



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

UPFEN® 200 mg film-coated tablets

УПФЕН 200 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ибупрофен (*Ibuprofen*) 200 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на слаби до умерени болки и/или фебрилни състояния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Метод на приложение

Перорално приложение

Филмираните таблетки не трябва да се дъвчат и се поглъщат цели с голяма чаша вода, за препоръчване по време на хранене.

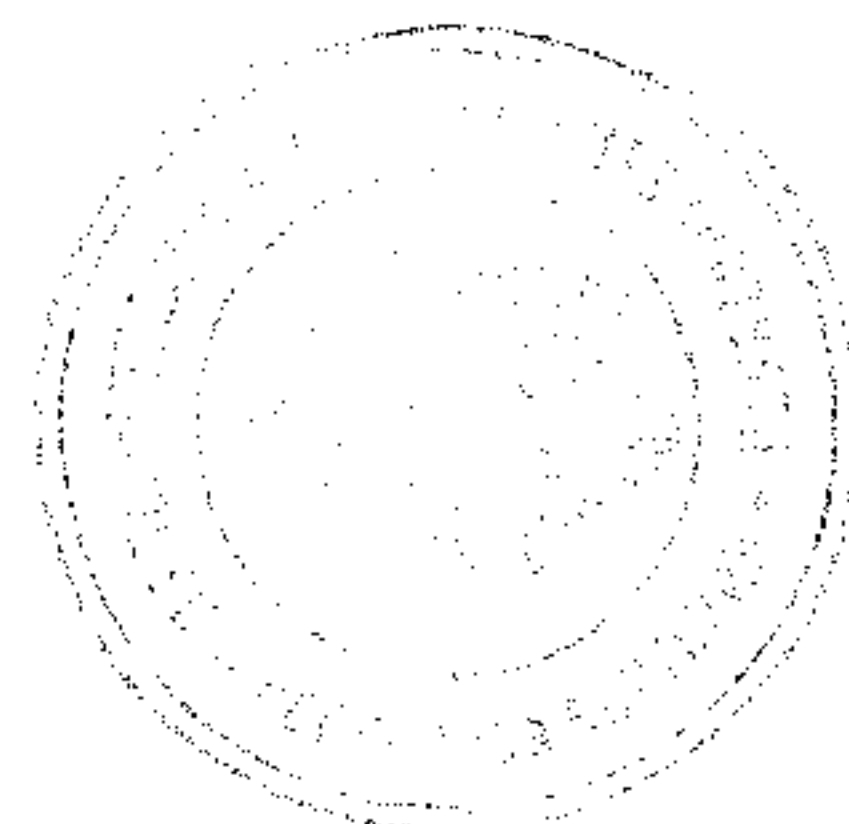
Дозировка:

ПРИЛОЖЕНИЕТО Е ЗА ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА НАД 40 kg (около 12 години)
Една филмирана таблетка (200 mg), при необходимост може да се повтори след 6 часа. При по-интензивна болка или фебрилитет дозировката е две филмирани таблетки от 200 mg, при необходимост може да се повтори след 6 часа.
Дозата не трябва да превишава 6 филмирани таблетки дневно (1200 mg дневно).

Честота и време на приложение:

Редовното приложение допринася за избягване на колебанията в температурата или болката.

Между дозите трябва да има интервал от най-малко 6 часа.



4.3. Противопоказания

Това лекарство е противопоказано при следните случаи:

- по време и след 6-ия месец на бременността (виж раздел 4.6 Бременност и кърмене)
- анамнеза за алергия или астма, предизвикани от приложението на ибупрофен или вещества с подобна активност като други НСПВС, аспирин
- анамнеза за алергия към други съставки на таблетката
- активна пептична язва
- тежка хепатоцелуларна недостатъчност
- тежка бъбречна недостатъчност
- системен лупус еритематозус
- тежка сърдечна недостатъчност

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с астма, съпроводена с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, са подложени на по-голям риск от развитие на алергия след прием на аспирин и/или нестероидни противовъзпалителни лекарства в сравнение с останалата популация.

Приложението на този лекарствен продукт може да предизвика пристъп от астма, особено при някои лица, алергични на аспирин или НСПВС (виж раздел 4.3 Противопоказания).

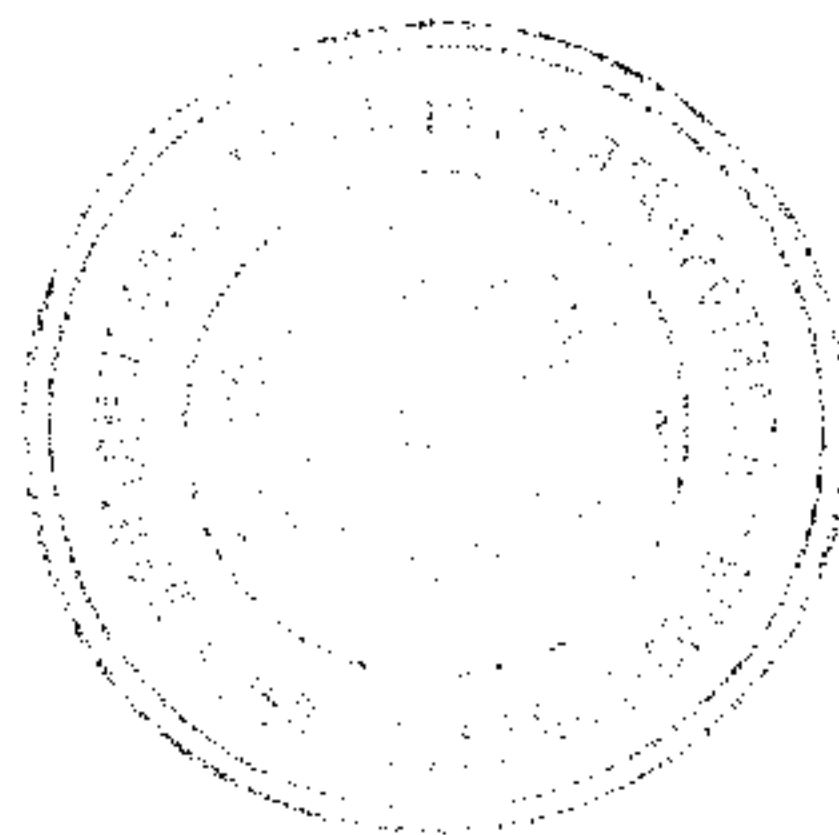
По всяко време на лечението може да възникне кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва/перфорация, без непременно да има предупредителни признаци или анамнеза за това. Относителният риск нараства при пациентите в напреднала възраст, изтощени болни, пациенти с ниско телесно тегло, болни, подложени на лечение с антикоагуланти или антиагреганти (виж раздел 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).

При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва лечението трябва да се преустанови незабавно.

По изключение, варицелата мож е да предизвика сериозни инфекциозни усложнения на кожата и меките тъкани. По настоящем не може да се изключи, че НСПВС благоприятстват утежняването на тези инфекции. Следователно, препоръчва се избягване на употребата на UPFEN в случаите на варицела (виж точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

Като всяко лекарство, подтискащо простагландиновата синтеза, UPFEN може да доведе до увреждане на фертилитета и не се препоръчва при жени, които планират бременност. Прекратяването на неговата употреба трябва да се обсъди при пациентки със съмнения за или в хода на диагностични процедури за стерилитет.

Пациенти в напреднала възраст: тъй като възрастта не променя кинетиката на ибупрофена, дозировката не трябва да се променя.



Ибупрофен трябва да се прилага внимателно и под специално наблюдение на пациента при анамнеза за храносмилателни нарушения (пептична язва, хиатална херния, кръвоизлив от стомашно-чревния тракт и др.).

В началото на лечението се налага внимателно проследяване на обема на диурезата и бъбречната функция при болни, страдащи от хронична сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност, при пациенти, приемащи диуретици, след голяма операция, която е довела до хиповолемиа и особено при пациенти в напреднала възраст.

В случай на някакви зрителни смущения трябва да се извърши пълен офталмологичен преглед.

При продължително лечение се препоръчва проследяване на диференциалната кръвна картина, чернодробната и бъбречната функция.

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 400mg 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. $\leq 1200\text{mg}$ дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- **Риск свързан с хиперкалиемия:**

Някои лекарства или терапевтични класове могат да увеличат вероятността от възникване на хиперкалиемия: калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим, инхибитори на ангиотензин II, нестероидни противовъзпалителни средства, хепарини (с ниско молекулно тегло или нефракционирани), циклоспорин и такролимус, триметоприм.

Възникването на хиперкалиемия може да зависи от наличието на съпътстващи фактори.

Този риск се увеличава при комбиниране с гореспоменатите лекарства.



- **Риск свързан с действието на тромбоцитни анти-агреганти:**

Няколко субстанции са включени във взаимодействията поради тромбоцитните си анти-агрегантни свойства: аспирин и НСПВС, ticlopidine и clopidrogel, tirofiban, eptifibatide и abciximab, l'iloprost.

Използването на няколко тромбоцитни анти-агреганти повишава риска от кръвоизливи: комбинацията от тромбоцитни анти-агреганти и хепарин или подобни субстанции (hirudines), орални анти-коагуланти и тромболитици, и трябва да се вземе под внимание като редовно се следят клиничните и биологични показатели.

- Едновременното приложение на ибупрофен със следните продукти изисква стриктно наблюдение на клиничното състояние и параклиничните показатели на пациента.
-

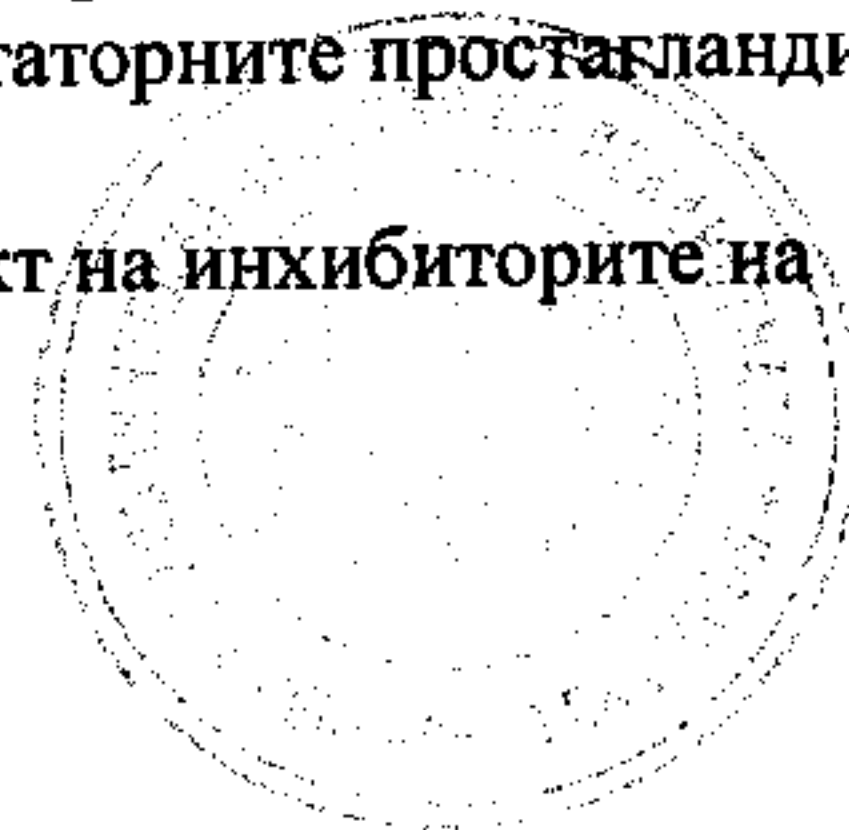
Непрепоръчителни комбинации:

- **Други НСПВС (включително салицилати в големи дози):** повишава се рискът от язва и кръвоизлив от стомашно-чревния тракт (адитивен синергизъм).
- **орални антикоагуланти:** повишава се рискът от кръвоизливи при приложение на оралните антикоагуланти (инхибиране на тромбоцитната функция и дразнене на гастро-дуоденалната лигавица от НСПВС).
- Ако тази комбинация не може да се избегне, необходимо е внимателно клинично и параклинично проследяване.
- **Хепарини в лечебни дози или при пациенти в напреднала възраст:** повишава се рискът от кръвоизливи (инхибиране на тромбоцитната функция и дразнене на гастро-дуоденалната лигавица от НСПВС).
Ако тази комбинация не може да се избегне, необходимо е внимателно клинично проследяване (и параклинично проследяване при нефракционирани хепарини).
- **Литий:** повишават се серумните нива на лития, които могат да достигнат токсични стойности (намаление на реналната екскреция на лития).
Ако тази комбинация не може да се избегне, необходимо е внимателно да се проследяват нивата на лития и да се коригира дозировката му по време на комбинираното лечение и след преустановяване на НСПВС.
- **Метотрексат, използван в дози над 15 мг седмично:** засилва се хематологичната токсичност на метотрексата (намаление на бъбречния клирънс на метотрексата, дължащ се на приложението на противовъзпалителните продукти).

Комбинации, които изискват предпазливост при употреба:

- **Диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АКЕ), инхибитори на ангиотензин II:** остра бъбречна недостатъчност при пациенти в риск (възрастни и/или дехидратирани пациенти) поради намаление на гломерулната филтрация (инхибиране на вазодилаторните простагландини от НПВС).

Освен това намаление на антихипертензивния ефект на инхибиторите на



ангиотензин-конвертиращия ензим и инхибиторите на ангиотензин II.

Изисква се хидратиране на пациента и проследяване на бъбречната функция в началото на лечението.

- **Метотрексат, използван в дози по-малки от 15 мг седмично:** засилва се хематологичната токсичност на метотрексата (намаление на бъбречния клирънс на метотрексата, дължащ се на приложението на противовъзпалителните продукти).

Изисква се ежеседмично проследяване на кръвната картина през първите седмици на комбинирано лечение.

Засилено проследяване в случай на увреждане (дори слабо изразено) на бъбречната функция, както и при пациенти в напреднала възраст.

Комбинации, които трябва да се имат предвид:

- **други тромбоцитни анти-агреганти** (abciximab, eptifibatide, clopidrogel, iloprost, ticlopidine, tirofiban), хепарини в профилактични дози: повишава се риска от кръвоизливи.
- **Други субстанции, които пораждат хиперкалиемия** (калиеви соли, диуретици, които водят до хиперкалиемия, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АКЕ), инхибитори на ангиотензин II, други НСПВС, хепарини (с ниско молекулярно тегло или нефракционирани), циклоспорин и такролимус, триметоприм)
Риск от хиперкалиемия.
- **Бета-блокери** (екстраполиране от индометацина): намаление на антихипертензивния ефект (инхибиране на простагландините с вазодилаторно действие от НСПВС).
- **Циклоспорин, такролимус:** риск от допълнителен нефротоксичен ефект, особено при болни в напреднала възраст.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Малформационен ефект: I^{ви} триместър

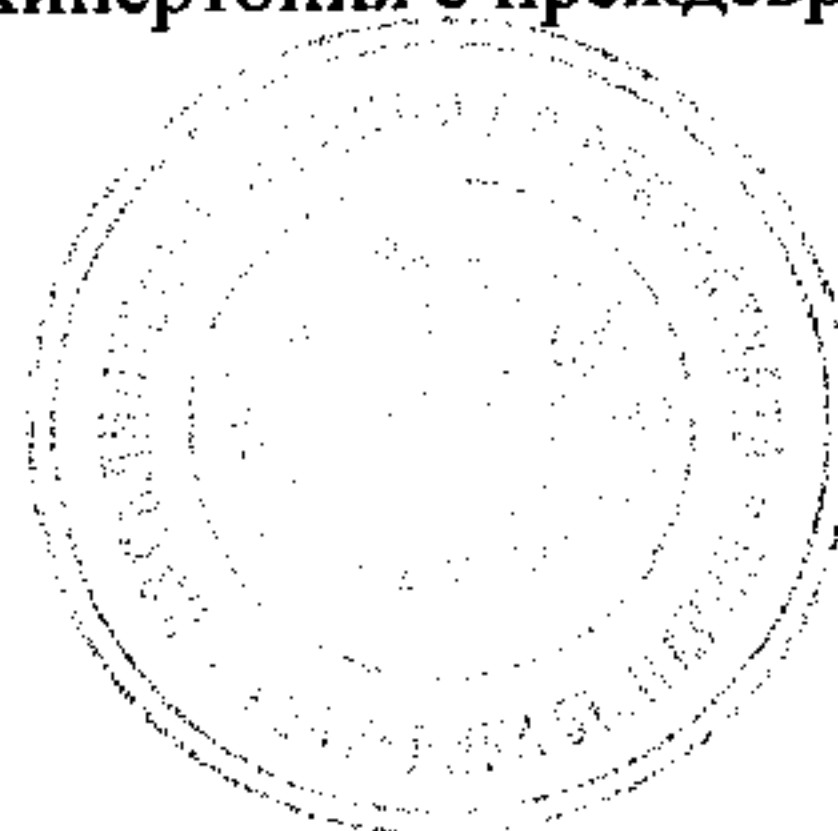
Изпитвания при животне не показват никакъв тератогенен ефект.

При липсата на тератогенен ефект при животни, не се очаква малформативно действие при хора. Необходими са обаче допълнителни епидемиологични проучвания, за да се потвърди отсъствието на риск.

Фетотоксичност и неонатална токсичност: 2^{ри} и 3^{ти} триместър

По време на последните три месеца от бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза може да изложат плода на:

- кардио-пулмонална токсичност (белодробна хипертония с преждевременно затваряне на ductus arteriosus),



- бъбречна дисфункция, която може да доведе до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион,
- риск от удължено време на кървене при майката и детето в края на бременността

Следователно, предписването на НСПВС през първите 5 месеца от бременността трябва да се обмисля само при необходимост.

Освен крайно ограниченото приложение в акушерството, което изисква специално мониториране, предписването на НСПВС е противопоказано след 6-ия месец.

Кърмене

Тъй като НСПВС преминават в кърмата, като предпазна мярка тяхното прилагане при кърмачки трябва да се избягва.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да знаят, че може да настъпят замайване и зрителни смущения.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Стомашно-чревни:
- Стомашно-чревни проблеми като гадене, повръщане, стомашна болка, диспепсия, преходни нарушения, хеморагични или нехеморагични чзви, окултни или изявени кръвоизливи са били съобщавани често. Колкото използваната доза и продължителността на лечение са по-големи, толкова по-чести са тези ефекти.
- Реакции на свръхчувствителност:
 - дерматологични: кожен обрив, сърбеж, оток, обостряне на хронична уртикария.
 - респираторни: появата на астматичен пристъп при някои лица може да бъде свързана с употребата на аспирин или НСПВС (виж "Противопоказания").
 - системни: Едем на Квинке, анафилактичен шок
- Ефекти върху централната нервна система:
В изключителни случаи ибупрофен може да предизвика замайване и главоболие.
- Други:
 - По изключение, сериозни инфекциозни усложнения на кожата и меките тъкани могат да се наблюдават по време на боледуване от варицела (виж точка 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба).
 - има съобщения за няколко редки случаи на зрителни смущения
 - олигурия, бъбречна недостатъчност



- диагностицирането на асептичен менингит по време на приема на ибупрофен трябва да предизвика изследване за евентуално наличие на лупус еритематозус или колагеноза
- 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 (2400mg 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).

- Наблюдавани са някои параклинични промени:

- чернодробни: преходно увеличение на нивата на трансаминазите
- хематологични: агранулоцитоза, хемолитична анемия.

4.9. Предозиране

- Незабавно пренасяне в специализирана болнична среда;
- Бързо отстраняване на погълнатия продукт чрез стомашна промивка;
- Активен въглен за намаление на резорбцията на ибупрофена;
- Симптоматично лечение

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНИ И ПРОТИВОРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, НЕСТЕРОИДНИ (M01AE 01)

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително средство, принадлежащо към пропионовата група, производно на арил-карбоксилната киселина. Той има следните свойства:

- аналгетични свойства;
- антипиретични свойства;
- противовъзпалителни свойства;
- краткотрайно подтискане на тромбоцитната функция.

Всички тези свойства са свързани с инхибирането на простагландиновата синтеза.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на ибупрофена е линейна в терапевтични дози.

Резорбция

Максимална серумна концентрация се достига приблизително 90 минути след перорално приложение.



След еднократна доза максималните серумни концентрации при възрастни са пропорционални на дозата.

Храната забавя резорбцията на ибупрофена.

Разпределение

Употребата на ибупрофен не води до кумулиране. Той се свързва с плазмените протеини в 99%.

При равновесни концентрации ибупрофен се намира в синовиалната течност между втория и осмия час след приложението, като синовиалната Стах е около една трета от плазмената Стах.

След приемане на 400 мг ибупрофен на всеки 6 часа от кърмачки количеството на ибупрофена, открито в тяхната кърма, е под 1 мг на 24 часа.

Метаболизъм

Ибупрофен не е индуктор на чернодробните ензими. Той се метаболизира в 90% до неактивни метаболити.

Екскреция

Елиминирането се извършва предимно през бъбреците. То е пълно след 24 часа, като 10% се елиминират в непроменена форма, а 90% под формата на неактивни, главно глюкуронизирани метаболити.

Времето на полуетелиминиране е приблизително 2 часа.

Кинетичните параметри на ибупрофена са леко изменени при пациенти в напреднала възраст, болни с увредена бъбречна или чернодробна функция. Наблюдаваните изменения не налагат коригиране на дозата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Калциев фосфат

Предварително желирана скорбяла

Докузат натрий

Микрокристална целулоза

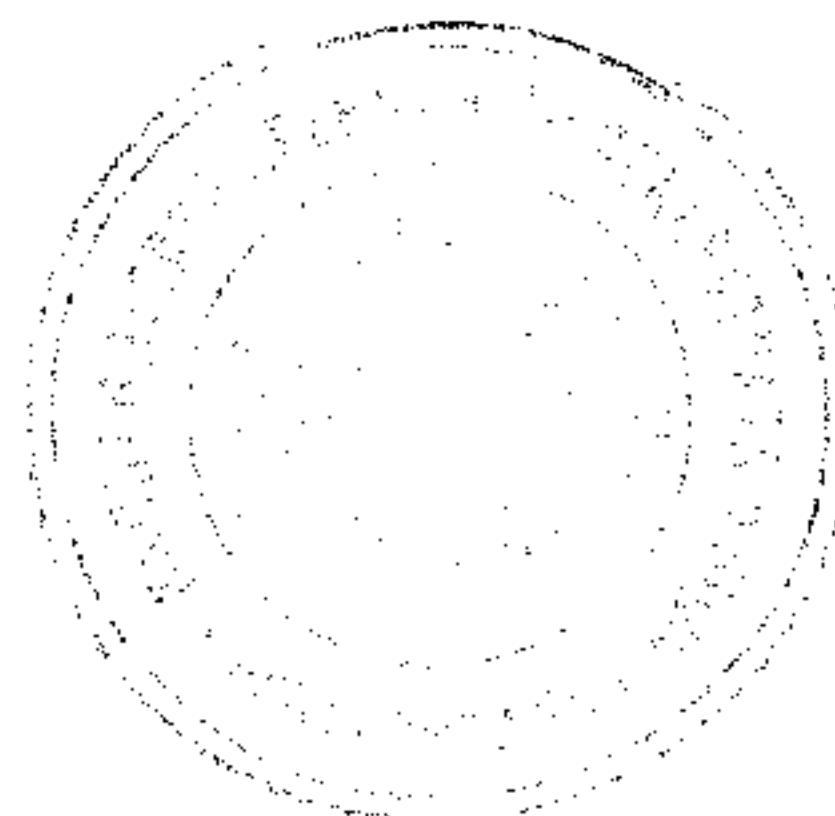
За една нефилмирана таблетка от 490 mg.

Гланциращ агент *(Opaglos AG 7350®)

Индигодин алуминиев лак

Бял филмиращ агент **(Sepifilm 803®)

За филмирана таблетка от 506 mg



* Гланциращ агент (Opaglos AG 7350®): пречистена вода, пчелен восък, восък сапунба, полисорбат 20, сорбинова киселина.

** Състав на бялото филмиращо вещество (Sepifilm 803®): хипромелоза, титанов диоксид, пропилен гликол.

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

Три години

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхраняват под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

1 блистер с по 10 филмирани таблетки.

6.6. Указания за употреба

Не е приложимо.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

LABORATOIRES UPSA
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 AGEN
Франция

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bristol-Myers Squibb Kft
Lövőház u. 39. 3.em.
1024 Budapest, Унгария

9. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020366

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

11. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

17 май 2005 г.

