

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-4180</u> , <u>09.02.09</u>
Одобрено: <u>29 / 13.01.05</u>

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нурофен Форте 400 mg обвити таблетки  
Nurofen® Forte 400 mg coated tablets

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ибупрофен 400mg  
Ibuprofen 400 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

Бели до почти бели, двойно изпъкнали, кръгли, обвити таблетки със захар, с идентификационно лого в червено от едната страна.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Нурофен Форте 400 mg обвити таблетки съдържа Ибупрофен и е показан за симптоматично облекчаване на слаба до средно силна болка като: мигренозно главоболие, болка в гърба, зъбобол, невралгия, менструални болки, ревматични и мускулни болки.  
Нурофен облекчава болката, намалява възпалението и температурата.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение и само за кратковременна употреба.

повече от 3 таблетки за 24 часа.

Да не се прилага на деца под 12 години без лекарско предписание.

За пациенти в старческа възраст: Не се изисква промяна на дозата.

Минималната ефективна доза трябва да се използва за кратък период от време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако се наложи продуктът да се приема повече от 4 дни или симптомите се запазват или се влошават, пациентът трябва да се консултира с лекар.

Да се остави поне четири часов интервал между дозите и да не се приема повече от 1200 mg за 24 часа.

### 4.3 Противопоказания

Тежка сърдечна недостатъчност.

Свръхчувствителност към активното вещество ибупрофен или към някое от помощните вещества.

Пациенти, които и преди са имали свръхчувствителни реакции (като астма, ринит, ангиоедема или уртикария) към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.



Активна или прекарана пептична язва.

История на кървене или перфорация от горната част на стомашно-чревния тракт, свързано с предишно лечение с НСПВС.

Едновременна употреба с други НСПВС, съдържащи циклоксигеназа-2 специфични инхибитори (вижте точка 4.5 Взаимодействия).

Остра чернодробна недостатъчност, бъбречна недостатъчност или сърдечна недостатъчност (вижте точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Противопоказан е през последния триместър на бременността. (вижте точка 4.6 Бременност и кърмене)

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

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.

Риска от нежелани лекарствени реакции може да бъде намален, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

(вижте GI и сърдечносъдови рискове по долу)

#### *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.

Може да се наблюдава бронхоспазм при болни страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергични заболявания.

Пациенти в напреднала възраст са пред увеличен риск от последствията на нежелателни ефекти.

Системен лупус еритематозус или смесено съединително-тъканно заболяване – повишен риск от асептичен менингит (вижте точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

Хронични възпалителни заболявания на червата (улцерозен колит, болест на Крон) – тъй като тези състояния могат да се изострят (вижте точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

Високо кръвно налягане и/или сърдечно увреждане от бъбречната функция, могат да се влошат и/или да се появи задръжане на течности.

Бъбречно увреждане като бъбречната функция може допълнително да се влоши (вижте точка 4.3 Противопоказания и 4.8 Нежелани лекарствени реакции).



Чернодробна дисфункция (вижте точка 4.3 Противопоказания и 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

Има ограничен брой доказателства, че лекарства, които задържат синтеза на цикло-оксигеназа/простагландини, могат да причинят увреждане на фертилитета при жените, чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо, при прекъсване на лечението.

Стомашно-чревно кървене, улцерация или перфорация, които могат да имат фатален изход, са наблюдавани при всички НСПВС през всеки период от лечението, с или без предхождащи симптоми или предишна история на сериозни стомашно-чревни събития.

Пациенти с история на стомашно-чревна токсичност, особено когато са в старческа възраст, трябва да съобщават за всички необичайни абдоминални симптоми (особено стомашно-чревно кървене), особено в началните стадии на лечението.

Внимание се изисква от пациентите, приемащи едновременно лекарства, които могат да увеличат риска от гастротоксичност или кървене, като кортикостероиди или антикоагуланти, като варфарин или анти-коагулиращи агенти, като аспирин (вижте точка 4.5 Взаимодействия).

При поява на стомашно-чревно кървене или улцерация при пациенти, приемащи ибупрофен, лечението трябва да се прекрати.

Етикетът ще съдържа:

Прочетете приложената листовка преди употреба на този продукт

Не го приемайте ако имате или някога сте имали язва на стомаха, перфорация или кървене или сте алергичен към ибупрофен или някоя от съставките на продукта, аспирин или други подобни болкоуспокояващи, взимате други НСПВС болкоуспокояващи или аспирин с дневна доза над 75 mg, ако сте в последните 3 месеца от бременността.

Обсъдете с Вашия лекар или фармацевт преди да взимате този продукт ако имате астма, проблеми с черния дроб, сърцето, бъбреците или червата ако сте в първите 6 месеца от бременността.

Ако симптомите се запазват или се влошат консултирайте се с вашия лекар.

Не превишавайте допустимата доза.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца..

**4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукт и други форми на взаимодействие**  
Ибупрофен (както и другите НСПВС) не трябва да се използва в комбинация с:

**Ацетилсалицилова киселина**, освен ако ниска доза ацетилсалицилова киселина (под 75 mg дневно) е била предписана от лекар, тъй като това може да повиши риска от нежелани реакции (вижте точка 4.3 Противопоказания).

**Други НСПВС.** Могат да дадат като резултат повишаване на риска от нежелани реакции (вижте точка 4.3 Противопоказания).

Ибупрофен трябва да се използва внимателно в комбинация с:

**Антихипертензивни и диуретици:** НСПВС могат да отслабят ефекта на тези лекарства





**Антикоагуланти.** НСПВС могат да усилят ефекта на антикоагуланти като варфарин (вижте точка 4.4 Специални предупреждения).

**Кортикостероиди** могат да увеличат риска от нежелана реакция в стомашно-чревния тракт (вижте точка 4.4 Специални предупреждения).

**Литий.** Има доказателства за потенциално увеличаване на плазмените нива на лития.

**Метотрексат.** Съществува потенциал за покачване на плазмените нива на метотрексата.

**Зидовудин.** Има доказателства за повишен риск от хемартроза и хематом при HIV (+) хемофилици, получаващи успоредно лечение със зидовудин и ибупрофен.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Въпреки, че не са открити тератогенни ефекти при експериментите с животни, употребата на Нурофен по време на бременност трябва, ако е възможно да бъде избягвана през първите 6 месеца от бременността.

По време на третия триместър, ибупрофен е противопоказан, тъй като има риск от преждевременно затваряне на феталния дуктус артериозус с възможна персистентна белодробна хипертония. Началото на раждането може да бъде забавено, а времетраенето увеличено с повишена тенденция към кървене и на майката и на детето (вижте точка 4.3 Противопоказания).

В ограничен брой проучвания ибупрофен се наблюдава в кърмата в много ниска концентрация и е малко вероятно да повлияе неблагоприятно на кърменето.

Вижте точка 4.4 относно фертилитета при жените.

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

Не се очакват при препоръчителната доза и времетраене на лечението

#### **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 (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т. 4.4.)

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

Има съобщения за реакции на свръхчувствителност, като те могат да се състоят от неспецифични алергични реакции и анафилактична реактивност на дихателните пътища, напр. астма, влошаване на астмата, бронхоспазъм, диспнея, различни кожни реакции, напр. сърбеж, уртикария, ангиоедема, и по-рядко ексфолиативна и болуозна дерматози (включително епидермална некролиза и еритема мултиформе).

Списъкът от следващите нежелани реакции се отнася за тези, установени при употреба на ибупрофен при ОТС дози, за кратък период от време. При лечение на хронични състояния, дългосрочно лечение, могат да се появят допълнителни нежелани реакции.

Реакции на

свръхчувствителност    Нечести:

Реакции на свръхчувствителност с уртикария и сърбеж.



	Много редки:	Остри реакции на свръхчувствителност. Симптомите могат да са: оток на лицето, езика и ларинкса, диспнея, тахикардия, хипотония, (анафилаксис, ангиоедема или остър шок). Влошаване на астмата или бронхоспазъм.
Стомашно-чревни нарушения	Нечести:	Коремни болки, киселини и гадене.
	Редки:	Диария, събиране на газове, запек и повръщане.
	Много редки:	Пептична язва, перфорация или стомашночревна хеморагия, понякога фатална, особено при възрастни (вижте точка 4.4 Специални предупреждения). Изостряне на улцерозен колит и болест на Крон (вижте точка 4.4 Специални предупреждения).
Нарушения на нервната система	Нечести:	Главоболие.
Нарушения на бъбреците	на Много редки	Остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, особено при дългосрочна употреба, свързана с повишаване на концентрацията на серумната урея и оток.
Черен дроб	Много редки	Чернодробни нарушения.
Хематологични	Много редки	Нарушения в хематопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитотомия, агранулоцитоза). Първите знаци са: треска, болно гърло, повърхностни рани по устата, грипоподобни симптоми, остро изтощение, необяснимо кървене и посиняване.
Кожа	Нечести:	Различни кожни обриви.
	Много редки	Могат да се появят остри форми на кожна реакция като еритема, мултиформена и епидермална некролиза.
Имунна система		При пациенти с налични авто-имунни нарушения (като системен лупус еритематозус или смесено съединително-тъканно заболяване) по време на лечение с ибупрофен се наблюдават единични случаи на симптоми на асептичен менингит, като схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска или дезориентация (вижте точка 4.4 Специални предупреждения).

#### 4.9 Предозиране



Поглъщането на повече от 400 mg/kg от деца може да се прояви чрез различни симптоми. При възрастни реакциите при предозиране не са така изразени. Периода на полу-живот при предозиране е 1.5 - 3 часа.

**Симптоми** – При повечето пациенти, които са погълнали значително от клинична гледна точка количество НСПВС, предозирането няма да се прояви с друго освен гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие, стомашно-чревна кървене също са възможни. При по-сериозни натравяния, токсичността засяга централната нервна система и се проявява със сънливост, понякога превъзбуда и дезориентация или кома. Понякога пациентите развиват конвулсии. При сериозно натравяне може да се появи метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време, вероятно дължащо се на смущения на действието на циркулиращите съсирващи фактори. Може да се появят остра бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. Влошаване на астмата е възможно при астматици.

**Лечение** – лечението трябва да бъде симптоматично и подпомагащо, и включва поддържане на свободен въздушен път и мониторинг на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирането им. Може да се вземе предвид пероралното прилагане на активен въглен, ако пациента бъде лекуван до 1 час от поглъщането на потенциално токсично количество. Ако зачестат или се удължат, конвулсиите трябва да бъдат лекувани с интравенозен диазепам или лоразепам. Дайте бронходилататори при астма.

## 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е НСПВС, производно на пропионована киселина, който е демонстрирал своята ефикасност чрез подтискане активността на простагландиновата синтеза.

При хора, ибупрофен намалява болката причинена от възпаление, оток и температурата. Освен това ибупрофен обратимо потиска агрегацията на тромбоцитите.

АТС Код: M01A E01

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се абсорбира добре от стомашно-чревния тракт. Ибупрофен е свързан с висок процент с плазмените протеини.

Максимални серумни концентрации се наблюдават 1-2 часа след приложението му.

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб на два главни метаболита с основна екскреция през бъбреците или като такива или като конюгати, заедно с незначително количество непроменен ибупрофен. Екскрецията през бъбреците е бърза и цялостна.

Времето на полуживот е около 2 часа.

Не се наблюдават значителни разлики във фармакокинетичния профил при пациенти в старческа възраст.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма преклинични данни за безопасност от значение за потребителя

## 6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощни вещества

*Сърцевина на таблетката*





Кроскарамелоза натрий  
Натриев лаурил сулфат  
Натриев цитрат  
Стеаринова киселина  
Силициев диоксид, колоидален

*Състав на захарната обвивка*

Карамелоза натриева сол  
Талк  
Арабска гума, сух спрей  
Захар  
Титанов диоксид  
Макрогол 6000  
Пречистена вода

*Отпечатващо мастило на таблетката*

Опакод S-1-9460 HV Кафяв (твърд)<sup>1</sup>

Промишлено метилиран спирт

<sup>1</sup> Опакод S-1-8152 HV Кафяв съдържа следните остатъчни материали след прилагане:

Шеллак USNF 28.877%  
Железен оксид червен (E172) 25.000%  
Соя лецитин 1.000%  
Симетикон 0.005%

**6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

**6.3 Срок на годност**

3 години

**6.4 Специални условия на съхранение**

Блистер от поливинилхлорид (PVC). Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Блистер от поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (PVC/PVDC): Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**6.5 Данни за опаковката**

Таблетките ще бъдат опаковани в блистери, състоящи се от:

Непрозрачен бял 250 µm поливинилхлорид (PVC), топлинно запечатан към 20 µm алуминиево фолио.

или

Непрозрачен бял 250 µm поливинилхлорид (PVC) с 40 gsm поливинилиденхлорид (PVdC), топлинно запечатани към 20 µm алуминиево фолио.

Блистерите ще се съхраняват в картонена кутия.

10, 12, 20, 24 таблетки.

На Българския пазар се маркетират 12 обвити таблетки.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Не са приложени.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.**

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH

Великобритания

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 9800354**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

05.11.1998

**10. ДАТА НА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА**

08/2008

