

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Наименование на лекарствения продукт
IBUPROFEN POLFA
ИБУПРОФЕН ПОЛФА

№/Дата на КЛП

Подпис: 0604/18.10.07

4/07.08.07



2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество
 Ibuprofen 200 mg

3. Лекарствена форма
 Обвити таблетки

4. Клинични данни**4.1. Показания**

Облекчава болката, понижава телесната температура, намалява възпалението.
 Ибупрофен се прилага при главоболие, невралгия, зъбобол, болки в кръста, менструални, ревматични и мускулни болки, при простуда и грип, съпроводени с температура.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Отпуска се без лекарско предписание.

Възрастни и деца над 12 години

В началото 2 табл. с вода. При нужда след това по 1-2 табл. на 4 часа.

Да не се приемат над 6 табл. дневно.

4.3. Противопоказания

- Повишена чувствителност към ибупрофен, други нестероидни противовъзпалителни средства (в това число ацетилсалицилова киселина) или към някоя от съставките на продукта.
- Да не се приема от пациенти, при които след прием на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства са наблюдавани алергични симптоми - ринит, копривна треска или пристъпи на бронхиална (аспиринова) астма.
- Активна или неотдавна прекарана язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника.
- Тежка сърдечна недостатъчност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема в случай на :

- Алергия към аспирин, ибупрофен или към някоя от съставките на лекарствения продукт
- Стомашна язва
- Последно тримесечие на бременността
- Възраст под 12 години.

Консултирайте с лекар при астма, бъбречни, чернодробни и ревматични заболявания, както и при редовно приемане на други лекарствени продукти.

Отбелязани са единични случаи на временно и обратимо повлияване фертилитета след продължително прилагане на НСПВС във високи дози.

Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, т.к. 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 (2400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Епидемиологичните проучвания не показват, че ниска доза ибупрофен (напр. ≤ 1200 mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Ибупрофен усилва действието на антикоагулантите (аценокумарол, дикумарол, хепарин и др).
- Ацетилсалицилова киселина, комбинирана с ибупрофен, понижава концентрацията му в серума и потиска противовъзпалителното действие.
- Ибупрофен потиска елиминирането на метотрексата, което може да доведе до засилване токсичността му.
- Продуктът забавя елиминирането на лития от организма.
- Нестероидните противовъзпалителни средства потискат диуретичното действие на фуросемида и намаляват ефективността на хипотензивите.
- Едновременното приемане с други противовъзпалителни продукти не усилва терапевтичното действие, но увеличава риска от характерните нежелани лекарствени реакции.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

В експерименти върху животни не е наблюдавано негативно влияние на ибупрофена върху плода. Отчитайки недостига на добре контролирани изследвания върху хора, може да бъде прилаган в първото и второто тримесечие от бременността само по строги показания.

Ибупрофен потиска съкращенията на матката.

Може да предизвика преждевременно затваряне на артериалния Боталов проток на плода и белодробна хипертензия при новороденото.

Да не се прилага в последното тримесечие на бременността.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория В

Кърмене

Не е доказано отделяне на ибупрофен с кърмата. Поради ограничения брой изследвания и възможно негативно действие върху новороденото (потиснат синтез на простогландини), не се препоръчва приемането на продукта по време на кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не предизвиква нарушения на психофизичната активност, способността за управление на транспортни средства и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с приемането на НСПВС. Клиничните изследвания и епидемиологичните данни показват, че приложението на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg в денонощие) и при продължително приемане може да бъде свързано с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. инфаркт на миокарда или инсулт). (вж. т.4.4.)

Най-често възникват реакции от страна на стомашно-чревния тракт: болки в епигастриума, диспепсия, повръщане, подуване, обстипация.

ЦНС: световъртеж, по-рядко главоболие, нервност.

Кожа: петнисто папулозен обрив, сърбеж.

Осетателни органи: шум в ушите.

Метаболизъм: понижен апетит.

Сърдечносъдова система: 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 свързано с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт)(вж. т.4.4.)

При по-малко от 1 % от пациентите

Храносмилателна система: катранообразни изпражнения, положителни функционални показатели на черния дроб, стомашночревни кръвоизливи, гастрит, пептична язва с кръвоизлив или перфорация, хепатит, жълтеница.

ЦНС: асептичен менингит, безсъние или сънливост, депресия, емоционална лабилност, нарушено съзнание.

Кожа: копривна треска, полиморфна еритема, оплешивяване, везикуло-папулозен обрив, синдром на Стивънс-Джонсън.

Осетателни органи: скотома, нарушена острота на зрението, диплопия, нарушено цветно зрение, нарушен слух.

Кръв: агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия, понякога с положителна реакция на Кумбс, еозинофилия, неутропения, тромбоцитопения с или без пурпура, ниско ниво на хемоглобина или хематокрита.

Сърдечносъдова система: силно сърцебиене, сърдечна недостатъчност, артериална хипертензия.

Алергични реакции: синдром, протичащ с болки в корема, треска, тръпки, прилошаване и повръщане, бронхоспазъм.

Бъбреци: азотемия, хематурия, остра бъбречна недостатъчност, снижен креатининов клирънс, полиурия, цистит.

Други: сухота в устата, разязвена лигавица на венците, ринит.

Реакции, чиято връзка с приемането на ибупрофен не е потвърдена, но не се изключва

ЦНС: мним мозъчен оток, халюцинации, необикновени сънища, парестезии.

Кожа: токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел), фотосенсибилизация.

Осетателни органи: катаракта, възпаление на зрителния нерв, конюнктивит.

Кръв: кръвоизливи от носа и детородните органи.

Метаболизъм и вътрешна секреция: гинекомастия, хипогликемия, ацидоза.

Сърдечносъдова система: нарушен сърдечен ритъм (тахикардия или синусова брадикардия).

Алергични реакции: серумна болест, ангионевротичен оток, синдром на Шенлейн- Генох, псевдотуберкулозен синдром.

Бъбреци: некроза на бъбречните гломерули .

4.9.Предозиране

При предозиране могат да се появят болки в корема, прилошаване, повръщане, сънливост, загуба на съзнание, главоболие, шум в ушите, метаболична ацидоза, кома, остра бъбречна недостатъчност, апное, ниско кръвно налягане, забавяне или учестяване сърдечните съкращения, предсърдно трептене.

При предозиране е необходимо да се елиминира стомашното съдържимо и да се назначи лечение, поддържащо жизнените функции.

Поради значителното свързване на продукта с белтъците, хемодиализата е неефективна. Повишената киселинност на урината теоретично трябва да ускори елиминирането.

5. Фармакологични свойства

АТС: М 01 АЕ 01

5.1. Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е нестероиден противовъзпалителен продукт с умерено аналгезиращо и температуропонижаващо действие. Механизмът на действието му е свързан с потискане циклооксигеназата на арахидоновата киселина, което води до потискане синтезата на простагландините. Не са изключени и други механизми. Аналгетичното действие може да зависи също от потискане липооксигеназата, отговорна за синтеза на леукотриените- медиатори на болевата реакция.

Мнението, че противовъзпалителното действие на ибупрофен предизвиква симптоматично подобрене при ревматични заболявания, не е доказано. Потискането на синтеза на



простогландините предизвиква отпускане на матката. Вероятно, ибупрофен е отговорен за потискане агрегацията на тромбоцитите и за нежелани действия като увреждане лигавицата на стомаха, задържане течности, бронхоспазъм и др.

5.2. Фармакокинетични свойства

Около 80% от ибупрофена се абсорбира от стомашночревния тракт. Приемането на храна и лекарствени продукти, неутрализиращи стомашния сок, не потискат абсорбцията на ибупрофена.

Концентрацията расте линейно, в зависимост от дозата. Максимална концентрация в серума се достига 1-2 часа след перорален прием. Продължителността на аналгетичния ефект е 4-6 часа, а на антипиретичния- 6-8 часа.

Ибупрофен се свързва повече от 99% с белтъците на серума, главно с албумините. Обемът на разпределяне на ибупрофен се оценява на 6.65-8.88 l/kg. В областта на ставите прониква относително бавно, като 5-6 часа след приема се достига максимална концентрация. Отделянето от ставната област протича бавно, по причина на здравата връзка с албумините. Високата концентрация на лекарствения продукт в синовиалната течност се съхранява в продължение на 80-285 минути, след което постепенно намалява. Отношението концентрация/ синовиална течност съответства на концентрацията на албумина там.

Концентрацията на несвързания в серума ибупрофен и в ставната област не се различават.

При децата с муковисцидоза концентрацията на ибупрофен в серума и площта под кривата AUC са намалени, тъй като системният клирънс и обемът на разпределението се увеличават.

Ибупрофен се биотрансформира в черния дроб до 4 метаболита. Отделя се главно чрез бъбреците като неактивни метаболити. В течение на 24 часа приетата доза се елиминира напълно. Неголямо количество ибупрофен се елиминира и чрез фекалиите.

Време на полуживот след прием на еднократна доза 200 mg е 1.93 часа, след доза 400 mg - 1.78-2.31 часа, а при многократно приемане-2-2.5 часа.

Изследванията показват, че при децата периодът на полуелиминирание на лекарствения продукт незначително се различава от значенията за възрастни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При изследване на острата и подостра токсичност върху плъхове, при въвеждане дози 0.25-6.5g/kg телло, са потвърдени хематурия, кръв в изпражненията, диария, метиоризъм, снижен апетит и желание за поемане на течности. При дози 20-80 mg/kg в денонощие, горепосочените симптоми не се наблюдават. При дози 1/30 DL₅₀, т.е., 11.7 mg/kg телло в течение на 6 седмици не са потвърдени съществени отклонения в изследваните хематологични параметри.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Povidone 25	4.5 mg
Lactose	65.0 mg
Potato starch	50.0 mg
Talc	7.0 mg
Coloidal Anhydrous Silica	1.0 mg
Magnesium stearate	2.5 mg
Coating	
Sucrose	149.0 mg
Talc	44.5 mg
Powdred acacia	5.0 mg
Wax Carnauba	0.1 mg
Beeswax, white	0.2 0.05mg
Cochineal Red A, E-124	0.5 mg

6.2. Несъвместимости

Не са доказани

6.3. Срок на годност



3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от влага.

Да се съхранява под 25 ° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

20 обвити таблетки в блистер от PVC/ Al. Блистерите се опаковат по 1 или 5 бр. в картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

6.6. Препоръки при употреба

- Да не се приема повече от 1200 mg ибупрофен в денонощие без лекарско предписание.
- Да не се превишава дневна доза от 3200 mg.
- Да се приема по време или след хранене.
- Преди продължително лечение с продукта да се контролира бъбречната функция, особено при сърдечна недостатъчност, цироза или бъбречни заболявания.

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

Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint- Stock Co.

95-200 Pabianice

5, Marszałka J. Piłsudskiego Str.

Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

