

Flexistad
Флексистад

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-1301, 20.12.07
Одобрено: 8/22.11.07

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА FLEXISTAD

SPC

1. Име на лекарствения продукт

Flexistad 400

Флексистад 400

(400 mg филмирани таблетки)

Flexistad 600

Флексистад 600

(600 mg филмирани таблетки)

Flexistad 800

Флексистад 800

(800 mg филмирани таблетки)

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество: Ibuprofen Sodium - Ибупрофен натрий

Флексистад 400:

Всяка филмирана таблетка съдържа: 400 mg Ibuprofen (Ибупрофен)

Флексистад 600:

Всяка филмирана таблетка съдържа: 600 mg Ibuprofen (Ибупрофен)

Флексистад 800:

Всяка филмирана таблетка съдържа: 800 mg Ibuprofen (Ибупрофен)

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоматично лечение на болката и възпалението при:

- ☐ остър артрит (включително пристъпи на подагра)
- ☐ хроничен артрит, особено ревматоиден артрит (хроничен полиартрит)
- ☐ анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев) и други възпалително-ревматоидни заболявания на гръбнака
- ☐ иритативни състояния при дегенеративни ставни и гръбначни заболявания (остеоартрози и спондилартрози)
- ☐ възпалителни ревматични заболявания на меките тъкани
- ☐ болезнени отоци и възпаления след травми и наранявания



4.2. Дозировка и начин на употреба

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.).

Като болкоуспокояващ или понижаващ температурата лекарствен продукт:

Flexistad се дозира в зависимост от теглото на тялото.

Препоръчителната еднократна доза за възрастни и младежи над 15 години е между 200 и 400 mg Flexistad. Дневните дози не трябва да превишават 1200 mg Flexistad и те трябва да се разпределят в 2 – 4 единични приема през деня.

Flexistad 400

Младежи над 15 години и възрастни

Единична доза:

1 филмирана таблетка Flexistad 400 (съответстваща на 400 mg Ibuprofen)

Дневна доза:

2 – 3 филмирани таблетки Flexistad 400 (съответстваща на 800 - 1200 mg Ibuprofen)

За лечение на ревматични заболявания или болезнени отоци и възпаления след наранявания и операции:

Flexistad се дозира в зависимост от възрастта и теглото на тялото. Препоръчителното дозиране за възрастни и младежи над 15 години е между 1200 и 2400 mg Flexistad на ден. Максималната еднократна доза е 800 mg Flexistad.

Flexistad 400

Младежи над 15 години и възрастни

Единична доза:

1 – 2 филмирани таблетки Flexistad 400 (съответстваща на 400 – 800 mg Ibuprofen)

Максимална дневна доза:

3 - 6 филмирани таблетки Flexistad 400 (съответстваща на 1200 - 2400mg Ibuprofen)

Flexistad 600

Младежи над 15 години и възрастни

Единична доза:

0.5 - 1 филмирана таблетка Flexistad 600 (съответстваща на 300 - 600 mg Ibuprofen)

Максимална дневна доза:

2 - 4 филмирани таблетки Flexistad 600 (съответстваща на 1200 - 2400 mg Ibuprofen)

Flexistad 800

Младежи над 18 години и възрастни

Единична доза:

1 филмирана таблетка Flexistad 800 (съответстваща на 800 mg Ibuprofen)

Максимална дневна доза:

2 – 3 филмирани таблетки Flexistad 800 (съответстваща на 1600- 2400 mg Ibuprofen)

Начин на приложение и времетраене на лечението



Филмираните таблетки Flexistad се приемат цели с достатъчно количество течност и не на празен стомах. При чувствителен стомах се препоръчва таблетките Flexistad да се приемат по време на хранене.

При ревматични заболявания лечението може за продължи по-дълъг период от време.

Допълнителна информация за Flexistad 400

Продължителността на лечението, ако лекарят не е предписал друго при фебрилни състояния е до 3 дни или болки - до 8 дни зависимост от симптомите. Лечението с Flexistad 400 обаче не трябва да продължава повече от посочения период. Ако оплакванията продължават и след това, е необходима преоценка на състоянието и лечението.

4.3. Противопоказания

Флексистад не трябва да се прилага:

- ☐ тежка сърдечна недостатъчност
- ☐ при известна свръхчувствителност към лекарственото вещество Ibuprofen или към някое от помощните вещества на лекарството
- ☐ при неизяснени смущения на хемопоезата
- ☐ при пациенти със стомашно-чревни язви
- ☐ при пациенти с гастроинтестинални, цереброваскуларни или други активни хеморагии
- ☐ в последното тримесечие на бременността

Допълнително за Флексистад 400, Флексистад 600 :

Флексистад не трябва да се прилага:

- ☐ при деца и юноши под 15 години

Допълнително за Флексистад 800:

Флексистад не трябва да се прилага:

- ☐ при деца и юноши под 18 години

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

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).
Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

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 и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2400 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артернални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Наличните епидемиологични проучвания показват, че ниски дози ибупрофен (напр. ≥ 2400 mg дневно) се свързват с увеличен риск от миокарден инфаркт.



Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична 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).

Флексистад трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза-риск:

- ☐ в първото и второто тримесечие на бременността
- ☐ в периода на кърмене
- ☐ при пациенти с вродени смущения в порфириновия метаболизъм /например остра интермитентна порфирия/
- ☐ при пациенти със системен лупус еритематозес, както и със смесена форма на колагеноза

Особено грижлив медицински контрол е необходим.

- ☐ при стомашно-чревни заболявания или при съмнения за стомашно-чревни язви или при хронични възпаления на червата (улцерозен колит и болест на Crohn)
- ☐ при пациенти с артериална хипертония или сърдечна недостатъчност
- ☐ при пациенти с налична бъбречна недостатъчност
- ☐ при тежки смущения на чернодробната функция
- ☐ наскоро след големи хирургични интервенции

При деца под 6 години лекарствен продукт с ибупрофен не трябва да се прилага, тъй като при тази възрастова група липсва достатъчен клиничен опит.

Деца и младежи под 15 години не трябва да използват Флексистад 400, респективно Флексистад 600, а младежи под 18 години не трябва да приемат Флексистад 300, тъй като съдържанието на лекарственото вещество е твърде високо.

За тази възрастова група съществуват други съдържащи ибупрофен - лекарствени продукти с намалено количество на лекарственото вещество.

При пациенти в напреднала възраст е необходимо особено грижливо лекарско наблюдение.

Пациенти, страдащи от сенна хрема, полипи в носа или хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища, както и пациенти със свръхчувствителност към други лекарствени продукти от групата на нестероидните противовъзпалителни средства и аналгетици могат да прилагат Flexistad само при определени предпазни мерки /готовност при спешни случаи/ и директен лекарски контрол, тъй като за тях е налице висок риск за получаване на алергични реакции. Те могат да се изразят като астматични пристъпи /така наречената аналгетична астма/ ангиоедем или уртикария.



Особено внимателно трябва да се подхожда при пациенти, показали алергични реакции към други вещества, тъй като при тези пациенти има повишен риск от развиване на реакции на свръхчувствителност при използване на Flexistad. Flexistad може да потисне кръвната тромбоцитна агрегация. Пациенти със смущения в кръвосъсирването трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Употребата на ибупрофен, като всяко лекарство, потискащо простагландиновата синтеза, може да наруши репродуктивната функция и не се препоръчва при жени, които планират бременност.

При продължително приложение на Ibuprofen е необходим контрол на чернодробната и бъбречни функции, както и следене на кръвната картина.

При продължително неконтролирано приемане на високи дози болкоуспокояващи лекарства може да се появи главоболие, което не отшумява при увеличаване на дозата на продукта.

Най-общо редовната употреба на аналгетици, особено в комбинация, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от трайни бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното приемане на Ibuprofen с дигоксин, фенитоин или литиеви продукти може да доведе до повишаване на серумната концентрация на последните лекарства.

Ibuprofen може да намали действието на диуретици и антихипертензивни продукти.

Ibuprofen може да намали ефекта на ACE инхибитори. Едновременното използване на тези лекарства може да увеличи риска от увреждане на бъбречната функция.

Едновременното прилагане на Ibuprofen и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.

Едновременното прилагане на Ibuprofen и други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикоиди увеличава риска от стомашно-чревни нежелани лекарствени реакции.

Прилагането на Ibuprofen в рамките на 24 часа преди или след прием на метотрексат може да доведе до увеличаване на концентрацията на метотрексат и по тази причина до увеличаване на токсичния ефект на метотрексата.

Едновременното използване на някои нестероидни противовъзпалителни лекарства увеличава риска от увреждане на бъбреците от циклоспорин. Този ефект важи също и за комбинацията на циклоспорин с ибупрофен.

Продукти, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон, могат да забавят излъчването на ибупрофен.



Съществуват единични съобщения за взаимодействие между ибупрофен и антикоагуланти. При пациенти, лекуващи се едновременно с ибупрофен и антикоагуланти, трябва да се контролира коагулационния статус.

Клинични проучвания показаха лекарствено взаимодействие между нестероидни противовъзпалителни лекарства и перорални противодиабетни средства (сулфонилурейни продукти). Въпреки, че няма връзка между ибупрофен и сулфонилурейни продукти, е описано че пациенти, приемащи едновременно двата продукта, трябва да контролират концентрацията на глюкоза в кръвта, за да избегнат потенциални усложнения.

4.6. Бременност и кърмене

Липсват достатъчни данни с приложението на Flexistad при бременни жени. Тъй като ефектът на инхибиране на простагландиновата синтеза при бременност не е изяснен, Flexistad би могъл да се използва в първите 6 месеца на бременността само след внимателна преценка на съотношението полза-потенциален риск.

В последното тримесечие на бременността Flexistad е противопоказан. Въз основа на механизма на действие на лекарството е възможно да бъде удължен родилният процес чрез инхибиране на маточните контракции, както и да се причини преждевременно затваряне на ductus arteriosus (дуктус артериозус). Възможно е увеличаване на майчината и/или феталната склонност за кървене, както и предизвикване на оток на родилката.

Малки количества от лекарственото вещество Ibuprofen и неговите метаболити се екскретират през майчиното мляко. Тъй като до момента не са известни негативни последици за кърмачетата, за кратковременно присматане на лекарството не е необходимо прекъсване на кърменето. При дълговременен прием обаче, както и/или при високо дозиране на продукта, е необходимо кърменето да се преустанови.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като прилагането на Ibuprofen във високи дози може да доведе до смущения в централната нервна система като умора и световъртеж, то при някои пациенти това може да повлияе способността им за шофиране на моторни превозни средства и/или способността им за управление на машини. Това важи в засилен степен при едновременната употреба и на алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т.4.4.).

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

При посочените по-долу нежелани лекарствени реакции трябва да се има предвид, че те са преобладаващо дозо-зависими и зависят от индивидуалните реакции на пациентите. Особено рискът за поява на стомашно-чревно кървене (язва, дефекти на лигавиците, гастрити) зависят от дозировката и от продължителността на лечението.



Често могат да се срещнат следните нежелани лекарствени реакции:

- ☐ стомашно-чревни оплаквания като стомашни киселини, абдоминална болка, гадене, повръщане, диария, запек, и слабо стомашно-чревно кървене, което по изключение може да доведе до анемия.

Понякога могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- ☐ стомашно-чревна язва с кървене и/или перфорация в отделни случаи

Пациентите трябва да се инструктират да спрат приема на Ibuprofen и спешно да се консултират с лекар, ако се яви силна болка в горната част на корема или при мelaeni или haematemesis.

- ☐ смущения в централната нервна система като главоболие, втръпване на свят, безсъние, възбуда, раздразнимост и умора.

Рядко срещани нежелани лекарствени реакции включват:

- ☐ формиране на едем, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност
- ☐ нефротичен синдром
- ☐ интерстициален нефрит, които могат да бъдат придружени от остра бъбречна недостатъчност.

Бъбречната функция трябва да се следи регулярно

- ☐ реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и кожни сърбежи, както и астматични пристъпи (с възможно понижаване на кръвното налягане)
- ☐ смущения в зрението

Пациентите трябва да бъдат инструктирани в този случай веднага да потърсят лекар и да прекратят приемането на Flexistad.

Съществуват единични съобщения за:

- ☐ езофагити
- ☐ развитие на чревни диафрагмаподобни стриктури
- ☐ тежки форми на кожни реакции като еритема мултиформе
- ☐ увреждане на бъбречната тъкан /некроза на бъбречните папили/
- ☐ увеличаване на концентрацията на пикочната киселина в кръвта
- ☐ увреждане на черния дроб, особено при дълготрайно лечение

При продължително прилагане е необходимо регулярно проследяване на чернодробната функция

- ☐ артериална хипертония, сърдечна недостатъчност
- ☐ смущения в хемопоезата /анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза/

Първи сигнали и симптоми могат да бъдат: фебрилитет, болки в гърлото, повърхностни рани в устната кухина, грипозни оплаквания, силна умора, кървене от носа и кожата.

При дълготрайна терапия е необходим редовен контрол на кръвната картина.

- ☐ тежки общи реакции на свръхчувствителност. Те могат да се изразяват в: едем на лицето, набъбване на езика и ларинкса, оток на ларинкса със стесняване на дихателните пътища, задух, тахикардия, понижаване на кръвното налягане до точката на животозастрашаващ шок.

Ако някоя от тези реакции се появи още при първото приемане на продукта, е необходима незабавна медицинска помощ.

- ☐ тинитус
- ☐ психотични реакции, депресии



- алопеция
- съобщени са единични случаи, при които по време на лечение с Ibuprofen, са наблюдавани симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, фебрилитет или смущения в съзнанието. Предразположени са пациенти с автоимунни заболявания (SLE - системен лупус еритематодес, смесена болест на съединителната тъкан).

В единични случаи се съобщава за влошаване на инфекциозно обусловените възпаления (напр. развиване на некротизиращ фасциит) във връзка със системното използване на нестероидни противовъзпалителни продукти.

Ако по време на приемането на Flexistad възникне нова инфекция или старата се влоши, се препоръчва пациентът да се обърне незабавно към лекар. Трябва да се прецени нуждата от противомикробно/антибиотично лечение при тези индикации.

4.9. Предозиране

а) Симптоми на предозиране

Симптоми на предозиране могат да включват смущения в централната нервна система, като главоболие, световъртеж, замаяност и загуба на съзнание (при деца също и миоклонични спазми), както и абдоминална болка, гадене и повръщане. Пациентите могат да получат стомашно-чревно кървене и смущения във функцията на черния дроб и бъбреците. Едно предозиране може да доведе и до хипотония, потискане на дишането и цианоза.

б) Терапевтични мерки при предозиране

Липсва специфичен антидот. Лечението е поддържащо и симптоматично.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Ibuprofen представлява дериват на фенилпропионовата киселина, нестероиден противовъзпалителен аналгетичен продукт, който действа чрез инхибиране на простагландиновата синтеза при експериментални моделни на възпаление. При хора Ibuprofen намалява болката, отока и фебрилитетта, дължащи се на възпалението. Нещо повече, Ibuprofen инхибира ADP и колаген индуцираната тромбоцитна агрегация.

5.2. Фармакокинетични свойства

Приет перорално, Ibuprofen се резорбира отчасти още в стомаха, а после изцяло се резорбира в тънките черва.

След чернодробна биотрансформация (хидроксилиране, карбоксилиране), фармакологично неактивните метаболити се елиминират изцяло, главно през бъбреците (90%), както и малки количества през жлъчката.

Времето на полуживот на Ibuprofen е 1.8-3.5 часа при здрави пациенти, както и при пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания. Свързването с плазмените протеини е приблизително 99 %. Времето до максималната плазмена концентрация е 1-2 часа след пероралното приемане на лекарствена форма с незабавно освобождаване.

5.3. Предклинични данни за безопасност

а) Остра токсичност



При изпитвания за остра токсичност върху животни не е установена никаква особена чувствителност при тях. Симптоми на отравяне - виж т.4. 9. Предозиране.

б) Хронична токсичност

Субхронична и хронична токсичност на Ibuprofen при експерименти с животни се изразяват под форма на поражения и язви в стомашно-чревния тракт.

в) Мутагенен и туморогенен потенциал

Ин витро и ин vivo проучвания за мутагенност не показват никакви данни за мутагенен ефект на Ibuprofen. Проучвания относно туморогенен потенциал на Ibuprofen в плъхове и мишки не дават никакви основания за такъв ефект на Ibuprofen.

г) Репродуктивна токсичност

Експериментални проучвания върху два животински вида показаха, че Ibuprofen преминава през плацентата, но не дават никакво основание за тератогенен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Флексистад 400, Флексистад 600, Флексистад 800

Magnesium stearate, maize starch, carboxymethylcellulose sodium, hydroxypropil methyl cellulose, macrogol 400, macrogol 6000

6.2. Физико-химични несъвместимости

До момента не са познати.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 5 години.

След изтичане на срока на годност, показан на опаковката, лекарството не трябва да се използва повече.

6.4. Специални условия на съхранение

няма

6.5. Данни за опаковката.

Flexistad 400, Флексистад 400

Оригинална опаковка от 20 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 50 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 100 филмирани таблетки

Flexistad 600, Флексистад 600

Оригинална опаковка от 20 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 50 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 100 филмирани таблетки

Flexistad 800, Флексистад 800

Оригинална опаковка от 20 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 50 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 100 филмирани таблетки



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel, Germany
Telephone: ++49-6101-6030
Fax: ++49-6101-603259

8. Регистрационен №

9. Дата на първо разрешаване за употреба

10. Дата на актуализация на текста
Март 2007

