

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нурофен Актив 200 mg таблетки, диспергиращи се в уста
Nurofen Active 200 mg orodispersible tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ибупрофен (Ibuprofen) 200mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бели до безцветни таблетки, диспергиращи се в уста

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на слаба до умерена болка, като главоболие, мигрена, болки в кръста (локализирани в лумбосакралната област), зъбобол, невралгия, менструални болки, ревматични и мускулни болки, както и при грип и простудни заболявания, съпроводени с температура.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Приема се перорално.

Таблетката се поставя на езика, изчаква се да се разтвори и след това се преглъща, без необходимост от вода.

При възрастни и деца над 12 години: първоначална доза – 2 таблетки, ако след това е необходимо една или две таблетки на всеки 4 часа. Да не се приемат повече от 6 таблетки за 24 часа.

Не е подходящ за деца под 12 години.

При пациенти в напреднала възраст не се изисква промяна на дозировката, освен при бъбречни и чернодробни увреждания, тогава дозировката се определя индивидуално.

Нурофен Актив се отпуска без лекарско предписание.

Продължителност на лечение не повече от 3 дни, освен при случаи на лекарско указание.

4.3 Противопоказания

Тежка сърдечна недостатъчност.

Противопоказан е при пациенти с наличие или данни в анамнезата за пептична язва.

Свръхчувствителност към някои от съставките на препарата, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.
Болни с данни за бронхоспазъм, ринит, алергии или уртикария, свързани с терапия с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-5331</u> / <u>03.07.09</u>
Одобрено: <u>37</u> / <u>19.05.09</u>



Противопоказан е през последния триместър на бременността.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Внимание се изисква при пациенти със системен лупус еритематозус и при тези със смесени съединително-тъканни заболявания.

Внимание се изисква при пациенти с бъбречни, сърдечни или чернодробни увреждания. При пациенти с бъбречни увреждания е необходимо да се мониторира бъбречната функция, с цел да се избегнат бъдещи усложнения при употребата на продукти от групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти.

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

Пациенти, които приемат други болкоуспокояващи, провеждат лечение на хронично заболяване и бременни жени, преди употреба на ибупрофен трябва да се консултират с лекар.

Внимание се изисква при пациенти с фенилкетонурия или такива, които са чувствителни към фенилаланин. Лекарствения продукт съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Всяка перорално диспергираща се таблетка съдържа еквивалент на 8.4mg фенилаланин.

Има данни за единични случаи на употреба на НСПВС лекарствени продукти прилагани, продължително и при по-високи дози, които могат да повлият временно и обратимо фертилитета, което да се има в предвид от жени в детеродна възраст.

Пациенти в напреднала възраст са пред увеличен риск от последствията на нежелани реакции.

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

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. ≤ 1200 mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

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 или други НСПВС. Това може да доведе до увеличаване на страничните ефекти.



- Антихипертензивни лекарствени продукти, ефекта им може да бъде намален от НСПВС. Съществуват ограничени случаи от понижаване на ефекта на диуретиците.
- Антикоагуланти. Съществуват данни за увеличаване ефекта на оралните антикоагуланти.
- Литиеви лекарствени продукти и метотрексат. Има данни за увеличаване на плазмените нива на литий и метотрексат и намаляване отделянето им.
- Зидовудин. При провеждане на едновременно лечение с нуروفен се наблюдава увеличаване времето на кръвосъсирване.

4.6 Бременност и кърмене

Не е открит тератогенен ефект при експерименти с животни, но употребата на ибупрофен по време на бременност трябва да се избягва.

При прилагане на ибупрофен може да се забави началото на раждането и да се удължи неговата продължителност. Има наличие на много ниски концентрации ибупрофен в кърмата, за които няма данни да действат неблагоприятно, но е желателно да се избягва приемането на ибупрофен по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени ефекти върху тези способности.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на лечение с ибупрофен са докладвани следните реакции на свръхчувствителност. Те могат да се отнасят до:

- неспецифични алергични реакции, единични случаи на анафилаксия, изразяваща се с оток на лицето, поглъщане на езика, ларинкса, диспнея, тахикардия, хипотензия или шок;
- повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм, или задух;
- разновидни кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритис, уртикария, пурпора, ангиоедема и много рядко булозни дерматози (включително епидермални некролизи и еритема мултиформе).

При пациенти със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозус, системни съединително-тъканни заболявания) са наблюдавани единични случаи на симптоми на асептичен менингит, като: схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, температура, дезориентация.

Гастроинтестинални:	Стомашни болки, гадене и диспепсия. Сравнително рядко стомашна язва, перфорация и гастроинтестинално кървене.
Бъбречни:	Папиларни некрози, които могат да доведат до бъбречна недостатъчност
Централна нервна система:	Главоболие, световъртеж, смущения в слуха.
Други:	Чернодробна дисфункция. Много рядко тромбоцитопения.

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



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 гадене, повръщане, главоболие, световъртеж, сънливост, нистагъм, замъглено виждане, бучене, рядко хипотония, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност и рядко загуба на съзнание. Големи дози се понасят обикновено добре, когато няма едновременно приети други лекарствени продукти. Няма специфично лечение с антидоти.

Лечението се състои от стомашна промивка и корекция на серумните електролити, при нужда симптоматично лечение.

До един час след предозирането се прилага активен въглен или ако дозата е по-голяма от 400mg/kg се прави стомашна промивка и се приема активен въглен.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е производно на пропионована киселина. Притежава аналгетичен, противовъзпалителен и антипиретичен ефект. Терапевтичният ефект на ибупрофен, като нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт е резултат на подтискане активността на простагландиновата синтеза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Нурофен Актив съдържа вкусово маскиран ибупрофен гранули, компресирани в таблетка. Поставена на езика таблетката се разтваря бързо и се освобождават ибупрофен гранулите. Освободените гранули могат да се преглъщат без вода.

Ибупрофен се резорбира бързо от гастроинтестиналния тракт. Ибупрофенът се свързва във висок процент с плазмените протеини. Ибупрофен се дифузира в синовиалната течност.

Максимални серумни концентрации се наблюдават 1 час и 50 минути след приложението му. Когато се приеме с храна максималните серумни концентрации могат да закъснеят.

Елиминационния полуживот е около 2 часа. 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.

Не са установени значителни различия във фармакокинетичния профил при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма приложени

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Обвивка на гранулите: Етилцелулоза, Силициев диоксид, Хипромелоза, Етанол*, Пречистена вода*; Таблетка: Манитол, Аспартам, Кармелоза омрежена натриева сол, Силициев диоксид, Аромат на лимон E9947900, Магнезиев стеарат.

*ND

6.2 Несъвместимости

Неприложимо



6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Перорално диспергиращи се таблетки опаковани в студено обработена блистерна опаковка.

Блистерни опаковки, формирани от 60 Fμ PVC/45μm алуминий /25μm полиамид са топлинно запечатани до 20Fm алуминиево фолио.

Всеки блистер съдържа 6, 12 или 24 таблетки, диспергиращи се в уста..

Блистерите са опаковани в картонена кутия.

Не всички опаковки ще бъдат продавани на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

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: 20030694

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

14.11.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

април, 2008

