

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 0100/08.08.07
3/24.07.07	<i>Mel</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

IBUDOLOR® ИБУДОЛОР

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ IBUDOLOR®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 саше:
IBUPROFEN 200 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сашета с микрогранули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Краткотрайно симптоматично лечение на леки до умерени болки от различен произход (главоболие, зъбобол, мускулни и ставни болки, болезнена менструация) и/или фебрилно състояние у деца над 12 години и възрастни.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Деца над 12 години (над 36 kg) и възрастни: 200-400 mg (едно или две сашета от 200 mg) в началото, последвани при необходимост от същата доза на всеки 6 часа, до максимална дневна доза 1200 mg (две сашета от 200 mg три пъти дневно).

Минималният интервал между два приема трябва да бъде поне 6 часа.

Продължителността на лечението е 3-5 дни без лекарски контрол!

4.3. Противопоказания

- известна алергия към ибупрофен или към субстанции с аналогично действие, в частност аспирин и нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС);
- активна стомашна или дуоденална язва;
- тежка чернодробна недостатъчност;
- тежка бъбречна недостатъчност;
- лупус еритематодес;
- тежка сърдечна недостатъчност.



4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Предупреждения:

Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) преди започване на лечението при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности, повишено артериално налягане и оток, свързани с НСПВС.

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.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози (2400 mg дневно) и продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Епидемиологичните проучвания не показват, че ниска доза ибупрофен (напр. ≤ 1200 mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

Лекарствената форма не е подходяща за деца под 12 годишна възраст.

Поради потенциалната опасност от сериозни гастроинтестинални реакции, в частност при пациенти на антикоагулантно лечение, особено внимание трябва да се обръща на симптомите от страна на храносмилателния тракт (особено кръв в изпражненията).

В случай на гастроинтестинална хеморагия, лечението трябва да бъде прекратено незабавно.

Във високи дози, над 30 mg/kg могат да се изявят някои сериозни нежелани реакции, наблюдавани при противовъзпалителните лекарства.

Употребата на IBUDOLOR, подобно на други познати инхибитори на циклооксигеназа/простагландин синтеза, може да наруши фертилитета и не се препоръчва при жени, очакващи да забременеят. При жени, които имат трудности при забременяване или са подложени на изследване за инфертилитет се препоръчва да спрат приема на продукта.

IBUDOLOR не се прима едновременно с аспирин и/или други НПВС.

Предпазни мерки при употреба:

- възрастни пациенти: възрастта не влияе върху кинетиката на ибупрофен, поради това не е необходима корекция на дозата при пациенти в напреднала възраст;
- IBUDOLOR трябва да се прилага внимателно при пациенти с астма, свързана с хронична хрема и хронично възпаление на синусите. Те са по-предразположени към алергични реакции отколкото останалите хора и прилагането на лекарството може да предизвика астматичен пристъп;



- IBUDOLOR трябва да се прилага внимателно и под непосредствен контрол при пациенти с анамнеза за заболявания на храносмилателния тракт (пептична язва, хиатална херния, гастроинтестинални кръвоизливи и др.);
- при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, цироза или нефроза и при пациенти на диуретично лечение или преживели голяма хирургична интервенция с последваща хиповолемия, в началото на лечението трябва да бъдат стриктно мониторирано количеството на отделената урина и бъбречната функция;
- в случай на каквито и да е зрителни смущения, трябва да бъде проведен пълен офталмологичен преглед;
- при продължително лечение е уместно да се мониторира кръвна картина, чернодробна и бъбречна функция.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното приложение на IBUDOLOR със следните продукти изисква стриктно мониториране на клиничното и биологичното състояние на пациента:

Комбинации, които не се препоръчват:

- **други НПВС, включително салицилати във високи дози**, поради повишен риск от гастроинтестинални язви и хеморагии, дължащи се на синергичния им ефект;
- **орални антикоагуланти, хепарин и тиклопидин**, поради повишен риск от хеморагии, дължащи се на потискане на тромбоцитната функция и агресивен ефект върху стомашно-чревната лигавица. Ако тази комбинация не може да бъде избегната, е необходимо стриктно мониториране на състоянието на пациента и в частност проследяване на времето на кървене и протромбиновото време;
- **литий**: повишение на кръвните концентрации на литий, които могат да достигнат токсични нива (намалената бъбречна екскреция на литий). При необходимост да бъдат проследявани кръвните нива на литий и дозировката му да бъде съобразена с комбинираното лечение, както преди така и след прекратяване на приложението на противовъзпалителния агент;
- **метотрексат, прилаган във високи дози (15 mg/седмично или повече)**, поради повишена хематотоксичност, дължаща се на намален бъбречен клирънс на метотрексат от НПВС.

Комбинации, които могат да се прилагат с повишено внимание:

- **диуретици, АКЕ-инхибитори, ангиотензин II инхибитори**: поради риск от остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти, дължаща се на намалената гломерулна филтрация, вследствие намалената бъбречна синтеза на простагландини. Пациентите трябва да бъдат



рехидратирани, а бъбречната им функция, мониторирана при започване на лечението;

- **метотрексат**, прилаган в ниски дози (под 15 mg/седмично), поради повишена хематотоксичност, дължаща се на намален бъбречен клирънс на метотрексат от НПВС. Кръвната картина трябва да бъде мониторирана ежеседмично през първите няколко седмици от комбинираното лечение. Пациентите трябва да бъдат стриктно наблюдавани за каквото и да е (дори леко) влошаване на бъбречната функция;

- **пентоксифилин**, поради повишен риск от хеморагия. Да се засили клиничното наблюдение и да се следи стриктно времето на кръвене;

- **zidovudine**, поради риск от повишена токсичност върху червения кръвен ред (ефект върху ретикулоцитите), с отключване на тежка анемия 8 дни след началото на лечението с НПВС. Препоръчва се проследяване на пълна кръвна картина и диференциално броене с ретикулоцити 8-15 дни от началото на лечението.

Комбинации, които трябва да бъдат взети под внимание:

- **бета-блокери**, поради намаляване на антихипертензивния им ефект, дължащо се на потискане на простагландините с вазодилатиращ ефект (екстраполиране на ефектите, съобщени за индометацин);

- **cyclosporin**, поради риск от нефротоксичност, особено у възрастни пациенти;

- **вътрематочен пясар**, поради опасност от компрометиране на контрацептивния ефект;

- **тромболитици**, поради повишен риск от хеморагия.

4.6. Бременност и кърмене

Приложението на нестероидни противовъзпалителни средства, включително и на IBUDOLOR е абсолютно противопоказано през последните три месеца на бременността.

През последните три месеца от бременността, всички инхибитори на простагландиновата синтеза биха могли да изложат плода на кардиопулмонарна токсичност (белодробна хипертония с преждевременно затваряне на артериалния канал) и бъбречна токсичност. Тази група лекарства, приложени в края на бременността, могат да удължат времето на кръвене при майката и при детето.

Липсват данни за тератогенен ефект при хора. Независимо от това са необходими нови епидемиологични проучвания, които да потвърдят или да отхвърлят тази хипотеза.

Въпреки, че в кърмата се излъчват минимални количества ибупрофен, препоръчва се да не се употребява по време на кърмене.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за възможността за поява на замаяност (шофьори и оператори на машини).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен особено във висока доза (2400 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт).

- Стомашно-чревен тракт:

Често срещани нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт са гадене, повръщане, болки в стомаха, окултни или явни кръвоизливи, нарушена чревна проходимост. Честотата на стомашно-чревните кръвоизливи нараства с увеличаване на дозата.

- Реакции на свръхчувствителност:

дерматологични: обриви, сърбеж, оток.

респираторни: при някои пациенти могат да се провокират астматични пристъпи, особено при такива с алергия към аспирин или към други нестероидни противовъзпалителни средства.

- Реакции от страна на централната нервна система:

В изключителни случаи, IBUDOLOR може да предизвика замаяност и главоболие.

- Други реакции:

много рядко, случаи със зрителни смущения;

олигурия, бъбречна недостатъчност;

при поява на асептичен менингит по време на лечение с IBUDOLOR, трябва да се потърси лупус еритематодес или друга колагеноза.

- Могат да бъдат наблюдавани някои промени в лабораторните показатели:

4чернодробни: преходно повишаване на нивата на трансaminaзите;

4хематологични: агранулоцитоза, хемолитична анемия.

4.9. Предозиране

Бързо да се евакуира поетия лекарствен продукт чрез стомашна промивка!

Да се приложи активен въглен за намаляване на резорбцията на ибупрофен!

Да се приложи симптоматично лечение!



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код M01A E 01

Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди, пропионова киселина и производни

5.1. Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително средство от пропионовата група, производно на арилкарбоксилната киселина. Лекарството има аналгетично и антипиретично действие, а във високи дози и противовъзпалителен ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на ибупрофен е линейна при терапевтични дози.

Резорбция

- Максимални серумни концентрации се достигат около 2 часа след орален прием.
- Храната забавя резорбцията на ибупрофен.
- След еднократен прием, максималните серумни концентрации са пропорционални на дозата.

Разпределение

- Времето на полуживот е около 1-2 часа.
- Ибупрофен не кумулира. Той се свързва 99% с плазмените протеини.
- В синовиалната течност, стабилни концентрации на ибупрофен се установяват между втория и осмия час след приложение. Синовиалната Стах е около 1/3 от плазмената Стах.
- Количеството на ибупрофен, установено в млякото на кърмеща жена след приложение на 400 mg на всеки 6 часа е по-малко от 1 mg/24 часа.

Метаболизъм

- Ибупрофен не е ензимен индуктор. Деветдесет процента от продукта се превръщат в неактивни метаболити.

Екскреция

- Продуктът се елиминира основно чрез урината. Цялото количество продукт се излъчва за 24 часа: 10% в непроменена форма и 90% под формата на неактивни метаболити, основно глюкурониди.
- При пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност и при пациенти в напреднала възраст е налице минимална промяна в кинетиката на ибупрофен. Наблюдаваните нарушения не налагат промяна на дозата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност на субстанцията ибупрофен е ниска. LD 50 при мишки, приложен перорално е 800 mg/kg телесно тегло и при интраперитонеално приложение е 320 mg/kg телесно тегло. При плъхове LD 50 при перорално приложение е 1600 mg/kg телесно тегло и при



подкожно приложение е 1300 mg/kg телесно тегло. Високите дози и особено леталните предизвикват тежки гастроинтестинални улцерации. Опитите за **хронична токсичност**, проведени с продължително третиранни животни показват, че само при много високи дози се развиват гастроинтестинални улцерации, като най-ниските дози, които не предизвикват усложнения са за бабуни - 100 mg/kg телесно тегло, за плъхове - 180 mg/kg телесно тегло и за мишки - 300 mg/kg телесно тегло. Ибупрофен няма **канцерогенен потенциал** при проучване с мишки, третиранни 80 седмици с 300 mg/kg телесно тегло дневно и при плъхове, третиранни 104 седмици с дневна доза от 180 mg/kg телесно тегло. Проучванията с мишки и плъхове показват, че ибупрофен няма негативен ефект върху фертилитета и растежа на плода и не е тератогенен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Sucrose

Maize starch

Poly[butylmethacrylate,(2dimethylaminoethyl)methacrylate,
methyl methacrylate 1:2:1(EUDRAGIT E 100)

Poly(ethyl acrylate, methyl methacrylate1:1 (EUDRAGIT NE 30 D)

Silica colloidal, anhydrous

Talc

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три /3/ години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

При температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Кутия с 12 сашета.

6.6. Препоръки при употреба

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
бул. "Княгиня Мария Луиза" 2
1000 София, България

8. РЕГИСТРЕЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Reg. № 20010630

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

II-3740 от 18.06.2001

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март, 2007

