ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20060123
Разрешение № BG/MA/MP-54101/
07. 04. 2021

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нурофен за деца с вкус на ягода 100 mg/5 ml перорална суспензия
Nurofen for children strawberry 100 mg/5 ml oral suspension

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ибупрофен (*Ibuprofen*) 100 mg / 5 ml (еквивалентен на 2,0 % w/v)

Помощни вещества с известно действие:

Пропиленгликол (E1520): 11,75 mg за 5 ml
Натрий: 9,08 mg натрий, (0,39 mmol) за 5 ml
Течен малтитол (хидрогениран глюкозен сироп): 2226 mg за 5 ml

За пълния списък на помощните вещества вж.те точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Почти бяла сиропена суспенсия, с вкус на ягода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Без лекарско предписание.
За бързо и ефективно понижаване на температура, включително след имунизации и за бързо и ефективно облекчаване на лека до умерена болка при възпаление на гърло, никнене на зъбки, зъбобол, болки в ушите, главоболие, слаби болки и навяхвания.

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

Дозировка

Само за краткосрочна употреба.

Препоръчваната дневната доза е 20-30 mg/kg/тегло разпределена на отделни дози на интервали от 6 – 8 часа. Да не се превишава препоръчваната доза. С помощта на мерителната спринцовка това може да се постигне по следния начин:

Възраст	Тегло (kg)	Препоръчвана доза
Кърмачета 3- 6 месеца, тегло повече от 5 kg:	5-7,6	50 mg (2,5 ml) до 3 пъти дневно за 24 часа.
Кърмачета от 6-12 месеца:	7,7-9	50 mg (2,5 ml) до 3 – 4 пъти дневно за 24 часа
Деца на 1-3 години:	10-16	100 mg (5 ml) до 3 пъти дневно за 24 часа
Деца на 4-6 години:	17-20	150 mg (5 ml+2.5 ml) до 3 пъти дневно за 24 часа
Деца на 7-9 години:	21-30	200 mg (2x5 ml) до 3 пъти за 24 часа

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Деца 10 –12 години:	31-40	300 mg (3x5 ml) до 3 пъти за 24 часа.

Да не се дава на кърмачета под 3-месечна възраст освен ако не е предписано от лекар.

Да не се използва при кърмачета при тегло под 5 kg.

При кърмачета (възрастова граница: ≥ 3 месеца до ≤ 5 месеца) с телесно тегло повече от 5 kg: При кърмачета на възраст 3 – 5 месеца трябва да потърси лекарски съвет ако симптомите се влошат или не по-късно от 24 часа ако симптомите продължават.

При деца (възрастова граница: ≥ 6 месеца до < 12 години) и/или юноши (възрастова граница: ≥ 12 години до < 18 години): При деца на възраст над 6 месеца или юноши този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 3 дни или симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Специални групи пациенти:

- При деца с Ювенилен Ревматоиден Артрит:Дневната доза е до 40 mg/kg/дневно разпределена в отделни дози.
- При пирексия след имунизация (2-6 месеца): препоръчваната дневна доза от продукта е 1 x 50 mg (2.5 ml) доза, ако е необходимо дозата 1 x 50 mg (2,5 ml) може да се повтори след 6 часа Да не се превишават повече от 2 дози x 50 mg (2,5 ml) за 24 часа. Ако температурата не се понижава, консултацията с лекар е задължителна.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Приема се перорално.

При пациенти с чувствителен стомах продуктът може да се приема по време на хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към ибупрофен или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

Пациенти с данни в анамнезата за астма, ринит, ангиоедем или уртикария, свързани с терапия с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителти лекарствени продукти (НСПВС).

Пациенти с активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кървене).

Пациенти с данни за кървене от стомашно – чревния тракт или перфорация на язва след прием на НСПВС.

Пациенти с тежка чернодробна, бъбречна и сърдечна недостатъчност (Вж. т. 4.4.).

Последен триместър на бременността (Вж. т. 4.6.).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симтомите (вж. по-долу стомашно-чревни и сърдечно-съдови рискове).

При пациентите в напреднала възраст, честотата на наблюдаваните нежелани реакции от НСПВС е по-висока, особено на стомашно-чревните кръвоизливи и перфорации, които могат да бъдат фатални.

Респиратории:
Може да бъде провокиран бронхоспазъм при пациенти, страдащи от бронхиална астма или алергични заболявания.

Други НСПВС лекарствени продукти:
Едновременната употреба на ибупрофен с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 трябва да се избягва (вж. т.4.5).

Системен лупус еринатозус и смесено съединително-тъканно заболяване:
Системен лупус еринатозус и смесено съединително-тъканно заболяване - увеличен риск от асептичен менингит (вж. т.4.8.)

Бъбречни:
Бъбречно увреждане, тъй като бъбречната функция може да бъде допълнително нарушена (вж. т.4.3 и т.4.8).

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

Чернодробни:
Чернодробна дисфункция (вж. т.4.3 и т.4.8).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти
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.

Нарушен фертилитет при жените:
Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/ простагландинова синтеза може да предизвикат нарушаване на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо след прекратяване на лечението.

Стомашно-чревни ефекти:
НСПВС лекарствените продукти трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези заболявания може да се обострят (вж. т.4.8).

Съобщава се за стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация, които може да завършат фатално при употребата на всички НСПВС, по всяко време на лечението с или без предупредителни симптоми, или предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС лекарствените продукти, при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (вж. т. 4.3), както и при пациенти в напреднала възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с най-ниската възможна доза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено тези в напреднала възраст, трябва да съобщават за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи), особено в началните фази на лечението.
Пациентите трябва да бъдат посъветвани да употребяват внимателно този продукт с други лекарствени продукти, които могат да увеличат риска от улцерации или кървене като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или противотромботични средства като ацетилсалицилова киселина (вж. т.4.5).

Когато се получи стомашно-чревен кръвоизлив или се появи язва при пациенти, приемащи ибупрофен, лечението трябва да се прекрати.

Тежки кожни реакции:
Сериозни кожни реакции, някои от които летални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза се съобщават рядко във връзка с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Пациентите изглежда са изложени на най-висок риск от тези реакции на ранен етап по време на лечението, като настъпването на реакцията се наблюдава в повечето случаи в рамките на първия месец от лечението. Съобщава се за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) във връзка с продукти, съдържащи ибупрофен. Ибупрофен трябва да се прекрати при първата поява на признаци и симптоми на тежки кожни реакции като обрив по кожата, лезии на лигавицата или друг признак на свръхчувствителност.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции
Нурофен за деца с вкус на ягода може да маскира симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне на започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода от инфекцията. Това се наблюдава при бактериална пневмония, придобита в обществото, както и при бактериалните усложнения на варицела. Когато Нурофен за деца с вкус на ягода се прилага за лечение на повишена температура или за облекчаване на болката във връзка с инфекция, се препоръчва наблюдение на инфекцията. При извънболнични условия пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите персистират или се влошават.

Информацията за пациента включва:
Прочетете приложената листовката, преди да започнете да ползвате този лекарствен продукт.
Не приемайте лекарствения продукт ако:

- Имате (или сте имали два или повече епизода на) язва на стомаха, перфорация или кървене
- Сте алергичен към ибупрофен или някоя от другите съставки на продукта, ацетилсалицилова киселина или подобни болкоуспокояващи
- Приемате други НСПВС болкоуспокояващи или ацетилсалицилова киселина в дневна доза над 75 mg

Консултирайте се вашия лекар или фармацевт преди да приемете този продукт ако:

- имете или сте имали астма, диабет, висок холестерол, високо кръвно налягане, удар, сърдечни, чернодробни, бъбречни или чревни проблеми.

Този продукт е предназначен за деца на възраст от 3 месеца до 12 години.
Когато лекарственият продукт се приема от възрастни:
Консултирайте се Вашия лекар или фармацевт преди да приемате лекарствения продукт ако:

- сте бременни
- опитвате се да забременеете
- сте в напреднала възраст
- сте пушачи

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако симптомите продължават повече от 3 дни, консултирайте се с вашия лекар.
При кърмачета на възраст 3-6 месеца потърсете лекарски съвет, ако след 24 часа употреба (три дози) симптомите продължават.

Специфични за лекарственния продукт предупреждения:

Този лекарствен продукт съдържа 9,08 mg натрий за 5 ml, който е еквивалентен на 0,45% от препоръчителната максимална дневна доза от СЗО от 2 g натрий за възрастен.

Този лекарствен продукт съдържа течен малтитол, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Ибупрофен не трябва да се използва в комбинация с:

Ацетилсалицилова киселина: освен ако употребата в ниски дози не е предписана от лекар, тъй като това може да повиши риска от нежелани реакции (вж. т.4.4).

Експериментални данни показват, че ибупрофен може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. Въпреки това, ограниченията на тези данни и несигурността при екстраполирането на данни от ex vivo проучвания върху клинични случаи показват, че не могат да се направят окончателни заключения относно обичайната употреба на ибупрофен и не е възможно да се наблюдава клинично значим ефект при употребата на ибупрофен. (вж. т. 5.1)

Други НСПВС лекарствени продукти, включително цикло-оксигеназа-2-специфични инхибитори: Едновременната употреба с други НСПВС увеличава риска от нежелани реакции (вж. т.4.4) и трябва да се избягва.

Ибупрофен трябва да се използва с внимание в комбинация с:
Антикоагуланти: НСПВС лекарствените продукти могат да засилят на ефекта на антикоагуланти като варфарин (вж. т.4.4).

Антихипертензивни (АСЕ инхибитори и антагонисти на ангиотензин-II) и диуретици: НСПВС лекарствените продукти може да понижат ефекта на тези лекарствени продукти. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (дехидратирани или в старческа възраст с увредена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ инхибитори, бета-блокери или антагонисти на ангиотензин-II с лекарства, които инхибират циклооксигеназата може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност, което обикновено е обратимо. Следователно комбинацията трябва да се прилага внимателно, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да са адекватно хидратирани и да се обмисли необходимостта от проследяване на бъбречната функция в началото на комбинираното лечение и периодично след това. Диуретиците могат да повишат риска от нефротоксичност свързана с НСПВС.

Кортикостероиди: тъй като може да увеличат риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив (вж. т.4.4).

Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина: Повишен риск стомашно-чревни кръвоизливи (вж. т.4.4).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Сърдечни гликозиди: НСПВС лекарствените продукти могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на сърдечните гликозиди.

Литий: Има данни за потенциално повишение на плазмените нива на литий.

Метотрексат: *Има данни за потенциално повишаване на плазмените нива на метотрексат.*

Циклоспорин: повишен риск от нефротоксичност.

Мифепристон: НСПВС лекарствените продукти трябва не да се прилагат до 8-12 дни след *приложение на мифепристон, тъй като понижават ефекта на мифепристон.*

Такролимус: Рискът от нефротоксичност е повишен при едновременна употреба на НСПВС и такролимус.

Зидовудин: Рискът от хематологична токсичност е повишен при едновременна употреба на НСПВС и зидовудин. Има данни за увеличен риск от хемартрози и хематоми при HIV+ хемофилици, лекувани едновременно със зидовудин и ибупрофен.

Хинолонови антибиотици: Данни от проучвания върху животни сочат, че НСПВС могат да увеличат риска от конвулсии, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти приемащи НСПВС и хинолони може да са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио/феталното развитие.

Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от недоизносване и сърдечни малформации и гастрошизис след употреба на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранна бременност. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малоформации се повишава от 1 % до приблизително 1,5 %. Счита се, че рискът се повишава при високи дози и продължително лечение. При опити с животни приложението на инхибитори на простагландиновата синтеза води до пре- и пост-имплантационна загуба и ембрио-фетален леталитет. Освен това се съобщава за повишена честота на вродените малформации, включително сърдечно-съдови, при животни получили инхибитори на простагландиновата синтеза по време на органогенезата.

Ибупрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е категорично необходим. Ако ибупрофен се използва от жени, които се опитват да забременеят или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде максимално ниска и продължителността на лечение възможно най-кратко.

В последния триместър на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат на риск :

- Плода от:
  - кардиомиопатия (с преждевременно затваряне на феталния ductus arteriosus и белодробна хипертензия);
  - бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олиго-хидроамниоза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Майката и новороденото в края на бременността от:
  - o възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се наблюдава дори в много ниски дози;
  - o потискане на маточните контракции, водещо до забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан през последния триместър на бременността

Кърмене

В ограничен брой проучвания, ибупрофен се установява в много ниски концентрации в майчиното мляко и е малко вероятно да има неблагоприятно влияние върху кърмачето.

Фертилитет

Неприложимо.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очакват такива в препоръчаните дози и продължителност на лечение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани реакции са наблюдавани с ибупрофен при ОТС дози (максимум 1200 mg на ден), при краткотрайно приложение. При лечение на хронични състояния и продължително приложение могат да се появят допълнителни нежелани реакции.

Таблица с нежеланите реакции

Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Нарушения на хемопоезата
Нарушения на имунната система	Нечести	Реакции на свръхчувствителност включващи:
		Уртикария и пруритус[2]
	Много редки	Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите включват оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, хипотензия, (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок)[2].
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие
	Много редки	Асептичен менингит[3]
Сърдечни нарушения	Неизвестна	Сърдечна недостатъчност и отоци[4]
Съдови нарушения	Неизвестна	Артериална хипертония[4]
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Неизвестна	Повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма или задух[2]
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Коремна болка, гадене и диспепсия[5]
	Редки	Диария, флатуленция, констипация и повръщане
	Много редки	Пептична язва, перфорация или гастроинтестинален кръвоизлив, мелена, хематемеза.[6] Улцерозен стоматит, гастрит, обостряне на колит и болест на Крон[7]
Хепато-билиарни нарушения	Много	Чернодробно увреждане

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

	редки	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Кожни обриви[2]
	Много редки	Булозни обриви, включващи синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза[2]
	С неизвестна честота	Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) Реакции на фоточувствителност
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Много редки	Остра бъбречна недостатъчност[8]
Изследвания	Много редки	Понижени нива на хемоглобина

[1] Примерите включват анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулпцитоза. Първите признаци са температура, болки в гърлото, повърхностни язви по устата, грипоподобни симптоми, силна отпадналост, кръвоизливи от носа и по кожата.

[2] Докладваните реакции на свръхчувствителност при лечение с ибупрофен се отнасят до:

(а) неспецифични алергични реакции, единични случаи на анафилаксия;

(б) повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм, или задух;

(в) разновидни кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедема и много рядко ексфолиативни и булозни дерматози (включително токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън и еритема мултиформе).

[3]Патогенетичният механизъм на лекарство-индуцирания асептичен менингит не е напълно изяснен. Въпреки това наличните данни за свързания с НСПВС асептичен менингит насочват към реакция на свръхчувствителност (поради съвпадение по време с употребата на лекарството и преминаване на симптомите след прекратяване на лечението). Трябва да се отбележи, че са наблюдавани единични симптоми на асептичен менингит (като вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, треска или дезориентация) по време на лечение с ибупрофен при пациенти с атоимунни нарушения (като системен лупус еритематозус, смесена съединително-тъканна болест).

[4] Клинични проучвания 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). Наличните епидемиологични проучвания не показват, че ниски дози ибупрофен, (напр. < = 1200 mg дневно) се свързват с увеличен риск от миокарден инфаркт.

[5] Повечето установени чести нежелани реакции са стомашно-чревни.

[6] Понякога фатална, по-специално при пациенти в напреднала възраст.

[7] Виж т.4.4

[8] Особено при дългосрочна употреба, свързана с повишена серумна концентрация на урея и отоци. Също включва папиларна некроза.

Съобщаване на подозиранинежелани лекарствени реакции

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Съобщаването на подозираните нежелани лекарствени реакции след разрешаването за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява продължителното наблюдение на съотношението полза/риск от лекарствения продукт.
Медицинските специалисти трябва да съобщават за подозираните нежелани лекарствени реакции до:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417 уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При деца приемът на повече от 400 mg/kg може да доведе до появата на симптоми. При възрастни ефектът доза-отговор е по-малко отчетлив. Елиминационния полуживот при предозиране е 1.5-3 часа.

Симптоми при предозиране:
Повечето пациенти приели клинично значими количества НСПВС развиват най-много гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Възможни са шум в ушите, главоболие и кървене от стомашно-чревния тракт. При по-сериозни отравяния може да се наблюдават нарушения от страна на централната нервна система, изразяващи се в замаяност, понякога възбуда и дезориентация или кома. Понякога се наблюдават гърчове. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза. Възможно е да се появи удължаване на протромбиново време/INR, свързано вероятно с намеса във функциите на циркулиращите фактори на кръвосъсирването. Може да се наблюдава бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. Възможно е обостряне на астмата при астматици.

Терапевтични мерки при предозиране
Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо като включва поддържане проходимостта на дихателните пътища и мониториране на сърдечните и жизнени показатели до стабилизирането. До един час след прием на потенциално токсично количество може да се приложи активен въглен. *Честите и продължителни конвулсии трябва да се третират с интравенозен диазепам или* лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

АТС код: M01AE01

Ибупрофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт (НСПВС), производно на пропионовата киселина, доказало ефективността си чрез инхибиране на простагландиновата синтеза. При хора ибупрофен намалява болката, отока и температурата причинени от възпаление. Освен това ибупрофен обратимо инхибира агрегацията на тромбоцитите.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. В едно проучване, когато единична доза ибупрофен 400 mg е приета в рамките на 8 часа преди или 30 мин. след доза от 81 mg ацетилсалицилова киселина (АСК) с непосредствено освобождаване, се наблюдава понижен ефект на АСК върху образуването на тромбоксан или тромбоцитната

агрегация. Въпреки това, ограниченията на тези данни и несигурността при екстраполирането на данни от ex vivo проучвания върху клинични случаи показват, че не могат да се направят окончателни заключения относно обичайната употреба на ибупрофен и не е възможно да се наблюдава клинично значим ефект при употребата на ибупрофен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се резорбира бързо след прилагане и бързо се разпределя в целия организъм. Екскрецията през бъбреците 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.

Време на полуживот е около 2 часа.

Ограничени проучвания показват, че ибупрофен преминава в кърмата в много ниски концентрации.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма специални фармакокинетични изследвания, които са били проведени с деца. Независимо от това, фармакокинетричните параметри на ибупрофен при деца са съпоставими с тези при възрастни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина
Пиолисорбат 80
Натриев цитрат
Течен малтитол
Натриев хлорид
Ксантанова гума
Захарин натрий
Ягодова есенция
Домифен бромид
Глицерол
Пречистена вода

6.2 Физико- химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

100 ml – 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 висока плътност (HDPE).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 Специални предпазни мерки при изхвърляне
Няма специални изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.
89-97 Grigore Alexandrescu Str., Building A, 5th floor, district 1
Bucharest, Румъния

8. НОМЕР РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
Рег. № 20060193

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
май, 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
януари, 2021

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *