

## Кратка характеристика на лекарствения продукт

ИЗПИТНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ..... 1435, 22.02.08
Одобрено: 9 / 04.12.07

1. **Търговско име лекарствения продукт**  
Nurofen for Children Orange, 100mg/5ml  
Нурофен за Деца с вкус на Портокал, 100mg/5ml
2. **Количествен и качествен състав**  
Ибупрофен 100 mg / 5 ml (еквивалентен на 2,0 % w/v)
3. **Лекарствена форма**  
Почти бяла перорална суспензия, с вкус на портокал.

#### 4. Клинични данни

##### 4.1. Показания

**Без лекарско предписание.**

За понижаване на температура, включително след имунизации и за облекчаване на лека до умерена болка при възпаление на гърло, никнене на зъбки, зъбобол, болки в ушите, главоболие, слаби болки и навяхвания. За симптоматично лечение на ювенилен ревматоиден артрит при деца над 12 години. Този лекарствен продукт е предназначен само за краткотрайна употреба, с изключение на показанието ювенилен ревматоиден артрит.

##### 4.2. Дозировка и начин на приложение за възрастни и за деца.

Мерителна спринцовка е приложена в опаковката за улеснение при дозиране.

**При болка и температура:** Дневната доза на Нурофен за деца е 20-30mg/kg/ тегло разпределена на отделни дози по следния начин:

**Кърмачета от 3 до 6 месеца:** Една доза от 2.5ml се приема 3 пъти дневно за 24 часа.

**Кърмачета от 6 до 12 месеца:** Една доза от 2.5ml се приема 3 – 4 пъти дневно за 24 часа

**Деца на 1-3 години:** Една доза от 5ml се приема 3 пъти дневно за 24 часа

**Деца на 4-6 години:** 7.5 ml (5ml+2.5ml) доза се приема 3 пъти дневно за 24 часа

**Деца на 7-9 години:** Две 5ml дози се приемат 3 пъти за 24 часа

**Деца 10 –12 години:** Три 5 ml дози се приемат 3 пъти за 24 часа.

**При лечение на ювенилен ревматоиден артрит:**

Дневната доза е 30-40mg/kg/дневно разпределена на три–четири отделни дози.

**За пирексия след имунизация:** дозата е 2.5ml, ако е необходимо дозата може да се повтори след 6 часа, но не повече от две дози по 2.5ml за 24 часа.

Ако температурата не се понижава, консултацията с лекар е задължителна.

Приема се перорално.

За кратковременна употреба, като антипиретик до 3 дни и като аналгетик до 5 дни.



#### 4.3. Противопоказания

Тежка сърдечна недостатъчност.

Свръхчувствителност към някои от съставките на лекарствения продукт.  
Пациенти с данни в анамнезата за астма, ринит или уртикария, свързани с терапия с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).

При пациенти с наличие или данни в анамнезата за пептична язва.  
Пациенти с данни за кървене от стомашно – чревния тракт или перфорация на язва след прием на НСПВС.

Едновременна употреба с други НСПВС, включително специфични COX-2 инхибитори.

Пациенти с тежка чернодробна, бъбречна и сърдечна недостатъчност и заболявания, свързани с намален имунитет.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По време на краткотрайното лечение, ако симптомите продължат повече от 3 дни, консултацията с лекар е задължителна.

Да не се превишава посочената в указанията доза.

Може да бъде провокиран бронхоспазъм при пациенти с данни за бронхиална астма или алергични заболявания.

Нежелани реакции могат да бъдат минимизирани чрез използването на минимум ефективна доза с възможно най-кратка продължителност.

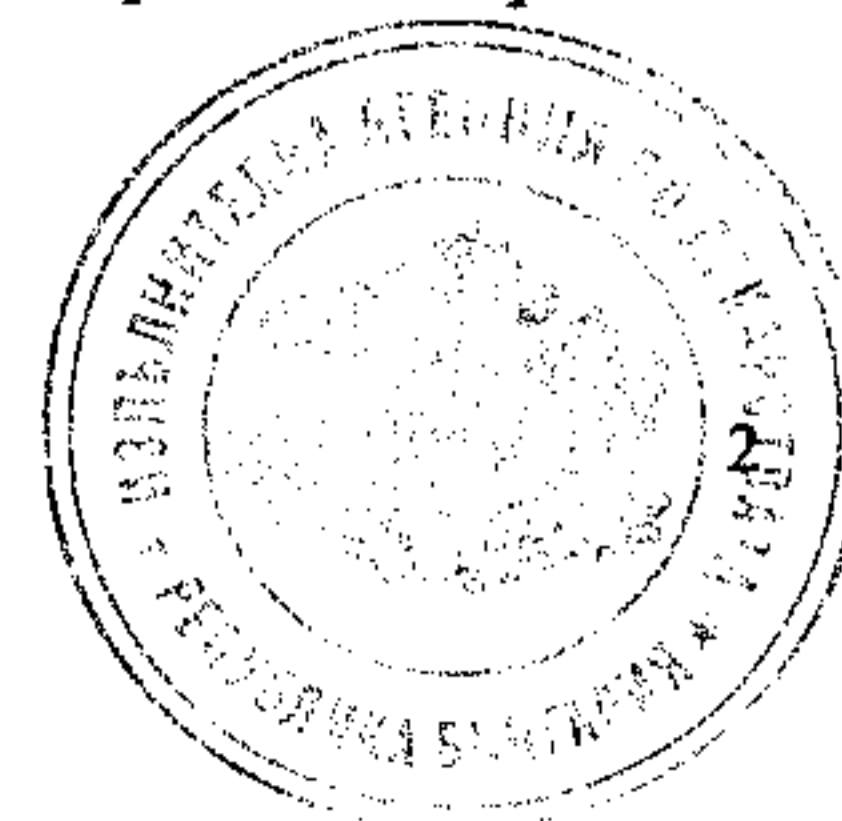
Пациенти страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма, алергични към ацетилсалицилова киселина, провеждащи редовно лечение на хронични заболявания и бременни жени е необходимо да се консултират с лекар преди да приемат Нуорофен за деца.

Изисква се внимание при пациенти с бъбречни, сърдечни и чернодробни увреждания, тъй като бъбречната функция може да бъде нарушена.

Нуорофен за деца не е подходящ за болни със стомашна язва или други стомашни заболявания.

Внимание се изисква при пациенти, които приемат съпътстващо лечение с кортикостероиди, антокоагуланти (warfarin) или анти-тромботични продукти, като ацетилсалицилова киселина. Те могат да увеличат риска от гастроинтестинални усложнения или кървене от стомашно-чревния тракт.

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този продукт.



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.

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

Може да се засили ефекта на оралните антикоагуланти, като warfarin . НСПВС могат да намалят ефекта на антихипертензивните лекарствени продукти и диуретиците.

Едновременното приложение на ацетилсалицилова киселина с други НСПВС може да доведе до увеличаване на нежеланите реакции. Нурофен за деца не трябва да се прилага заедно с ацетилсалицилова киселина и други НСПВС.

**Кортикостероиди:** Могат да увеличат риска от нежелани гастроинтестинални реакции.

**Литий и метотраксат:** има данни от повишаване плазмените нива на литий метотраксат.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Малко вероятно е деца под 12 години да са бременни или да кърмят. Досега не е открит тератогенен ефект при експерименти с животни, но употребата на Нурофен по време на бременност трябва да се избягва.

При прилагане на Нурофен може да се забави началото на раждането и да се удължи неговата продължителност.

Лекарствения продукт не трябва да се употребява през последния триместър на бременността. Може да доведе до подтискане на маточните контракции, преждевременно затваряне на ductus arteriosus и увеличаване налягането в белия дроб на новороденото.

Установени са много ниски концентрации на ибупрофен и метаболитите му в кърмата (0,0008%), за които няма данни да действат неблагоприятно, така че не е необходимо да се прекъсва кърменето при



краткотрайно лечение на слаба до умерена болка и температура, ако се спазват препоръчаните дози.

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

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение предимно при деца. В случай, че се приема и от възрастни, не са установени неблагоприятни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

**Гастро-интестинален тракт** – стомашна болка, гадене, диспепсия. Рядко гастроинтестинална язва, перфорация или гастроинтестинално кървене.

**Кръв:** тромбоцитопения,

**Бъбреци:** папиларни некрози, които могат да доведат до бъбречна недостатъчност.

**Свръхчувствителност:** реакции на свръхчувствителност са докладване по време на лечение с НСПВС. Те могат да се отнасят до:

- (а) неспецифични алергични реакции и анафилаксия.
- (б) повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм или задух;
- (с) разновидни кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритис, уртикария, пурпора, ангиоедема и много рядко булозни дерматози (включително епидермална некролиза, еритема мултиформе и ексофолиативен дерматит).

**Други:** рядко чернодробно нарушение, главоболие, световъртеж, нарушение на слуха, изостряне на колит, асептичен менингит

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

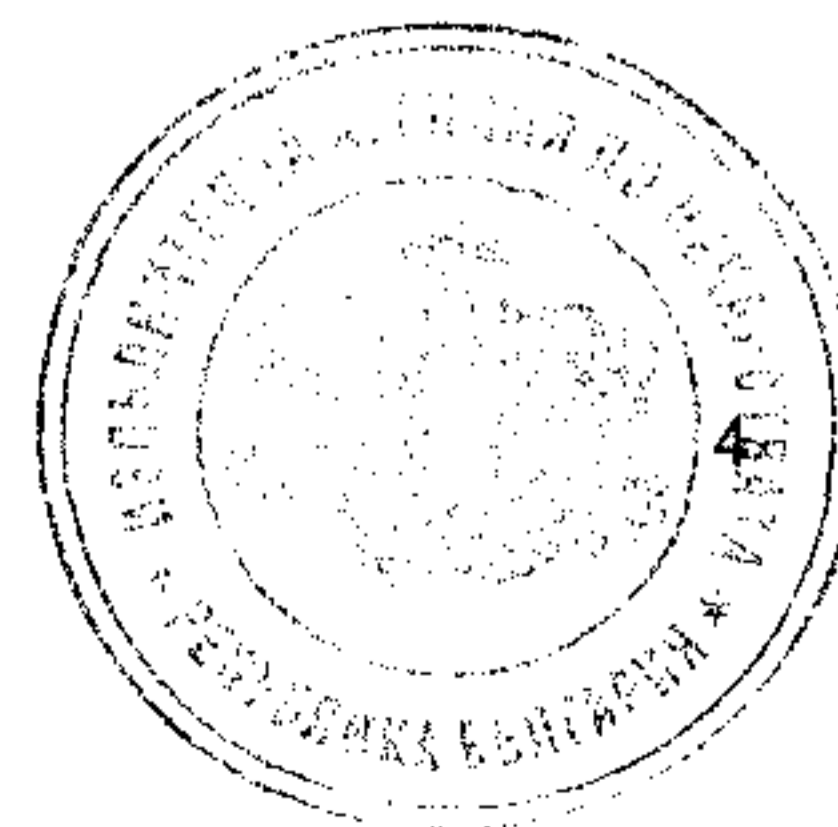
Симптомите при предозиране са главоболие, гадене, повръщане, хипотония, рядко загуба на съзнание.

Обикновено по-високи дози се понасят добре, когато няма едновременно приети други лекарства. Няма специфично лечение с антидоти.

Лечението се състои от стомашна промивка и ако е необходимо корекция на серумните електролити.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични продукти, деривати на пропионовата киселина.

АТС код: M01AE01

Ибупрофен притежава аналгетичен, антипиретичен и противовъзпалителен ефект. Ибупрофен инхибира простагландиновата синтеза.

Аналгетичното и антиперитично действие на Ибупрофен настъпва 30 минути след приемането му.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Ибупрофен се резорбира бързо от организма. Метаболизира се в черния дроб до два неактивни метаболита и те заедно с непроменения Ибупрофен се екскретират през бъбреците като конюгати. Екскрецията е бърза и пълна.

Максимални серумни концентрации се наблюдават 45 минути след прием на гладно и 1-2 часа, ако продуктът е приет с храна. Времето за достигане на максимални серумни концентрации може да варира в зависимост от приетата доза.

Елиминационният полу-живот е около 2 часа.

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

Няма допълнителни данни освен тези съдържащи се в кратката характеристика на продукта.

## **6. Фармацевтични данни**

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

Citric acid, Polysorbate 80, Sodium citrate, Maltitol liquid, Sodium chloride, Xanthan gum, Sodium saccharin, Orange flavour, Domiphen bromide, Glycerol, Purified water

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

Няма

### **6.3. Срок на годност**

100ml – 3 (три) години

6 месеца след отваряне на опаковката.

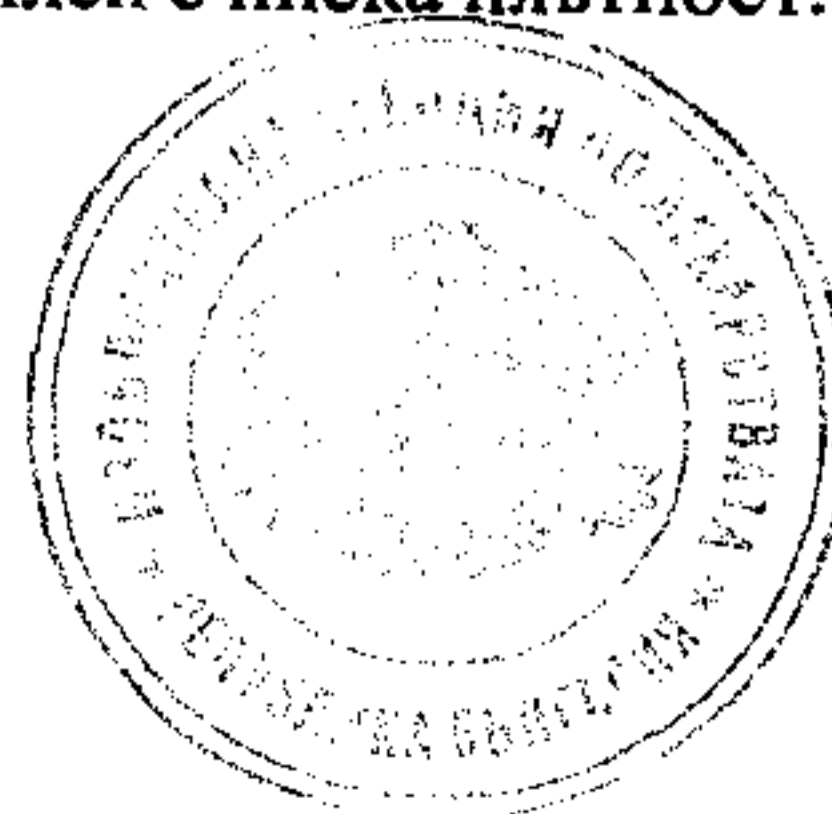
### **6.4. Специални условия за съхранение**

Няма

### **6.5. Данни за опаковката**

Кехлибарено оцветена бутилка от полиетилен терефталатово (PET) - 100ml, със защитена от деца запушалка, с обкатка от полиетилен с ниска плътност.

Дозиращо устройство:



5ml перорална дозираща спринцовка, снабдена с оранжево бутало от полиетилен (PE) и безцветен цилиндър от полипропилен (PP).

Опаковката, съдържащи дозираща спринцовка е снабдена с полиетиленова (PE) тапа, поставена в гърлото на бутилката.

#### **6.6. Инструкции за употреба**

Махнете капачката (натиснете я надолу и я завъртете в посока на часовниковата стрелка).

Използване на 5-милилитровата спринцовка, за улеснение при дозиране.

1. Поставете дозиращата спринцовка в гърлото на бутилката.
2. Добре разклатете бутилката.
3. За да напълните лесната за дозиране спринцовка-обърнете бутилката нагоре и внимателно издърпайте буталото надолу, като изтеглите суспенсията до необходимото количество, отбелязано на спринцовката.
4. Обърнете бутилката обратно и махнете дозиращата спринцовка.
5. Сложете края на спринцовката в устата на детето. Натиснете буталото надолу, за да излеете суспенсията.

След употреба поставете отново капачката, измийте спринцовката с топла вода и я оставете да изсъхне. Съхранявайте я на място, недостъпно за деца.

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението на употреба**

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

#### **8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ - 20000158**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт**  
Март 1988

**10. Дата на актуализация на текста**  
Март 2007

