

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 0829/19.09.07
4/07.08.07	<i>Mir</i>

## Кратка характеристика на продукта Нурофен за деца Актив

1. **Търговско име на лекарствения продукт**  
Nurofen for children Active (Нурофен за деца Актив)
2. **Количествен и качествен състав**  
Ибупрофен 100mg
3. **Лекарствена форма**  
Перорално диспергиращи се, бели до безцветни таблетки

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показания

За облекчаване на температура и слаба до умерена болка, като болки в гърлото, зъбобол, болки в ушите, главоболие, слаби болки и навяхвания.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Приема се перорално

Таблетката се поставя на езика, изчаква се да се разтвори и след това се преглъща, без необходимост от вода.

Не е подходящ за употреба при деца под 6 години без лекарско предписание.

За болка и температура: Дневната доза на Нурофен за деца Актив е 20-30mg/kg, разделени на дози, както следва:

**Деца от 6 до 9 години:** първоначална доза – 2 таблетки, ако след това е необходимо две таблетки на всеки 4 – 6 часа. Да не се приемат повече от 6 таблетки за 24 часа.

**Деца от 10 до 12 години:** първоначална доза – 3 таблетки, ако след това е необходимо три таблетки на всеки 4 – 6 часа. Да не се приемат повече от 9 таблетки за 24 часа.

За кратковременна употреба.

Нурофен за деца Актив се отпуска без лекарско предписание.



### 4.3 Противопоказания

Тежка сърдечна недостатъчност.

Противопоказан е при пациенти с наличие или данни в анамнезата за пептична язва.

Свръхчувствителност към някои от съставките на препарата, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Болни с данни за астма, ринит, алергии или уртикария, свързани с терапия с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Пациенти с тежка чернодробна, бъбречна и сърдечна недостатъчност и заболявания, свързани с намален имунитет.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По време на краткотрайното лечение, ако симптомите продължат повече от 3 дни, консултацията с лекар е задължителна.

Да не се превишава посочената доза.

Внимание се изисква при пациенти с бъбречни, сърдечни или чернодробни увреждания.

Лекарствения продукт съдържа aspartame, който е източник на phenylalanine. Всяка перорално диспергираща се таблетка съдържа еквивалент на 7mg phenylalanine. Внимание се изисква при пациенти с phenylketonuria или такива, които са чувствителни към phenylalanine.

Пациенти, страдащи от астма или които провеждат лечение на хронично заболяване и бременни жени, преди употреба на Нурофен за деца Актив трябва да се консултират с лекар.

Нурофен за деца Актив не е подходящ за употреба при пациенти със стомашна язва или други стомашни заболявания.

Нурофен за деца Актив не е подходящ за пациенти с хронична хрема, полипоза и синусит.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за продължително



течности, повишено артериално налягане и оток, свързани с лечението 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 (2 400 mg дневно) и при 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.  $\leq 1200$  mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

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

Едновременното приложение на ацетилсалицилова киселина с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да доведе до увеличаване на нежеланите реакции. Нурофен за деца Актив не трябва да се прилага заедно с ацетилсалицилова киселина и други НСПВС. Може да се засили ефекта на оралните антикоагуланти.

Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да намалят ефекта на антихипертензивните лекарствени продукти и диуретиците, да повишат плазмените нива на литиум и да намалят екскрецията на метотраксат.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Много малко вероятно е деца под 12 години да са бременни. Не е открит тератогенен ефект при експерименти с животни, но употребата на нурофен по време на бременност трябва да се избягва.

При прилагане на нурофен може да се забави началото на раждането и да се удължи неговата продължителност.

Установени са много ниски концентрации на ибупрофен и метаболитите му в кърмата (0,0008%), за които няма данни да действат неблагоприятно, така че не е необходимо да се прекъсва кърменето при краткотрайно лечение на слаба до умерена болка и температура, ако се спазват препоръчаните дози.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са установени ефекти върху тези способности.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

По време на лечение с ибупрофен са докладвани следните реакции на свръхчувствителност. Те могат да се отнасят до:

(а) неспецифични алергични реакции, единични случаи на анафилактикия



- (б) повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм, или задух;
- (с) разнообразни кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритис, уртикария, пурпура, ангиоедема и много рядко булозни дерматози (включително епидермални некролизи и еритема мултиформе).

Нежеланите реакции са редки и могат да включват коремни болки, гадене, стомашни разстройства, гастроинтестинално кървене и пептична язва, замаяност, главоболие, зрителни смущения, временни промени в чернодробните лабораторни показатели.

Много рядко са докладвани случаи на тромбоцитопения.

Може да бъде провокиран бронхоспазъм при пациенти с анамнеза от ацетилсалицилова киселина чувствителна астма.

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 (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (виж точка 4.4).

#### 4.9 Предозиране

Симптомите при предозиране са гадене, повръщане, главоболие, световъртеж, сънливост, нистагъм, замъглено виждане, бучене, рядко хипотония, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност и рядко загуба на съзнание. Големи дози се понасят обикновено добре, когато няма едновременно приети други лекарствени продукти. Няма специфично лечение с антидоти.

Лечението се състои от стомашна промивка и корекция на серумните електролити, при нужда симптоматично лечение.

До един час след предозирането се прилага активен въглен или ако дозата е по-голяма от 400mg/kg се прави стомашна промивка и се приема активен въглен.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е производно на пропионована киселина. Притежава аналгетичен, противовъзпалителен и антипиретичен ефект. Терапевтичният ефект на ибупрофен, като нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт е резултат на потискане активността на простагландиновата синтеза.



## 5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се резорбира бързо от гастроинтестиналния тракт. Ибупрофен се свързва във висок процент с плазмените протеини. Максимални серумни концентрации се наблюдават 2.25 часа след приложението му. Когато се приеме с храна максималните серумни концентрации могат да се забавят.

Времето на полуживот е около 2 часа. Метаболизира се в черния дроб до два неактивни метаболита и те заедно с непроменения ибупрофен се екскретират през бъбреците като конюгати. Екскрецията е бърза и пълна.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма приложени

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества

<u>Excipients</u>	<u>Modifier</u>	<u>Amount per unit dose</u>
Ethylcellulose (E462)	coat	17,5mg
Silicon Dioxide (E551)	coat	7.1mg
Hyromellose (E464)	coat	3,5mg
Ethanol 96%	coat ND	
Water purified	coat ND	
Mannitol Granular		130.1mg
Manitol 60		131.3mg
Aspartame (E951)		12 mg
Croscarmellose Sodium (E468)		10.6mg
Silicon dioxide		4.2mg
Strawberry flavour		6mg
Magnesium Stearate (E572)		1mg
Magnesium Stearate	QS	1.7mg

### 6.2 Несъвместимости

Няма

### 6.3 Срок на годност

3 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

### 6.5 Данни за опаковката

Перорално диспергиращи се таблетки са опаковани в студено обработена блистерна опаковка.



Блистерни опаковки, формирани от 60 Fμ PVC/45μm aluminium /25μm polyamide са топлинно запечатани до 20Fm алуминиево фолио. Всеки блистер съдържа 6, 12 или 24 таблетки. Блистерите са опаковани в картонена кутия.

**6.6 Инструкции за употреба**

Няма приложени

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

**Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.**

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH

Великобритания

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ: 20040289**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт**

14.06.2004

**10. Дата на актуализация на текста**

март, 2007

