

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. Име на лекарствения продукт**  
Nurofen Migraine Pain – Нурофен за мигрена

**2. Качествен и количествен състав**  
Ибупрофен 200 mg (като Ибупрофен лизин 342mg)

**3. Лекарствена форма**  
Филмирани таблетки. Бели, с форма на капсула и с идентифициращо лого в черно от едната страна

## 4. Клинични данни

### 4.1 Показания

За облекчаване на главоболие и болка при мигрена

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години: начална доза 1 или 2 таблетки, след това ако е необходимо 1 или 2 таблетки на всеки 4 часа. Да не се приемат повече от 6 таблетки за 24 часа.

Интервалът между дозите трябва да бъде поне 4 часа.

За перорално приложение. Приемат се с вода.

Не се препоръчва за деца под 12 години.

При пациенти в напреднала възраст не е необходимо специално адаптиране на дозировката.

### 4.3 Противопоказания

Тежка сърдечна недостатъчност.

Свръхчувствителност към която и да е от съставките, към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).

Пациенти с настояща или с анамнеза за пептична язва.


Пациенти с анамнеза за бронхоспазъм, ринити или уртикария свързани с ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Необходимо е внимание при пациенти с бъбречно, сърдечно или чернодробно увреждане. При пациенти с бъбречно увреждане трябва да се мониторира бъбречната функция, тъй като може да се влоши при употреба на което и да е НСПВС.

При пациенти, страдащи или с анамнеза на бронхиална астма, или алергични заболявания може да се предизвика бронхоспазъм.

Пациенти в напреднала възраст са с повишен риск от тежки последствия на нежелани реакции.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 0632/19.07.07
4/07.08.07	



Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум чрез употреба на минимална ефективна доза, за възможно най-кратко време.

Да се има в предвид, че при жени в детородна възраст може обратимо да се потисне фертилитета.

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 задръжка на 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.

#### На етикета ще бъде заявено :

Не го използвайте, ако някога сте имали стомашна язва или сте алергични към ибупрофен (или към някоя от съставките на продукта), или към ацетилсалицилова киселина. Ако сте алергични или взимате друг противоболков продукт, ако сте бременни или страдате от астма, уведомете Вашия лекар преди да приемате Nurofen Migraine Pain.

Не надвишавайте указаната доза. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Ако симптомите не се повлияват, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

Установени са следните лекарствени взаимодействия за ибупрофен киселина:

Ибупрофен /подобно на другите НСПВС/ не трябва да се употребяват в комбинация с:

- Ацетилсалицилова киселина или други НСПВС. Това може да предизвика увеличена честота на поява на нежелани реакции.
- Антихипертензивни средства, тъй като НСПВС може да отслабят ефекта на тези лекарствени продукти. Има ограничени данни за намаляване ефективността на диуретиците.
- Антикоагуланти – има ограничени данни за засилване ефекта на пероралните антикоагуланти.
- Lithium и methotrexate – има доказателства за потенциално увеличение на плазмените нива на lithium и methotrexate

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Не са провеждани специфични изпитвания с ибупрофен лизин.

Не са установени тератогенни ефекти при опити върху животни с ибупрофен киселина. Употребата на Nurofen Migraine Pain по време на бременност трябва да се избягва, ако е възможно. Началото на раждането може да се забави и продължителността на раждането да се увеличи.



В ограничени изпитвания с ибупрофен киселина, ибупрофен преминава в кърмата в ниски концентрации и не е вероятно те да повлияят негативно на кърмачето.

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

Няма.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани реакции са тези, които се проявяват при ибупрофен киселина. Те може да включват:

Съобщават се реакции на свръхчувствителност, вследствие лечение с ибупрофен. Те може да се състоят от:

- (а) не-специфични алергични реакции и анафилаксия
- (б) активност на дихателната система, включваща астма, влошаване на астма, бронхоспазъм и диспнея или
- (с) различни кожни нарушения, включително обриви от различен тип, пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедем и по-рядко булозни дерматози (включително некролиза на епидермиса и еритема мултиформе).

**Стомашно-чревни:** Коремна болка, гадене и диспепсия . Понякога пептична язва и стомашно-чревен кръвоизлив.

**Бъбречни:** Папиларна некроза; която може да доведе до бъбречна недостатъчност.

**Други:** Чернодробни функционални нарушения, главоболие, замаяност, нарушение на слуха. По-рядко тромбоцитопения.

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 включват гадене повръщане, замаяност, хипотония и по-рядко загуба на съзнание. Високите дози обикновено се понасят добре, ако не са включени други лекарствени продукти. Няма специфичен антидот и е показано поддържащо лечение. То се състои от промивка на стомаха и ако е необходимо корекция на серумните електролити.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Ибупрофен лизин е лизинова сол на ибупрофен, производно на пропионовата киселина с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Действието на ибупрофен лизин като НСПВС се смята, че се дължи на инхибиторната активност върху синтезата на простагландини.

След перорално приложение ибупрофен лизин се разпада до ибупрофен киселина и лизин. Лизин няма установена фармакологична активност. Затова фармакологичните свойства на ибупрофен лизин са същите като на ибупрофен киселина.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства



Повечето фармакокинетични данни получени след приложение на ибупрофен киселина се отнасят и за ибупрофен лизин.

Максимални плазмени концентрации се достигат 1-2 часа след приложението на ибупрофен киселина. Все пак ибупрофен се резорбира по-бързо в стомашно-чревния тракт след прилагане на Nurofen Migraine Pain таблетки, като максимални плазмени концентрации се достигат за около 35 минути след прием на гладно. Елиминационният полуживот на ибупрофен киселина е около 2 часа. Той се свързва екстензивно с плазмените протеини.

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до 2 неактивни метаболити, които заедно с непроменения ибупрофен се екскретират в урината, като такива или като конюгати. Екскрецирането чрез бъбреците е пълно и бързо.

Не се наблюдават специфични разлики във фармакокинетичния профил в напреднала възраст.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма допълнителна важна информация освен тази, която се съдържа на други места в кратката характеристика на продукта.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Povidone, sodium starch glycollate Type A, magnesium stearate, hypromellose, talc, Opaspray White M-1-7111 B /contains hypromellose and titanium dioxide /E171/ and opacode Black S-1-8152HV (contains iron oxide /E172/, shellac, soya lecithin and antifoam DC1510)

### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Не са приложими.

### **6.3 Срок на годност**

36 месеца

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

Да се съхранява под 30° C, в оригиналната опаковка.

### **6.5 Данни за опаковката**

Блистерна опаковка, състояща се от непрозрачен, бял 250 µm поливинил хлорид (PVC) 23 µm полихлоротрифлуороетилен (ACLAR) ламинат, топлинно запечатан към 20 µm алуминиево фолио. Блистерите са поставени в картонена кутия.

или

Блистерна опаковка, състояща се от непрозрачен, бял 250 µm поливинил хлорид (PVC)/40 gsm поливинилиден хлорид /PVdC/ ламинат, топлинно запечатан към 20 µm алуминиево фолио.

Блистерите са поставени в картонена кутия.

Големина на опаковките: 12 таблетки.

### **6.6 Указания за употреба**



Не е приложимо.

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

**Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.**  
103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH,  
UK

**8. Рег. No в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ: 2007006**

**9. Номер на разрешението за употреба**

PL 00327/0125

**10. Дата на първо разрешаване / подновяване на разрешението за употреба**

27 юли 2000 г.

**11. Дата на актуализиране на текста**

март 2007 г.

