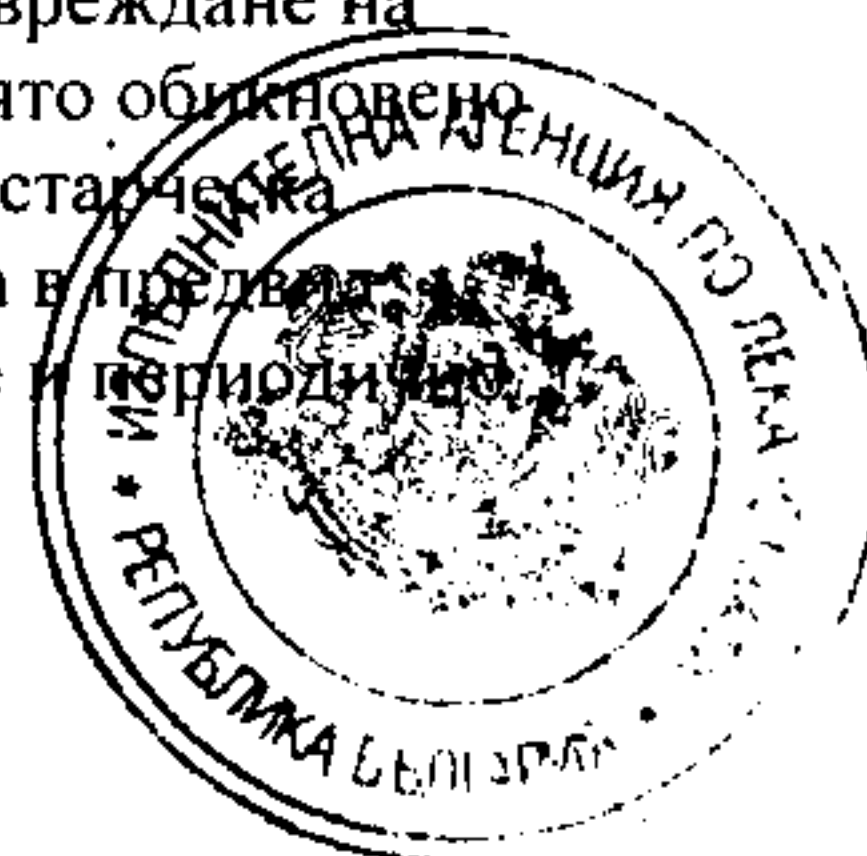
Дигоксин, фенитоин, литий

Едновременното приложение на МИГ за деца с дигоксин, фенитоин и литий може да увеличи серумните нива на тези активни вещества. При правилно приложение (максимално 3 дни) по принцип не се налага проследяването на серумните нива на лития, дигоксина и фенитоина.

Диуретици, АСЕ-инхибитори, бетарецепторни блокери и ангиотензин-II-антагонисти

НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците и на други антихипертензивни лекарства.

При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с компрометирана бъбречна функция), едновременното приложение на АСЕ-инхибитори, бетарецепторни блокери или ангиотензин-II-антагонисти и агенти, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до допълнително увреждане на бъбречната функция, включително вероятна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Ето защо комбинацията трябва да се прилага с внимание, особено в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат достатъчно хидратирани и трябва да се има предвид проследяване на бъбречната функция след започване на комбинираното лечение и периодично след това.



Едновременното приложение на МИГ за деца и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.

Кортикостероиди

Повишен риск от стомашно-чревна язва и кръвоизлив (вж. т. 4.4).

Антитромбоцитни вещества и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs)

Повишен риск от стомашно-чревен кръвоизлив (вж. т. 4.4).

Метотрексат

Приложението на МИГ за деца 24 часа преди или след приложението на метотрексат може да доведе до повишени концентрации на метотрексат и до усилване на токсичния му ефект.

Циклоспорин

Рискът от увреждане на бъбреците от циклоспорин се увеличава при едновременно приложение на някои НСПВС. Този ефект не може да се изключи също и при комбинацията на циклоспорин с ибупрофен.

Антикоагуланти

НСПВС могат да усилят ефекта на антикоагулантите, като варфарин (вж. т. 4.4).

Сулфонилурейни

Клинични проучвания показват взаимодействия между НСПВС и антидиабетни лекарства (сулфонилурейни). При едновременното приложение на МИГ за деца и сулфанилурейни като предпазна мярка се препоръчва проследяване на стойностите на кръвната захар.

Такролимус

При едновременното приложение на двата лекарствени продукта се увеличава рискът от нефротоксичност.

Зидовудин

Има доказателства за повишен риск от хемартрози и хематоми при HIV (+) хемофилици, които приемат едновременно зидовудин и ибупрофен.

Пробенецид и сулфинпиразон

Лекарствени продукти, които съдържат пробенецид и сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на ибупрофен.

Хинолонови антибиотици

Данни при животни показват, че НСПВС могат да увеличат риска от припадъци, свързан с хинолонови антибиотици. Пациенти, приемащи НСПВС и хинолони могат да увеличат риска от поява на припадъци.

CYP2C9 инхибитори

Едновременното приложение на ибупрофен с инхибитори на CYP2C9 може да увеличи експозицията към ибупрофен (субстрат на CYP2C9). В проучване с вориконазол и флуконазол (CYP2C9 инхибитори) е демонстрирана повишена експозиция към S(+) -ибупрофен с около 80 до 100%. Трябва да се има предвид намаление на дозата на ибупрофен при едновременно приложение на мощни CYP2C9 инхибитори, особено ако се прилагат високи дози ибупрофен с вориконазол и флуконазол.

Деферазирокс

Едновременната употреба с НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревна токсичност. Необходимо е внимателно клинично наблюдение, когато деферазирокс се комбинира с НСПВС.



Мифепристон

НСПВС могат да намалят ефекта на мифепристон, ако се използват в рамките на 8-12 дни след приложение на мифепристон.

Пеметрексед

Едновременната употреба с НСПВС може да намали елиминирането на пеметрексед, поради което трябва да се внимава при прилагане на по-високи дози НСПВС. При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс от 45 до 79 ml/min), едновременното приложение на пеметрексед с НСПВС с кратък полуживот трябва да се избягва 2 дни преди и 2 дни след употребата на пеметрексед.

Гинко билоба

Гинко билоба може да потенцира риска от кървене с НСПВС.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инхибирането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрионалното/феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от спонтанни аборти и сърдечни малформации и гастросхизис след употребата на инхибитори на простагландиновата синтеза при ранна бременност. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации е повишен от по-малко от 1 % до приблизително 1,5 %. Счита се, че рискът се увеличава с дозата и продължителността на терапията.

При животни приложението на инхибитори на простагландиновата синтеза води до увеличени пре- и постимплантационни загуби и ембрио-фетален леталитет. Освен това е съобщена увеличена честота на различни малформации, включително сърдечно-съдови, при животни, на които са прилагани инхибитори на простагландиновата синтеза по време на периода на органогенезата.

От 20-та седмица на бременността нататък, употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион в резултат на нарушение на бъбречната функция на фетуса. Това може да се случи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо при прекратяването му. В допълнение, има съобщения за стесняване на *ductus arteriosus* след лечение през втория триместър, повечето от които отзвучават след прекратяване на лечението.

Поради това, по време на първия и втория триместър на бременността МИГ за деца не трябва да се прилага, освен ако не е изключително наложително. Ако ибупрофен се приема от жени, които се опитват да забременеят или по време на първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да е възможно най-ниската, а продължителността на лечение – възможно най-кратко.

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

По време на третия триместър на бременността, всички инхибитори на простагландиновата синтеза:

- Могат да изложат плода на:
 - Кардиопулмонална токсичност (с преждевременно стесняване/затваряне на *ductus arteriosus* и белодробна хипертония);
 - Бъбречна дисфункция (виж по-горе);
- Могат да доведат при майката и плода в края на бременността до:



- Възможно увеличено време на кървене, противосъсирващ ефект, който може да настъпи дори и при много ниски дози;
- Потискане на маточните контракции, което води до забавено или удължено раждане.

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

Кърмене

Активното вещество ибупрофен и неговите метаболити преминават в малки количества в майчиното мляко. Тъй като досега не са известни вредни последици при кърмачето, по принцип при краткосрочно приложение в препоръчителните дози не се изисква преустановяване на кърменето.

Фертилитет

Налични са данни, че лекарства, които инхибират циклооксигеназата/простагландиновата синтеза могат да нарушат фертилитета на жената чрез повлияване на овулацията. Това е обратимо при преустановяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като при приложение на високи дози МИГ за деца може да се проявят нежелани реакции от страна на централната нервна система, като отпадналост и замаяност, в изолирани случаи може да се наруши способността за реагиране и активно участие в уличното движение и работа с машини. Този ефект е особено изразен при комбинация с алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За оценка на нежеланите реакции като база се приема следната честота:

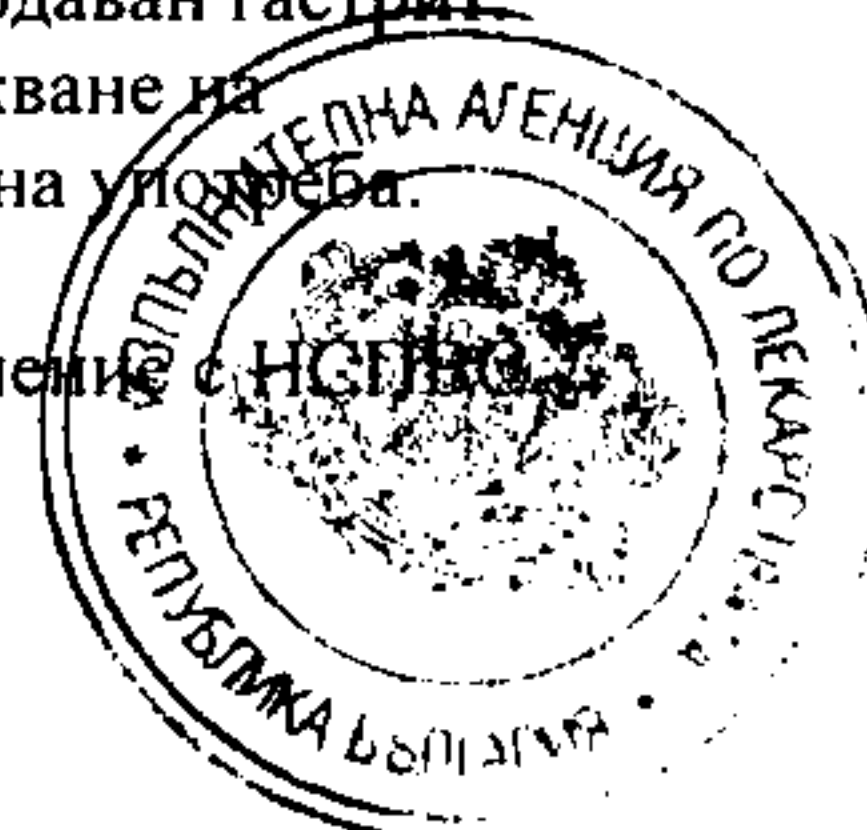
<i>Много често:</i>	$\geq 1/10$;
<i>Често:</i>	$\geq 1/100$ до $< 1/10$;
<i>Нечесто:</i>	$\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$;
<i>Редки:</i>	$\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$;
<i>Много редки:</i>	$< 1/10\,000$;
<i>С неизвестна честота:</i>	Честотата не може да се определи от наличните данни.

Списъкът от следните нежелани реакции обхваща всички нежелани ефекти, които са известни при лечение с ибупрофен, включително и тези при приложение на високи дози за продължително време при пациенти с ревматизъм. Посочената честота се отнася за много редки съобщения, при краткосрочно приложение на дози до максимално 1200 mg ибупрофен за перорални дозови форми и максимално 1800 mg за супозитории.

Трябва да се има предвид, че следните нежелани реакции са дозо-зависими и варират при различните пациенти.

Нежелани реакции, наблюдавани най-често са стомашно-чревни по произход. Могат да възникнат пептични язви, перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив, понякога фатален, особено при старческа възраст (вж. т. 4.4). След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, флатуленция, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, екзацербация на колит и болест на Крон (вж. т. 4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит. Нежеланите реакции са предимно дозозависими, по-специално рискът от възникване на стомашно-чревно кървене зависи от диапазона на дозата и продължителността на употреба.

Има съобщения за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с ибупрофен.



Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични инциденти (например миокарден инфаркт или инсулт) (вж. 4.4).

Инфекции и инфестации

Много редки: описана е екзацербация на инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасциит) при системно приложение на нестероидни противовъзпалителни средства. Това най-вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни средства.

При поява или влошаване на признаци на инфекция по време на приложение на МИГ за деца се препоръчва пациентът веднага да посети лекар. Трябва да се прецени дали това е показание за антиинфекциозна/антибиотична терапия.

Много редки: при приложение на ибупрофен са наблюдавани симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, висока температура и замъглено съзнание. Пациенти с автоимунни заболявания (СЛЕ, смесена съединително-тъканна болест) изглежда са предразположени.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушено кръвообразуване (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза).

Първите признаци могат да бъдат повишена температура, възпалено гърло, повърхностни ранички в устата, грипозни симптоми, силна отпадналост, кървене от носа и от кожата. В тези случаи пациентът трябва да се посъветва веднага да спре приема на МИГ за деца и да избягва самолечение с аналгетици или антипиретици и да се консултира с лекар.

Кръвната картина трябва да се проследява редовно при продължително лечение.

Нарушения на имунната система

Нечести: Реакции на свръхчувствителност с кожен обрив и сърбеж, както и астматични пристъпи (с възможно спадане на кръвното налягане).

Пациентът трябва да е инструктиран да уведоми веднага лекар и спре приема на МИГ за деца в този случай.

Много редки: Тежки генерализирани реакции на свръхчувствителност. Симптомите могат да включват: оток на лицето, подуване на езика, вътрешен оток на ларинкса със стесняване на дихателните пътища, респираторен дистрес, сърцебиене, диспнея, тахикардия, спадане на кръвното налягане до животозастрашаващ шок.

Ако някой от тези симптоми се прояви, което може да се случи дори и при първо приложение, се изисква незабавна лекарска намеса.

Психични нарушения

Много редки: Психотични реакции, депресия.

Нарушения на нервната система

Нечести: Нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, тревожност, раздразнимост или отпадналост.

Нарушения на очите

Нечести: Зрителни нарушения. В този случай пациентът трябва да е инструктиран веднага да уведоми лекар и да преустанови ибупрофен.



Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: тинитус, загуба на слуха

Сърдечни нарушения

Много редки: Палпитации, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда.

С неизвестна честота: Синдром на Куинис

Съдови нарушения

Много редки: Артериална хипертония, васкулит.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Астма, бронхоспазм, диспнея

Стомашно-чревни нарушения

Чести: Стомашно-чревни оплаквания като пирозис, коремна болка, гадене, повръщане, флатуленция, диария, запек и леки стомашно-чревни кръвоизливи, които по изключение могат да доведат до анемия.

Нечести: Стомашно-чревни язви, с възможен кръвоизлив или перфорация, улцерозен стоматит, екзацербация на колит или болест на Крон (вж. т. 4.4), гастрит.

Много редки: езофагит, панкреатит, образуване на чревни, подобни на диафрагма, структури.

Пациентът трябва да бъде инструктиран да спре приема на лекарствения продукт и да отиде веднага при лекар при поява на относително силни болки в горната част на корема, хематохезия, мелена или хематемеза.

Хепато-билиарни нарушения

Много редки: Нарушения на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Различни кожни обриви.

Много редки: Тежки кожни нежелани реакции (SCARs) (включително Еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза), косопад (алопеция).

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

По изключение могат да възникнат тежки кожни инфекции и мекотъканни усложнения при варицела (вж. също “Инфекции и инфестации”).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: Намалена уринна екскреция и образуване на отоци, особено при пациенти с артериална хипертония или с бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да се съпътства от остра бъбречна недостатъчност.

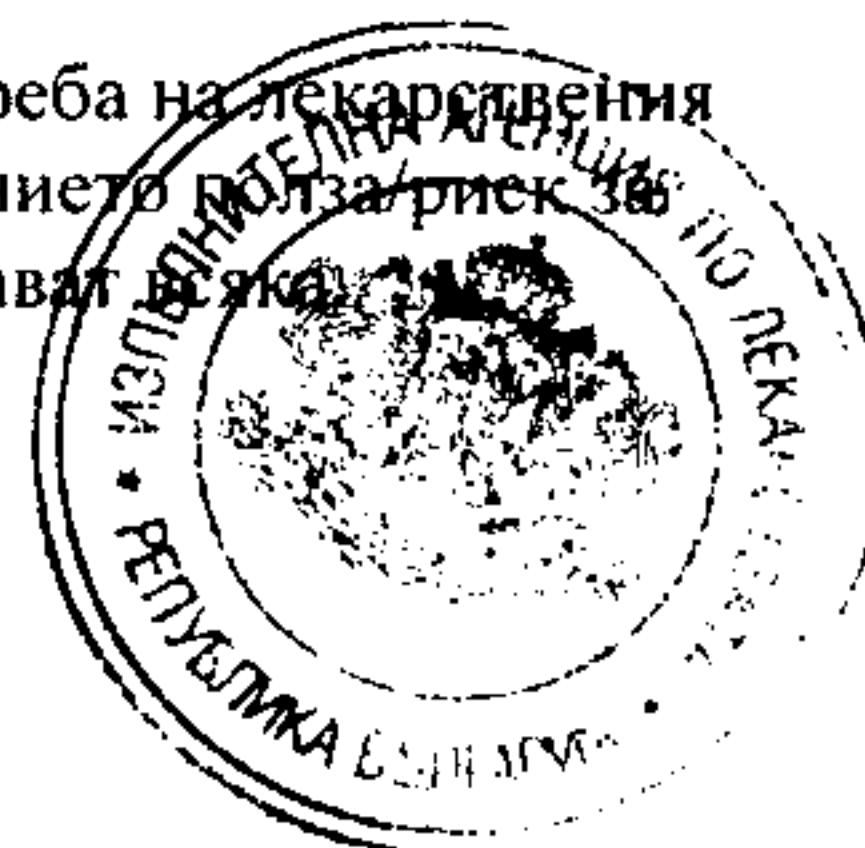
Много рядко може също да се появи увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и повишени концентрации на пикочна киселина в кръвта, особено при продължителна терапия.

Ето защо бъбречната функция трябва редовно да се проследява.

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 национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

Симптоми могат да бъдат гадене, болки в стомаха, повръщане (възможно и с кръв), главоболие, шум в ушите, объркване, нистагъм, слабост, замаяност, сънливост, безсъзнание и гърчове (главно при деца, включително миоклонични гърчове). Освен това е възможно стомашно-чревно кървене, както и функционални нарушения на черния дроб и бъбреците. Продължителната употреба на по-високи от препоръчваните дози или предозирането може да доведе до бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия.

При сериозно отравяне може да възникне метаболитна ацидоза. Освен това може да има хипотермия, хипотония, респираторна депресия и цианоза.

Лечение

Не съществува специфичен антидот.

Терапевтичните възможности за лечение на интоксикацията се ръководят от степента, тежестта и клиничните симптоми според общите практики при интензивно лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни
Производни на пропионовата киселина
АТС код: M01AE01

Механизъм на действие

Ибупрофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт, който в конвенционални експерименти с животни на възпалителни модели, е доказал ефективност чрез инхибиране на синтеза на простагландините. При хора ибупрофен, намалява свързаната с възпаление болка, отока и температурата. В допълнение към това, ибупрофен обратимо инхибира АДФ- и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация.

Клинична ефикасност и безопасност

Експериментални данни показват, че ибупрофен може да инхибира конкурентно ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация при едновременно приложение. Някои фармакодинамични проучвания показват, че при приложение на еднократна доза 400 mg ибупрофен в рамките на 8 часа преди или до 30 минути след приложение на незабавно освобождаваща се форма на ацетилсалицилова киселина (81 mg), се наблюдава намаляване на ефекта на ацетилсалициловата киселина върху образуването на тромбосан или върху тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполацията на тези данни към клиничните случаи, възможността редовната, дългосрочна употреба на ибупрофен да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина не може да се изключи. Счита се, че няма голяма вероятност случайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (виж точка 4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция



След перорално приложение, ибупрофен се резорбира частично в стомаха и след това напълно в тънките черва. Максимални плазмена концентрация се достига 1-2 часа след перорално приложение на лекарствени форми с нормално освобождаване.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е около 99 %

Биотрансформация

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб (хидроксилиране, карбоксилиране)

Елиминиране

Фармакологично неактивните метаболити се елиминират изцяло, основно чрез бъбреците (90 %), но също и чрез жлъчката. Елиминационният полуживот при здрави индивиди, както и при тези с чернодробни и бъбречни заболявания е 1,8 – 3,5 часа.

Бъбречно увреждане

При пациенти с леко бъбречно увреждане са докладвани увеличени нива на несвързан (S)-ибупрофен, по-високи стойности за AUC за несвързан (S)-ибупрофен и повишена AUC на енантиомерите S/R в сравнение със здрави индивиди.

При терминална бъбречна недостатъчност, които са на хемодиализа, средната свободна фракция на ибупрофен е 3% спрямо 1% при здрави доброволци. Тежки увреждания на бъбречната функция могат да доведат до акумулиране на метаболитите на ибупрофен. Не е ясна значимостта на този ефект. Метаболитите могат да се елиминират чрез хемодиализа (вж. т. 4.2, 4.3 и 4.4).

Чернодробно увреждане

При пациенти с цироза и умерено чернодробно увреждане (резултат по Child Pugh's 6-10), третирани с рацемичен ибупрофен, е наблюдавано средно 2 пъти удължение на полуживота и AUC съотношението на енантиомерите (S/R) е сигнификантно по-ниско спрямо здрави контроли, което предполага увреждане на превръщането на метаболита (R)-ибупрофен в активен (S)-енантиомер (вж. т. 4.2, 4.3 и 4.4).

Линейна/ нелинейна кинетика

При дози от 200 до 400 mg е съобщено, че ибупрофен показва линейна кинетика. При по-високи дози лекарството показва нелинейна кинетика.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Субхроничната и хроничната токсичност на ибупрофен в експерименти с животни се проявява главно под формата на лезии и разязвявания в стомашно-чревния тракт.

In vitro и *In vivo* проучвания не дават клинично значими данни, че ибупрофен притежава мутагенни ефекти. Няма доказателства за канцерогенни ефекти на ибупрофен в проучвания при плъхове и мишки.

Ибупрофен инхибира овулацията при зайци и води до нарушена имплантация при различни животински видове (заек, плъх, мишка). Експериментални проучвания при плъхове и зайци показват, че ибупрофен преминава през плацентата. След приложение на дози, токсични за майката, в поколението на плъховете се проявява повишена честота на малформации (камерни септални дефекти).

Ибупрофен представлява риск за водната среда (вижте точка 6.6).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев бензоат (E 211)



Лимонена киселина, безводна

Натриев цитрат

Захарин натрий

Натриев хлорид

Хипромелоза

Ксантанова гума

Течен малтитол (Е 965)

Глицерол (Е422)

Аромат на ягода (съдържа вещества, идентични с естествени аромати, естествени ароматни продукти, царевичен малтодекстрин, триетил цитрат [Е 1505], пропилен гликол [Е 1505] и бензилов алкохол)

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

След първо отваряне на бутилката: 6 месеца, когато се съхранява под 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Бутилка от полиетиленов терефталат (PET) с кехлибарен цвят с капачка на винт от високоплътностен полиетилен (HDPE), закрепена с нископлътностен полиетилен (LDPE).

Големина на опаковката: 100 ml и 200 ml перорална суспензия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Приложена е дозираща спринцовка за перорално приложение, разграфена на интервали от по половин милилитър до 5 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Този лекарствен продукт представлява риск за околната среда (вижте 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

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110424



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

Дата на първо разрешаване: 14.07.2011 г.
Дата на последно подновяване: 23.02.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2024

