

SOLPAFLEX Capsules
Кратка Характеристика на Продукта

АГЕНЦИЯ ПО

и разрешен

По

1. Име на лекарственото средство

Solpaflex

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество
Ibuprofen Ph. Eur.

3. Лекарствена форма

Прозрачна капсула с прозрачна оранжава част, съдържаща 300mg ибупрофен с удължено освобождаване.

| | |
|---------------------------------------|---------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Приложение към разрешение за употреба | |
| mg / капсула | |
| 300mg | 0613/18.09.07 |
| №/Дата на КЛП | Подпис: |
| 7/07.08.07 | <i>M...</i> |

4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоматично облекчаване на ревматични и мускулни болки, болки в гърба, невралгии, мигрена, главоболие, зъбобол, дисменорея, повишена температура, простуда и грип.

4.2. Дозировка и метод на приложение

Инструкции за употреба

Капсулата не трябва да се дъвче или смуче, тъй като това ще наруши свойствата ѝ на забавено освобождаване. Пациенти, които имат затруднения при преглъщане на капсулата могат да изсипат съдържанието на капсулата в лъжица с мека храна, кисело мляко, или подобна субстанция.

Препоръчителна доза

Възрастни и деца на и над 12 години:

Обикновено началната доза е две капсули (600mg) два пъти дневно, приемана сутрин и вечер, за предпочитане по време или след хранене.

Поддържаща доза: Една или две капсули два пъти дневно.

Не трябва да се приемат повече от четири капсули за период от 24 часа.

Деца:

Да не се дава на деца под 12 години, освен по лекарска препоръка.

Възрастни над 60 години

Дозировката е като при възрастни, но се препоръчва минималната доза за възможно най-кратък период.

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

Solpaflex capsules не трябва да се дава на пациенти, свръхчувствителни към ибупрофен или някоя от другите съставки, при анамнеза за пептична язва, тежка сърдечна недостатъчност или свръхчувствителни към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарства, включително на пациенти с астма, ринити или уртикария.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се прилага с внимание при пациенти с гастро-интестинални заболявания или при такива с история за бронхиална астма. Трябва да се има пред вид възможност за кръстосана чувствителност към аспирин и други нестероидни противовъзпалителни лекарства. Изисква се внимание при прилагане при пациенти със сърдечна недостатъчност или бъбречно или чернодробно увреждане. При пациенти, страдащи от, или с анамнеза за бронхиална астма или алергично заболяване, може да настъпи бронхоспазъм. При пациенти над 60 години, нежеланите реакции могат да се намалят чрез използването на по-ниска ефективна доза за по-кратък период от време.

Както и при другите нестероидни противовъзпалителни средства, продължителната употреба на ибупрофен може да доведе до увреждане на фертилитета у жени във фертилна възраст.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при пациенти, страдащи от следните редки вродени нарушения на обмяната – фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарно-изомалтозен дефицит.

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. 4.2. и по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

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 (2400mg 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 (напр. >= 2400mg дневно) се свързват с увеличен риск от миокарден инфаркт. Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена ишемична 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. Лекарствени и други взаимодействия

Нестероидните лекарства могат да засилят ефекта на оралните антикоагуланти, и да намалят ефекта на антихипертензивни средства или тиазидни диуретици. Едновременното приемане с аспирин или други нестероидни, противовъзпалителни средства може да доведе до повишаване на честотата на нежеланите реакции.

4.6. Бременност и лактация

Въпреки, че не са наблюдавани тератогенни ефекти при експерименти с животни, употребата по време на бременност трябва да се избягва, ако е възможно. Настъпването на раждането може да се забави, а неговата продължителност да се увеличи. В оскъдните данни, които съществуват, ибупрофена се открива в майчиното мляко в много малки концентрации и е малко вероятно да окажат нежелано въздействие върху кърмачето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Докладваните нежелани реакции включват:

Гастро-интестинални:

Абдоминална болка, гадене и диспепсия. В редки случаи, може да се появи пептична язва и гастро-интестинално кървене.

Кожни:

Обриви, уртикарии или сърбеж. Рядко, ексфолиран дерматит и епидермална некролиза.

Хематологични:

Тромбоцитопения.

Бъбреци:

Папиларна некроза, която може да доведе до бъбречна недостатъчност.

Други:

Рядко чернодробна недостатъчност, главоболие, виене на свят, нарушения в слуха.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2400mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т. 4.4.). Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране могат да бъдат главоболие, повръщане, сънливост и хипотензия. Лечението при предозиране включва стомашна промивка и при



SOLPAFLEX Capsules
Кратка Характеристика на Продукта

необходимост, корекция на серумните електролити. Няма специфичен антидот при предозиране с ибупрофен.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е нестероидно, противовъзпалително средство с подчертани аналгетични и антипиретични свойства. Ибупрофен инхибира синтезата на простагландините.

5.2. Фармакокинетични свойства

Този лекарствен продукт е под формата на капсули с удължено освобождаване на ибупрофен, което осигурява терапевтични плазмени нива в продължение на около 12 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни предклиничните данни за продукта, както и такива, които са от клинична значимост и не са споменати вече в предишните раздели на кратката характеристика.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Sucrose, maize starch, stearic acid, povidone.

Капсула: Sunset Yellow (E110), gelatin.

Масило: Methylated spirit, shellac, red iron oxide (E172), purified water, 2-ethoxyethanol, soya lethicin, dimethylpolysiloxane.

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо, защитено от светлина място, при температура под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

Блистери от PVC/PVdC (200µg/60g/m²) филм с алуминиево фолио, съдържащи 12 или 24 капсули.



SOLPAFLEX Capsules
Кратка Характеристика на Продукта

6.6. Препоръки при употреба

Не се отнася.

Административни данни

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd.
Brentford, TW8 9GS, UK

8. Производител

SmithKline Beecham Pharmaceuticals – Crawley Manufacturing site
Manor Royal, Crawley, West Sussex, RH10 9QJ, UK

9. Дата на първо разрешение за употреба
24/08/1998

10. Дата на (частично) преразглеждане на текста

Март 2007

