

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИБУПРОФЕН ФАРМА 600 mg филмирани таблетки

IBUPROFEN PHARMA 600 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

20160263

Разрешение №

11-3990711-08-2016

Добрение №

3. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа лекарственото вещество Ибупрофен (Ibuprofen) 600 mg и помощни вещества.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бяла, продълговата филмирана таблетка с маркировка „600“ от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение и облекчаване на болката и възпалението при ревматоиден артрит, остеоартрит или други възпалителни ставни заболявания и мускулни болки. Притежава противовъзпалително, болкоуспокояващо и температуро-понижаващо действие.

Отпуска се по лекарско предписание.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време. (вижте т.4.4).



4.2.1. Дозировка:

Възрастни деца над 15 години :

Единична доза: от 0.5 до 1 филмирана таблетка, съответстваща на 300-600mg Ибупрофен.

Максимална дневна доза: от 3 до 4 филмирани таблетки, съответстващи на 1800-2400 mg Ибупрофен.

Деца:

Дневната доза е 20mg/kg телесно тегло, разпределена на равни приеми.

В случаи на ювенилен ревматоиден артрит може да се увеличи дозата до 40mg/kg разделени на отделни приеми.

Не се препоръчва за деца с тегло под 7 kg.

Пациенти в старческа възраст:

Тези пациенти са с повишен риск от сериозни последствия от странични реакции. Ако приложението на Ибупрофен Фарма е необходимо, то трябва да се прилага в най-ниската ефективна доза за възможно най-краткия срок.

По време на лечение с Ибупрофен Фарма пациентът трябва да бъде редовно проследяван за поява на кървене от гастро-интестиналния тракт (ГИТ). Ако е налице влошена чернодробна или бъбречна функция, дозировката трябва да бъде преценена индивидуално.

Начин на приложение:

За перорално приложение.

Таблетките се приемат цели с достатъчно количество течност и не на гладно. При чувствителен стомах се препоръчва таблетките да се приемат по време на хранене.

4.3 **Противопоказания**

Свръхчувствителност към лекарственото вещество Ибупрофен или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Ибупрофен Фарма не трябва да се прилага при пациенти, които имат предварително известни реакции на свръхчувствителност (например астма, уртикария, ангиоедем или ринит) след прием на ибупрофен, аспирин или други НСПВС.

Ибупрофен Фарма е също така противопоказан при пациенти с анамнеза за кървене от ГИТ или перфорация, свързани с предишна терапия с НСПВС.



Ибупрофен Фарма не трябва да се прилага при пациенти с активна или рецидивираща пептична язва или с анамнеза за такава или за гастроинтестинална хеморагия (два или повече отчетливи епизода на доказано кървене).

Ибупрофен Фарма не трябва да се дава на пациенти със заболявания, включващи повишена тенденция към кървене.

Ибупрофен Фарма е противопоказан при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, чернодробна недостатъчност и бъбречна недостатъчност (вижте т. 4.4).

Ибупрофен Фарма е противопоказан през последния триместър на бременността (вижте т. 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Общи предупреждения

Нежеланите ефекти могат да бъдат намалени до минимум, като се прилага най-ниската ефективна доза за възможно най-краткия срок, необходими за овладяване на симптомите (вижте т. 4.2).

Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към галактоза, лактозен дефицит на Lapp или глюкозно-галактова малабсорбция не трябва да приемат медикамента.

Както и другите НСПВС, Ибупрофен Фарма може да замаскира проявите на инфекция.

Употребата на Ибупрофен Фарма със съпътстващо лечение с НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, трябва да се избягва поради повишен риск от кървене (вижте т. 4.5).

Възрастни пациенти

При възрастните пациенти има по-висока честота на странични реакции на Ибупрофен, особено гастро-интестинално кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални (вижте т. 4.2).



Детска популация

Налице е риск от влошаване на бъбречната функция при дехидратирани деца и подрастващи.

Гастро-интестинално кървене, улцерация и перфорация

Гастро-интестиналното кървене, улцерацията и перфорацията могат да бъдат фатални, както е било съобщено за всички НСПВС, във всеки момент по време на лечението, с или без поява на алармиращи симптоми или предишна анамнеза за сериозни инциденти от страна на ГИТ. Рискът от кървене от ГИТ, улцерация или перфорация се увеличава с увеличаване на дозата на НСПВС, най-вече при пациенти с анамнеза за язва, особено ако тя е усложнена от кървене или перфорация (вижте т. 4.3) както и при възрастни пациенти. Тези пациенти трябва да получават най-ниската достъпна доза.

Комбинираната терапия с протективни средства (например мисопростол или инхибитори на протонната помпа) трябва да се обмисли при тези пациенти и също така при пациенти, при които се налага съпътстваща терапия с ниски дози ацетилсалицилова киселина или други медикаменти, които могат да увеличат гастро-интестиналния риск (вж. точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).

Пациенти с анамнеза за заболявания на ГИТ, особено възрастните, трябва да съобщават за всеки необичаен абдоминален симптом (особено кървене от страна на ГИТ), още в началните етапи на лечението.

Препоръчва се предпазливост при пациенти, които приемат съпътстваща медикация, която може да увеличи риска от гастротоксичност или кървене, като орални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на захващането на серотонина или антиагрегантни средства като ацетилсалициловата киселина (вижте т. 4.5).

Когато при пациенти, приемащи Ибупрофен Фарма, се появи кървене от ГИТ, лечението трябва да бъде преустановено.

НСПВС трябва да се дават внимателно при пациенти с анамнеза за улцерозен колит или болестта на Crohn, защото тези заболявания може да се обострят (вижте т.4.8).

Нарушения на дихателната система

Изисква се внимание ако Ибупрофен се назначава на пациенти с настояща бронхиална астма или анамнеза за такава, защото при тях НСПВС може да предизвикат бронхоспазъм.



Ефекти върху сърдечно-съдовата система, бъбреците и черния дроб

Назначаването на Ибупрофен Фарма може да предизвика доза-зависимо намаляване на образуването на простагландини и да предизвика бъбречна недостатъчност. Пациенти с повишен риск са такива с бъбречна, сърдечна или чернодробна дисфункция, приемащи диуретици и хора в старческа възраст. При такива пациенти трябва да се проследи бъбречната функция (вижте т. 4.3).

Внимание при пациенти с анамнеза за сърдечна недостатъчност или артериална хипертония тъй като са съобщавани случаи на оток, свързан с употребата на Ибупрофен.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

При пациенти с анамнеза за артериална хипертония и/или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност се налага адекватен контрол, тъй като са съобщавани случаи на задръжка на течности и оток, свързани с употребата на Ибупрофен.

Клинични данни предполагат, че употребата на Ибупрофен, особено във високи дози (2400mg дневно) и за продължителна терапия, може да е свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития като инфаркт на миокарда и инсулт. Като цяло епидемиологичните проучвания не предполагат, че Ибупрофен в ниски дози (≤ 1200 mg дневно) може да е свързан с повишен риск от артериални тромботични събития, особено с инфаркт на миокарда.

Пациенти с неконтролирана артериална хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболявания на периферните съдове и/или мозъчно-съдова болест трябва да приемат Ибупрофен само след внимателно обмисляне. Подобни обсъждания се налагат преди започване на продължително лечение на пациенти с повишени сърдечно-съдови рискови фактори (хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Бъбречни ефекти

Необходима е предпазливост при започване на лечение с Ибупрофен при пациенти с относителна дехидратация.

Както при други НСПВС, продължителното приложение на Ибупрофен може да доведе до бъбречна папиларна некроза и до други патологични промени. Бъбречна токсичност е наблюдавана и при пациенти, при които бъбречните простагландини играят компенсаторна роля при поддържането на бъбречната перфузия. При такива пациенти назначаването на НСПВС може да предизвика доза-зависимо намаляване образуването на



простагландини и вторично да повлияе бъбречния кръвоток, като така доведе до бъбречна недостатъчност.

Пациенти с повишен риск за такава реакция са тези с влошена бъбречна функция, сърдечна недостатъчност, чернодробна дисфункция, приемачи диуретици и инхибитори на ангиотензин –конвертиращия ензим и хора в старческа възраст. Прекратяването на терапията с НСПВС обикновено се последва от възстановяване на състоянието от преди започване на лечението.

Системен Lupus erythematoses (SLE) и смесени заболявания на съединителната тъкан

При пациенти със SLE и смесени болести на съединителната тъкан може да има повишен риск от асептичен менингит (вж. точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

Дерматологични ефекти

Много рядко са съобщавани сериозни кожни реакции, някои от тях фатални, като ексфолиативен дерматит, синдрома на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, появили се във връзка с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

Рискът за пациентите от появата на тези реакции е по-висок в ранната фаза на терапията, като появата на реакции в повечето случаи настъпва през първия месец. Лечението с ибупрофен трябва да бъде спряно още при първата поява на кожен обрив, лезии на лигавиците или други белези на свръхчувствителност.

Хематологични ефекти

Ибупрофен, както и други НСПВС, може да повлияе тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кървене при иначе здрави лица.

Асептичен менингит

Асептичен менингит е бил наблюдаван в редки случаи при пациенти, лекувани с Ибупрофен. Въпреки че появата му е по-вероятна при пациенти със SLE и свързани с него заболявания на съединителната тъкан, съобщава се за случаи и при пациенти без подлежащо хронично заболяване.

Влошена фертилност при жените

Употребата на Ибупрофен може да увреди фертилността при жени и не се препоръчва за жени, които планират забременяване. При жени, които имат проблеми



забремяването и които са подложени на изследване за това, е уместно да се обмисли спирането на терапията с Ибупрофен.

4.4 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Трябва да се внимава при пациенти, лекувани със следните медикаменти, защото са съобщавани случаи на лекарствено взаимодействие:

Антихипертензивни медикаменти, бета-блокери и диуретици: НСПВС може да намалят ефекта на антихипертензивните средства като инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим, бета-блокери и диуретици.

Диуретиците могат да увеличат риска от нефротоксичност при употреба на НСПВС.

Сърдечни гликозиди: НСПВС могат да изострят сърдечната недостатъчност, да намалят скоростта на гломерулна филтрация и да повишат плазмените нива на сърдечните гликозиди.

Холестирамин: едновременната употреба с Ибупрофен и Холестирамин може да намали абсорбцията на Ибупрофен в ГИТ. Въпреки това клиничното значение на този факт е неизвестен.

Литий: намалена елиминация на Литий

Метотрексат: НСПВС може да инхибира тубуларната секреция на Метотрексат и да понижи клирънса му.

Диклоспорин: увеличен риск от нефротоксичност .

Мифепристон: намаляване на ефикасността на този препарат теоретично може да възникне вследствие антипростагландиновите свойства на НСПВС. Ограничени доказателства предполагат, че съвместното приложение с НСПВС в деня на прием на простагландина не повлиява допълнително ефекта на Мифепристон или простагландина върху цервикалното узряване и контрактилитета на матката и не намалява клиничната ефикасност при медицинското прекъсване на бременността.

Други аналгетици и селективните инхибитори на циклооксигеназа-2: избягвайте употребата на две или повече НСПВС, включително и Cox-2 инхибиторите, защото така може да увеличите риска от странични ефекти (вижте т. 4.3).

Ацетилсалицилова киселина: едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина обикновено не е препоръчителна поради повишения риск от нежелани реакции.

Експериментални данни показват, че при едновременен прием Ибупрофен може конкурентно да подтиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези



данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вижте т. 5.1).

Кортикостероиди: повишен риск от разязвяване на ГИТ и от кървене при едновременно приложение с НСПВС (вижте т. 4.4).

Антикоагуланти: НСПВС може да увеличи ефекта на антикоагуланти като варфарин (вижте т. 4.4).

Хинолонови антибиотици: данни върху животни показват, че НСПВС могат да повишат риска от поява на гърчове, свързан с хинолоновите антибиотици. Пациенти, приемащи НСПВС и хинолони могат да бъдат с повишен риск от поява на гърчове.

Сулфонурейни препарати: НСПВС могат да засилят ефекта на сулфонурейните препарати. Има някои редки съобщения за хипогликемия при пациенти на сулфонурейна терапия, които получават Ибупрофен.

Антитромбоцитни препарати и инхибитори на захващането на серотонина (SSRI): увеличен риск от кървене от ГИТ при едновременна употреба на НСПВС.

Такролимус: възможен повишен риск от нефротоксичност при едновременно приложение на НСПВС и Такролимус.

Зидовудин Повишен риск от хематологична токсичност, когато НСПВС се приемат едновременно със Зидовудин. Съществуват доказателства за повишен риск от хемартроза и хематоми при HIV (+) болни от хемофилия, които получават едновременно Зидовудин и Ибупрофен.

Аминогликозиди: НСПВС може да намалят екскрецията на аминогликозидите

Билкови екстракти: Гинко билоба може да повиши риска от кървене при употреба с Ибупрофен.

CYP2C9 инхибитори: едновременното приложение на Ибупрофен и CYP2C9 инхибитори може да повиши предразположението към Ибупрофен (субстрат на CYP2C9). При пациенти приемащи мощни CYP2C9 инхибитори и НСПВС трябва да се обмисли намаляване на дозата на Ибупрофен, особено ако последният е бил вземан във висока доза в комбинация с вориконазол или флуконазол.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Инхибицията на синтеза на простагландин може допълнително да повлияе бременността и/или ембрионалното развитие. Данни от епидемиологични проучвания предполагат повишен риск от недоизносване, от сърдечни малформации и гастрохиза след употреба на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранната фаза на бременността. При животни прилагането на инхибитор на простагландиновата синтеза е довело до увеличени загуби преди и след имплантацията и повишена ембрионална смъртност. В допълнение, съобщавано е за увеличена честота на поява на различни малформации, включително сърдечно-съдови, при животни, получавали инхибитор на простагландиновата синтеза по време на периода на органогенеза.

По време на първия и втория триместър на бременността Ибупрофен Фарма не трябва да се използва, освен ако не е крайно необходимо. Ако Ибупрофен Фарма се приема от жена, която се опитва да забременее или е в първия или втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде максимално ниска и продължителността на лечението да бъде възможно най-малка.

По време на третия триместър на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат ембриона на следните рискове:

- Кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертония);
- Бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион.

В края на бременността инхибиторите на простагландиновата синтеза може да изложат майката и новороденото на следните рискове:

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

Следователно, Ибупрофен Фарма е противопоказан по време на третия триместър на бременността.

Кърмене

В наличните досега ограничени проучвания НСПВС може да се открие в кърмата в много ниски концентрации. По възможност НСПВС трябва да се избягват по време на кърмене.



Фертилитет

Приложението на Ибупрофен Фарма може да увреди фертилитета и не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят. При жени, които имат трудности да забременеят или които се подлагат на изследвания за безплодие, трябва да се обмисли прекъсване на лечението с Ибупрофен. (вижте т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, засягащи фертилитета на жената).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като прилагането на Ибупрофен Фарма във високи дози може да доведе до смущения в централната нервна система като умора и световъртеж, то при някои пациенти това може да повлияе способността им за шофиране на моторни превозни средства и/или работа с машини. Ако се проявят тези ефекти, пациентите не трябва да шофират или да работят с машини. Това важи в засилена степен при едновременната употреба на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По долу са изброени нежеланите лекарствени реакции, свързани с лечението с Ибупрофен, класифицирани според засегнатата система /орган и според честотата им.

Нежеланите лекарствени реакции са групирани по честота, както следва:

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 ($< 1/10,000$), включително и изолирани съобщения.

За следните нежелани лекарствени реакции трябва да се вземе под внимание, че те са главно доза-зависими и варират интер-индивидуално.

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са гастро-интестинални. Могат да настъпят пептични язви, перфорация или гастро-интестинално кървене, понякога фатални, особено при възрастни пациенти (виж т. 4.4). След приложението са докладвани гадене, повръщане, диария, флатуленция, констипация, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, екзацербация на колит и болестта на Крон (виж т.4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит.



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

Данни от клинични изпитвания и епидемиологични данни предполагат, че употребата на ибупрофен (особено във високи дози 2400 mg дневно) и дългосрочното лечение могат да бъдат свързани с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (виж т. 4.4).

Гастро-интестинални
нарушения

Чести

Стомашно-чревни симптоми като киселини, коремна болка, гадене, повръщане, флатуленция, диария, запек и слабо стомашно-чревно кървене, което по изключение може да доведе до анемия

Нечести

Стомашно чревни язви, понякога с перфорация и стомашно-чревно кървене, язвен стоматит, изостряне на колита или на болестта на Grohn (вижте т. 4.4), гастрит.

Много редки Панкреатит, езофагит, формиране на чревни стеснения, подобни на диафрагма.

Употребата на Ибупрофен Фарма 600mg трябва да бъде спряна, ако пациентът изпита силна болка в горната част на корема, както и при появата на мелена или хематемеза.

Нарушения на имунната
система

Нечести

Реакции на свръхчувствителност, кожни обриви и сърбеж, както и пристъпи на астма (с възможно понижаване на кръвното налягане). В такива случаи пациентът да се инструктира да информира лекаря и да спре да приема Ибупрофен Фарма 600 mg.

Много редки Тежки общи реакции на

свръхчувствителност, изразяващи се с оток на лицето, езика и ларинкса, остър бронхит, дихателните пътища, недостиг на въздух, ускорена сърдечна честота, хипертония до



животозастрашаващ шок. При появата на
някой от тези симптоми, което може да се
случи и при първия прием, се налага
незабавна лекарска помощ.

Сърдечни
нарушения:

Много редки Сърцебиене, сърдечна недостатъчност,
инфаркт на миокарда.

Съдови
нарушения:

Много редки Артериална хипертония, васкулит.

Нарушения в кръвната
и лимфна система:

Много редки Нарушения на хемопоезата (анемия,
левкопения, тромбоцитопения, неутропения
агранулоцитоза апластична анемия и
хемолитична анемия). Първите признаци
може да включват повишена температура,
възпалено гърло, повърхностни рани в
устата, подобни на грип симптоми, изразена
умора, кървене от носа и кожата.
Пациентът да се инструктира незабавно да
преустанови употребата на Ибупрофен
Фарма 600mg, да не се самолекува с
аналгетици или антипиретици и да се
консултира с лекар. Кръвната картина трябва
да се проверява регулярно при
продължително лечение.

Психиатрични
нарушения:

Много редки Психотични реакции, депресия=

Нарушения на нервната
система:

Нечести Нарушения на централната нервна система
като главоболие, замаяност, безсъние,
възбуда, раздразнителност или умора.

Инфекции и заразяване:

Много редки Докладвано е обостряне на възпаления,
свързани с инфекция (напр. развитие на
некротизиращ фасциит) съвпадащи по време



с употребата на нестероидни
противовъзпалителни лекарства. Това
вероятно е свързано с механизма на действие
на нестероидните противовъзпалителни
лекарства. Ако по време на употребата на
Ибупрофен Фарма 600 mg се появят или
влошат симптоми на инфекция, се
препоръчва пациентът незабавно да се
консултира с лекар. Трябва да се прецени
необходимостта от антиинфекциозно/
антибиотично лечение. Наблюдавани са
симптоми на ринит и асептичен менингит
(особено при пациенти с автоимунни
нарушения, като SLE и смесени болести на
съединителната тъкан) със симптоми вратна
ригидност, главоболие, гадене, повръщане,
треска или дезориентация . (вж. точка 4.4) .

<u>Очни нарушения :</u>	Нечести	Влошено зрение и токсична невропатия на оптичния нерв.
<u>Нарушения на ухото и лабиринта:</u>	Редки	Шум в ушите, влошен слух и вертиго.
<u>Чернодробни и жлъчни нарушения:</u>	Много редки	Нарушена чернодробна функция, чернодробна недостатъчност, хепатит и жълтеница.
<u>Кожни и подкожни нарушения:</u>	Нечести	Различни кожни обриви
	Много редки	Булозни реакции, включващи синдрома на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (Синдром на Лайл) и реакции на фоточувствителност.

В изключителни случаи могат да настъпят тежки кожни инфекции и усложнения по време на инфекция с варицела.



Нарушения на бъбреците
и пикочните пътища:

Редки

Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза), повишена концентрация на пикочна киселина в кръвта.

Много редки Намалено отделяне на урина и поява на отоци, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност, нефрозен синдром, интерстициален нефрит, които могат да бъдат придружени от остра бъбречна недостатъчност. Бъбречната функция трябва да бъде изследвана редовно.

Употребата на Ибупрофен Фарма 600mg трябва да бъде спряна, ако тези симптоми се появят или влошат.

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

град София, 1303

Тел. (02) 8903417

Уебсайт : www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Токсичност

Белези и симптоми на интоксикация като цяло не са били наблюдавани при дози под 100mg/kg както при деца, така и при възрастни. Все пак в някои случаи може да се наложи подпомагащо лечение. При деца са наблюдавани белези и симптоми на интоксикация след поглъщане на 400mg/kg или повече.

Симптоми:

Повечето пациенти, които са погълнали значително количество Ибупрофен бива развили симптомите в рамките на 4 до 6 часа.



Най-често наблюдаваните симптоми на предозиране включват гадене, повръщане, коремни болки, летаргичност и сънливост. Ефектите от страна на централната нервна система (ЦНС) включват главоболие, шум в ушите, виене на свят, гърчове, загуба на съзнание. Рядко са били наблюдавани нистагъм, метаболитна ацидоза, хипотермия, ефекти от страна на бъбреците, кървене от ГИТ, кома, апное, диария и подтискане на ЦНС и на дихателната система. Съобщава се още и за дезориентация, възбудимост, припадъци и сърдечно-съдова интоксикация, включваща хипотензия, брадикардия и тахикардия. В случаи на значително предозиране са възможни бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. Като цяло предозирането се понася добре ако не се случило в комбинация с други медикаменти.

Лечение:

Пациентите трябва да бъдат лекувани симптоматично, както се налага. В рамките на един час след поглъщане на потенциално токсично количество трябва да се има предвид приемане на активен въглен. Като алтернатива при възрастни може да се обмисли стомашна промивка в рамките на един час след поглъщане на потенциално животозастрашаващо предозиране. Трябва да се осигури достатъчна диуреза. Бъбречната и чернодробната функции трябва стриктно да се проследяват.

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани най-малко четири часа след поглъщането на потенциално токсично количество. Честите или продължителни гърчове трябва да бъдат лекувани с венозен Диазепам. В зависимост от състоянието на пациента може да бъдат приложени и други лечебни мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти – нестероидни; производни на пропионовата киселина.

АТС код: M01A E 01

Механизъм на действие:

Ибупрофен е дериват на пропионовата киселина с аналгетична, противовъзпалителна и антипиретична активност. Препаратът има ефектите на НСПВС и се предполага, че те са резултат на инхибиторния ефект върху ензима циклооксигеназа, което води да изразено намаляване на синтеза на простагландините.



Клинична ефикасност и безопасност:

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да подтиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат единични дози от 400 mg до 8 часа преди или 30 минути след прием на ацетилсалицилова киселина с непосредствено освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта по отношение на образуването на тромбосан или върху тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вижте т. 4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Ибупрофен се абсорбира бързо в ГИТ и бързо се разпределя в цялото тяло.

Резорбция:

Резорбира се в значителна степен в стомашно-чревния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига 1-2 часа след приема.

Разпределение:

Ибупрофен се свързва с плазмените албумини до 99%. Обемът на разпределение е 0,14 l/kg.

Биотрансформация:

Ибупрофен се подлага на интензивна биотрансформация основно по пътя на окислението и конюгацията. Метаболитите, които се образуват след трансформация, са биологично неактивни вещества.

Елиминиране:

Времето на полуживот ($t_{1/2}$) след перорално приложение е 2 h. Елиминира се с урината. Екскретира се и с майчиното мляко, макар и в незначителни количества.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма значими допълнителни данни освен тези, които са вече представени.

Тъй като Ибупрофен е добре познат и широко използван, предклиничните данни за безопасност са документирани.

Проучванията върху опитни животни показват, че Ибупрофен няма канцерогенен и мутагенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Царевично нишесте

Прежелатинизирано нишесте

Микрокристална целулоза

Силициев диоксид, колоиден безводен

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Целулозен дериват/Полиоксил 40 стеарат

Хидроксипропилметилцелулоза(E-464)/Титанов диоксид (E-171)/Пропилен гликол

Полиетилен гликол 8000

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

5 (пет) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение и транспорт

На сухо и защитено от светлина, недостъпно за деца място.

Транспортира се в закрити транспортни средства при условия, непротиворечащи на условията на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: по 10 броя таблетки в блистер от PVC/алуминиева фолия

Вторична опаковка: 2 броя блистера в картонена кутия заедно листовка



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне /и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“ФАРМА“ АД

ул. «Неофит Рилски» №13,

Дупница 2600, България

Тел.: 0701/50285, 50286

Факс: 0701 /50290

E-mail: pharmaad@gmail.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни, 2016

