

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ IBUPROM® MAX / ИБУПРОМ МАКС

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една обвита таблетка съдържа:  
ибупрофен (Ibuprofen) 400 mg

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Обвити таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Лека до умерена болка от различен произход, включваща: главоболие, мигрена, дисменорея, зъбобол, мускулни болки, болки в костите и ставите, болки в кръста, посттравматични болки, невралгия, ишиалгия, повишена телесна температура.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни и деца над 12 години: 1 таблетка на всеки 4-6 часа (да не се употребява доза по-висока от 3 таблетки дневно - 1200 mg).

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.)


#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта. Данни за свръхчувствителност (ринит, астматичен пристъп, уртикария) към ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Активна или неотдавна диагностицирана стомашна или дуоденална язва, хеморагична диатеза, остра чернодробна и/или бъбречна недостатъчност, тежка сърдечна недостатъчност. Да не се прилага при деца под 12 годишна възраст.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се употребява заедно с други НСПВС. Да се използва внимателно при пациенти с бронхиална астма, защото активното вещество може да предизвика бронхоспазъм. Употребата на лекарствения продукт при пациенти с данни за стомашна или дуоденална язва повишава вероятността от гастроинтестинално кървене. В случай на назначаване на лекарствения продукт при пациенти с чернодробна или бъбречна дисфункция, трябва да се проследяват чернодробните проби и бъбречната функция. Честата употреба на този продукт може да потисне кардиопротективните ефекти на ацетилсалициловата киселина. При жени в репродуктивна възраст може обратимо да потисне способността за забременяване. Този лекарствен продукт съдържа лактоза и захароза, поради което не трябва да се прилага при пациенти с редки вродени заболявания, като галактозна и фруктозна непоносимост, лактозна недостатъчност, глюкозо-галактозна малабсорбция и захарозо-изомалтозна недостатъчност.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	0607/18.09.07
	Подпис:
4/07.08.07	



кратък срок от време (вижте т. 4.2. и по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

#### Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания 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). Наличните епидемиологични проучвания не показват, че ниски дози ибупрофен (например  $\geq 1200$  mg дневно) се свързват с увеличен риск от миокарден инфаркт.

Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с ибупрофен само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. Хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Едновременната употреба на лекарствени продукти, потискащи синтеза на простагландини, включително ибупрофен, може да намали хипотензивния ефект на инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори, например sartopril, enalapril) и на бета-блокери.

При някои пациенти ибупрофен може да намали действието на furosemide и тиазидните диуретици. Има данни относно това, че ибупрофен увеличава плазмените и серумни концентрации на литий и че понижава бъбречния клиранс на лития. Ибупрофен може да увеличи токсичния ефект на methotrexate.

Тъй като ибупрофен може да причини гастроинтестинални кръвоизливи, да потисне тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кръвене, едновременната употреба на ибупрофен и кумаринови антикоагуланти не се препоръчва. В такива случаи продуктът трябва да се прилага с повишено внимание и под лекарски контрол.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Епидемиологичните изследвания, проведени при бременни жени даказват, че назначаването на ибупрофен и други НСПВС през първите три месеца на бременността значително повишават риска от аборт. Приемът на лекарствения продукт през третото тримесечие може да предизвика преждевременно затваряне на артериалния проток и хемодинамични нарушения на плода. Поради тази причина, този лекарствен продукт не трябва да се употребява по време на бременност.

Ибупрофен се счита приемлив за употреба в периода на кърмене.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и боравене с машини**

Няма данни, доказващи отрицателни ефекти на лекарствения продукт върху способността за управление на превозни средства, работа с машини и психофизическата работоспособност.

#### **4.8. Нежелани реакции**

Подобно на всички лекарствени продукти, ИБУПРОМ МАКС може да има нежелани реакции.



Чести (1%-10% от пациентите) – гастроинтестинален тракт: гадене, повръщане, стомашни киселини, диспепсия, флатуленция, диария, констипация, болка в епигастриума; нервна система: главоболие, световъртеж, раздразнителност; кожни реакции на свръхчувствителност: пруритус, уртикария, обрив; сърдечносъдова система: задържане на течности и едем.

Не-чести (0.1%-1% от пациентите) – хипертензия, дисгеузия и повишаване на активността на чернодробните ензими ALT и AST.

Редки (0.01%-0.1% от пациентите) – гастроинтестинално кървене, сънливост или безсъние, хемостатични нарушения.

Много рядки (<0.01% от пациентите) – бъбречна недостатъчност, хематологични нарушения: хемолитична анемия, гранулоцитопения и тромбоцитопения.

При правилна употреба на лекарствения продукт рядко се предизвикват нежелани реакции. При свръхчувствителни пациенти е възможна поява на гастроинтестинално неразположение (гадене, диспепсия) или кожни алергични реакции (уртикария, обрив).

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на Ibuprofen особено във висока доза (2400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте точка 4.4.)

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

#### 4.9. Предозиране

В случай на остро предозиране симптомите зависят от количеството на погълнатия продукт и от изминалото време от приема. Първите симптоми, които обикновено се появяват, са следните: силно гадене, повръщане, главоболие и световъртеж, болка в епигастриума, сънливост. В случай на значително предозиране (над 400 mg/kg телесно тегло) е възможно настъпване на кома, хипотония, хиперкалиемия със сърдечна аритмия, метаболитна ацидоза, треска, респираторни нарушения и бъбречна дисфункция. След продължителен прием на лекарствения продукт може да се появят хемолитична анемия, гранулоцитопения и тромбоцитопения.

Ако е минало по-малко от един час след остро предозиране, препоръчва се предизвикване на повръщане, промивка на стомаха и прием на активен въглен. При предозиране на ибупрофен няма антидот и специфична терапия. Симптоматичното лечение се състои в проследяване на жизнените показатели, особено измерване на кръвното налягане, ЕКГ и анализ на симптомите, които може да свидетелствуват за гастроинтестинално кървене, метаболитна ацидоза и нарушения на централната нервна система.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група: АТС код М 01 АЕ 01

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Ибупрофенът (производно на пропионовата киселина) принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС). Притежава аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие.

Действието на лекарството е резултат от неговата способност да инхибира простагландиновата синтеза. Понижаването на простагландиновата синтеза настъпва в резултат на инхибирането на циклооксигеназата (COX) на арахидоновата киселина, която се индуцира по време на възпалителен процес. Това води да инхибиране на синтезата на цикличните пероксиди – преките простагландинови прекурсори. Едновременното неселективно инхибиране на втората форма на циклооксигеназа



изоензим (така наречената съставна форма), предизвиква нежелани лекарствени реакции, като: понижаване на простагландиновата синтеза (която предпазва мукозната мембрана на гастроинтестиналния тракт), бъбречно увреждане и понижаване на тромбоксановата синтеза.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

След перорален прием активното вещество се резорбира бързо и напълно – отчасти в стомаха, от части – в тънкото черво. S(+) ибупрофен (дексипрофен) е активен енантиомер, R(+) ибупрофен съставлява пролекарство, което *in vivo* се метаболизира частично (~60%) до активно вещество. Бионаличността на рацемичната форма на ибупрофен е 71%  
Терапевтичният ефект настъпва на 15-30 минута след приема. Ибупрофенът се свързва с плазмените протеини над 90%. Пикова плазмена концентрация се достига 1,5-2 часа след прием. Дори и по-късно, преминава в ставната кухина, като достига максимална концентрация в синовиалната течност след 7-8 часа. Плазменият полуживот на ибупрофена е около 2 часа. Метаболизира се в черния дроб до карбоксилни и хидроксилирани деривати. В рамките на двадесет и четири часа след приема на последната доза, повече от 75% от ибупрофена се екскретират чрез бъбреците, като неактивни метаболити /карбоксилни деривати на пропионовата киселина (2-(p-(2-карбоксипропил)фенил) - около 37% и хидроксилирани деривати на пропионовата киселина (2-(p-(2-хидроксиметилпропил)фенил)- около 25%/ и в непроменен вид (около 14%).

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

При проучвания, проведени върху бременността при плъхове и зайци, назначаването на ибупрофен в дози неколккратно по високи от използваните при хората, не предизвиква, в сравнение с контролната група, статистически значимо повишаване на деформацията на плода. Липсата на тератогенен ефект е наблюдавана и при група от C57BL/6J порода мишки, получавали ибупрофен в количества, повече от 100 пъти по-високи от дозите при хората.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Lactose	80.00 mg
Povidone	10.00 mg
Maize starch	31.00 mg
Talc	31.00 mg
Croscarmellose sodium	32.00 mg
Magnesium stearate	8.00 mg
Colloidal silica	8.00 mg
Обвивка:	
Sucrose	190.72 mg
Talc	25.45 mg
Maize starch	2.00 mg
Titanium dioxide	1.83 mg
Carnauba wax	ND
Beeswax	ND

### 6.2. Несъвместимости

Не са приложими

### 6.3. Срок на годност

2 години



#### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при стайна температура под 25 ° C на недостъпно за деца място.

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

6 обвити таблетки в блистер, поставен в картонена кутия заедно с информационна листовка.

12 обвити таблетки в блистер, поставен в картонена кутия заедно с информационна листовка.

24 обвити таблетки (2 блистера с 12 таблетки), поставени в картонена кутия заедно с информационна листовка.

#### **6.6. Инструкции за употреба и боравене**

Не са приложими

#### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

US Pharmacia Sp. z o.o.  
Ul. Ziebicka 40  
50-507 Wrocław  
Poland

#### **РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

20060759

#### **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШАВАНЕТО ЗА УПОТРЕБА**

27.12.2006

#### **ДАТА НА ЧАСТИЧНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Май 2007

