

IBUPROM®

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ - IBUPROM® (Ибупром)

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една обвита таблетка съдържа:
Ibuprofen 200 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Симптоматично лечение на лека до умерена болка при: главоболие, дисменорея, зъбобол, мускулни болки, посттравматични болки, болки в гърба, равматични болки, ишиас, болки възпаление на гърлото и повишена температура.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Възрастни и деца над 12 години: 1-2 таблетки на всеки 4 до 6 часа при необходимост. Продуктът може да се приема с мляко или храна, за да се намалят до минимум нежеланите гастроинтестинални ефекти. При лечение на равматични болести дозировката е по препоръка на лекаря. Да не се приемат повече от 1200 мг (6 таблетки) на ден. *Деца под 12 години:* по предписание на лекаря.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към ибупрофен или някое от помощните вещества. Данни за алергия към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (хрема, уртикария, бронхиална астма). Обостряне на хронична, пептична или дуоденална язвена болест, хеморагична диатеза. Да не се прилага при деца под 12 години, освен по лекарско предписание.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се прилага едновременно със салицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства. Нестероидните противовъзпалителни средства биха могли да засилят нежеланите гастроинтестинални ефекти на тези продукти. Да се прилага внимателно при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност, анамнеза за гастроинтестинална язва или кървене, хипертония, астма. Лечението на болката не трябва да превишава 10 дни, освен ако не предписано от лекар.

При жени може обратимо да потисне фертилитета, което трябва да се има пред вид при намерения за забременяване.

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 на 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 0606/18.08.07
4/07.08.07	<i>Мими</i>



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 (например миокарден инфаркт или инсулт). Епидемиологичните проучвания не показват, че ниска доза ибупрофен (например ≤ 1200 mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

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 captopril, 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

Не се препоръчва приложение по време на бременност и кърмене

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В терапевтични дози няма влияние.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Често (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.

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

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

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

Свободната употреба на лекарствения продукт рядко предизвиква нежелани реакции. При свръхчувствителни пациенти е възможна поява на гастроинтестинални неразположения (гадене, диспепсия) или кожни алергични реакции (уртикария, обрив).

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

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на Ibuprofen 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) (вижте точка 4.4.)

4.9 Предозиране: симптоми и лечение

Нежеланите реакции, свързани с предозирането на ибупрофен зависят от количеството на приетия продукт и изминалото време. Тъй като индивидуалната реакция може да варира, всяка проява трябва да бъде преценена отделно. Най-често срещаните прояви на предозиране са коремни болки, гадене, повръщане, виене на свят, главоболие, хипотония, брадикардия и др.



тахикардия. Лечението на остра токсичност свързана с предозиране на ибупрофен е главно поддържащо. При остро предозиране с ибупрофен стомахът трябва да се изпразни чрез предизвикване на повръщане, особено ако има данни, че продуктът е бил прието неотдавна (до 30 – 60 минути). Даването на активен въглен може да бъде полезно за намаляване на абсорбацията и реабсорбацията на ибупрофен. Тъй като ибупрофен е киселинен и се изхвърля с урината, усилен алкална диуреза може да бъде полезна. Би могло да се наложи третирането на хипотония, гастроинтестинално кървене и ацидоза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Ибупрофен, както другите нестероидни, противовъзпалителни средства, оказва противовъзпалително, антипиритично и аналгетично въздействие чрез потискане на синтеза на простагландините. Ибупрофен повлиява синтеза на простагландини в тъканите на тялото чрез потискане на циклооксигеназа – 1 и 2, чието предназначение е катализира образуването на простагландини по пътя на арахидоновата киселина. Ибупрофен и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства упражняват противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие главно чрез потискането на изоензима на циклооксигеназа - 2. Потискането на циклооксигеназа – 1 вероятно е отговорно за нежеланите ефекти на продукта по отношение на гастроинтестиналната лигавица и кръвосъсирването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се абсорбира бързо след орален прием и пиковата плазмена концентрация в серума се отчита след 1 –2 часа. Времето на плазмен полуразпад е около 2 часа. Ибупрофен е се свързва изключително (99%) с плазмените протеини. Ибупрофен преминава бавно в синовиалните пространства и може да се задържи там в по-висока концентрация, докато концентрацията в серума спада. Ибупрофен се метаболизира в черния дроб. Отделянето му протича бързо и изцяло. Повече от 90 % от приетата доза се изхвърля чрез бъбреците като метаболити или техните съединения. Повечето метаболити са хидроксилатни карбоксилатни съединения.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Помощни вещества:	
Powdered cellulose	44 mg
Maize starch	37.500 mg
Pregelatinized starch	15 mg
Guar gum	6 mg
Talc	6mg
Crospovidone	3mg
Silicon dioxide	3.500 mg
Hydrogenated vegetable oil	10mg
Обвивка:	
Isopropyl alcohol	0.0095 ml
Hydroxypropyl cellulose	1mg
Polyethylene glycol	0.0002ml
Talc	1.875mg



Gelatin	1.750mg
Sucrose	18.875mg
Purified Water	54.857g
Koalin	16.800mg
Confectioner's sugar	6.398mg
Calcium carbonate	20.265mg
Talc	8.400MG
Acacia	0.735mg
Titanium dioxide	0.735mg
Sucrose,NF (from Sugar syrup)	95.852 mg
Opalux white AS 7000 (80.03% w/w solids content)	2.001 mg
Carnauba wax	0.500mg
Talc	0.125mg
Opacode Black S-1-17823	0.208mg

6.2 Несъвместимост

Няма данни

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при стайна температура под 25⁰,С. Да се съхранява на недостъпно за деца място.

6.5 Данни за опаковката

2 обвити таблетки в пликче, 6 обвити таблетки в блистер в картонена опаковка, 10 обвити таблетки в блистер в картонена опаковка, 50 обвити таблетки в бутилка в картонена опаковка.

6.6 Инструкция за употреба

Няма специални инструкции за употреба.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp. Z. o. o.

Ul. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw

Poland

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040368

9. ДАТА НА ПОЛУЧАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

02.08.2004 г

10. ДАТА (НА ЧАСТИЧНО) ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2007

