

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
№ на документа: 20100185
№ на лиценза: ВВ/МА/Мп-40709
14-03-2018

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ибупром 100 mg/5 ml перорална суспензия
Ibuprom 100 mg/5 ml oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml перорална суспензия съдържа 20 mg ибупрофен (*Ibuprofen*).

Помощни вещества: течен малтитол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.
Вискозна, почти бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Температура с различен произход включително причинена от вирусни инфекции и нежелани реакции от ваксинации.

Леки до умерени болки с различен произход:

- главоболие;
- болки в гърлото и мускулите (напр. причинени от вирусни инфекции);
- болки в мускулите, ставите и костите, причинени от наранявания на скелетномускулния апарат (разтежения, навяхвания);
- болки причинени от наранявания на меките тъкани, постоперативни болки;
- зъбобол, болки след зъболечение, болки причинени от никнене на зъби;
- болки в ушите причинени от възпаление на средното ухо.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

Опаковката съдържа дозираща спринцовка от 5 ml за по-лесно дозиране.

Болка и температура: дневната доза Ибупром е 20 до 30 mg/kg телесно тегло, разделена на отделни дози.

Като се използва приложената в опаковката дозираща спринцовка, режимът на дозиране може бъде постигнат по следния начин:

Кърмачета от 3 до 6 месеца (5-7,6 kg): 2,5 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 150 mg ибупрофен за 24 часа).

Кърмачета от 6 до 12 месеца (7,7-9 kg): 2,5 ml 3 до 4 пъти дневно (еквивалентни на 150-200 mg ибупрофен за 24 часа).

Деца от 1 до 3 години (10-15 kg): 5 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 300 mg ибупрофен за 24 часа).



Деца от 4 до 6 години (16-20 kg): 7,5 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 450 mg ибупрофен за 24 часа).

Деца от 7 до 9 години (21-29 kg): 10 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 600 mg ибупрофен за 24 часа).

Деца от 10 до 12 години (30-40 kg): 15 ml 3 пъти дневно (еквивалентни на 900 mg ибупрофен за 24 часа).

Дозите трябва да се дават приблизително на всеки 6 до 8 часа.

Този лекарствен продукт може да се дава на деца на възраст под 6 месеца само след консултация с лекар.

Да не се превишава препоръчителната доза.

Лекарственият продукт е предназначен за лечение, когато е необходимо.

Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период, необходим за контролиране на симптомите (вж. точка 4.4).

При деца на възраст 3-5 месеца, ако симптомите се влошат трябва да се консултирате с лекар. Ако симптомите продължават, трябва да се консултирате с лекар не по-късно от 24 часа.

При деца на възраст над 6 месеца, ако симптомите продължават повече от 3 дни или се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Разклатете преди употреба. Лекарственият продукт може да се даде направо или да се разтвори във вода или сок. За хора с чувствителен стомашно-чревен тракт се препоръчва да приемат този лекарствен продукт по време на хранене или с мляко.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти:

- със свръхчувствителност към ибупрофен, други нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- които в миналото са имали алергични симптоми като ринит, уртикария и бронхиална астма след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НПВС),
- с активно или минало заболяване от стомашна и (или) дуоденална язва, перфорация или кървене, включително след терапия с нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС) (вж. точка 4.4),
- с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA) (вж. точка 4.4),
- които едновременно приемат други нестероидни противовъзпалителни средства, включително COX-2 инхибитори (повишен риск от нежелани реакции – вж. точка 4.5),
- в третия триместър на бременността (вж. точка 4.6),
- с хеморагична диатеза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се внимава особено много по време на употребата на лекарствения продукт при пациенти:

- със системен лупус еритематозус и смесена колагеноза поради повишен риск от асептичен менингит (вж. точка 4.8),
- с анамнеза за заболявания на стомашно-чревния тракт и хронично възпалително заболяване на дебелото черво (улцерозен колит, болест на Крон) - възможно е обостряне на заболяването (вж. точка 4.8),
- с анамнеза за артериална хипертония и(или) сърдечна дисфункция.



- с бъбречна дисфункция - съществува риск от по-нататъшно влошаване на бъбречната функция (вж. точка 4.3 и точка 4.8),
- с чернодробна дисфункция (вж. точка 4.3 и точка 4.8),
- с коагулационни нарушения (ибупрофен може да удължи времето на кървене).

При пациенти с анамнеза или с активна бронхиална астма и алергични заболявания, приемът на този лекарствен продукт може да предизвика бронхоспазъм.

Приемът на този лекарствен продукт в най-малката ефективна доза за възможно най-кратък период от време за облекчаване на симптомите намалява риска от нежелани реакции (вж. ефект върху стомашно-чревния тракт и сърдечносъдовата система по-долу).

При пациенти в старческа възраст рискът от нежелани реакции, свързани с употребата на този лекарствен продукт е по-голям отколкото при по-млади пациенти

Честотата и интензитета на нежеланите реакции могат да бъдат намалени, като се използва възможно най-малката терапевтична доза за възможно най-кратък период от време.

Трябва да се избягва употребата на лекарствения продукт Ибупром заедно с други нестероидни противовъзпалителни средства, включително COX-2 инхибитори.

Съществува риск от стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации и перфорация, които могат да бъдат фатални и незадължително предхождани от алармиращи симптоми, или да се появят при пациенти с прояви на такива алармиращи симптоми. В случаи на стомашно-чревен кръвоизлив или улцерация, приемът на лекарствения продукт трябва да бъде незабавно преустановен. Пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания, особено хора в старческа възраст, трябва да бъдат посъветвани да информират лекар за всички атипични стомашно-чревни симптоми (най-вече кървене), по-специално в началната фаза на терапията. Тези пациенти трябва да използват възможно най-ниската доза от лекарствения продукт.

Този лекарствен продукт трябва да се употребява внимателно при пациенти, които приемат едновременно други лекарствени продукти, които могат да повишат риска от стомашно-чревни нарушения или кървене, например кортикостероиди и антикоагуланти като варфарин или антиагреганти като ацетилсалицилова киселина.

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните проучвания не показват връзка между приема на ибупрофен в ниски дози (т.е. ≤ 1200 mg/ден) и повишаване на риска от артериални тромботични събития.

Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (II-III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчносъдово заболяване трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка и да се избягват високите дози (2400 mg/ден).

Трябва да се извършва внимателна преценка и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечносъдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на ибупрофен във високи дози (2400 mg/ден).

Едновременната продължителна употреба на различни аналгетици може да доведе до бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).



Много рядко се съобщава за тежки кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза във връзка с употребата на НПВС. Рискът от развитие на тези тежки реакции е най-висок в началото на лечението, в повечето случаи в рамките на първия месец от употребата на този продукт. Употребата на продукта трябва да бъде преустановена при развитието на първите симптоми: кожен обрив, увреждане на лигавиците или други симптоми и признаци на свръхчувствителност.

Съществуват доказателства, че лекарствените продукти, които инхибират циклооксигеназата (простагландинова синтеза), могат да доведат до нарушения на фертилитета при жени, като повлияват овулацията. Този ефект е преходен и изчезва след преустановяване на терапията.

Според експериментални данни, едновременната употреба на ибупрофен с ниски дози аспирин може да инхибира активността на аспирин за предотвратяване на тромбоцитната агрегация в кръвта. Тези данни, обаче, са ограничени и несигурни що се отнася до екстраполацията на ex vivo данни в клиничната картина; затова не е невъзможно да се направи заключение относно редовната употреба на ибупрофен. Що се отнася до нередовната употреба на ибупрофен, смята се, че няма клинично значим ефект (вж. точка 5.1).

НПВС могат да замаскират симптомите на инфекция и треска. Освен това, те могат да предизвикат нарушения на зрението. В такъв случай приемът на лекарствения продукт трябва да бъде преустановен и да се направи офталмологичен преглед.

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ибупрофен (подобно на други НПВС) не трябва да се употребява заедно със следните лекарствени продукти:

- ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства: поради повишен риск от нежелани реакции,
- антихипертензивни средства: НПВС могат да доведат до намалена ефективност на хипотензивните средства,
- диуретици: съществуват оскъдни доказателства за намалена ефективност на диуретици,
- антитромботични средства: според оскъдни данни НПВС могат да увеличат действието на антикоагуланти, като например варфарин (аценокумарол) (вж. точка 4.4),
- литий и метотрексат: съществуват доказателства, че нестероидните противовъзпалителни средства могат да доведат до повишени плазмени нива на литий и метотрексат. Препоръчва се да се проследяват серумните нива на литий.
- зидовудин – съществуват доказателства за удължаване на времето на кървене при пациенти, лекувани едновременно с ибупрофен и зидовудин,
- кортикостероиди – повишава се рискът от нежелани стомашно-чревни реакции.
- ниски дози ацетилсалицилова киселина, използвана за профилактика на сърдечносъдови събития - експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 5.1).



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни от употребата на ибупрофен при бременни жени. Тъй като ефектът от инхибирането на простагландиновата синтеза върху фетуса не е известен, употребата на ибупрофен по време на първия и втория триместър на бременността не се препоръчва. По време на последния триместър на бременността ибупрофен е противопоказан, тъй като намалява контрактилната функция на матката, причинява преждевременно затваряне на ductus arteriosus, предизвиква пулмонална хипертония при новороденото и е свързан с повишен риск от продължително кървене при майката и детето, и едем при майката.

Кърмене

Ибупрофен и неговите метаболити преминават в кърмата в малки концентрации (0,0008% от приложената доза). Не се налага спиране на кърменето по време на краткосрочно лечение с ибупрофен в дози, използвани за лечение на болка и треска, тъй като до момента няма съобщения за вредни ефекти на ибупрофен при кърмачета.

Фертилитет – вижте точка 4.4.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, свързани с нежелани реакции на ибупрофен, които повлияват способността за шофиране и работа с машини, и психофизичните умения.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Като база за оценка на нежеланите реакции са установени следните честоти:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$

Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$

Много редки: $< 1/10\ 000$

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Нежеланите реакции описани по-долу включват всички известни нежелани реакции, които са се появили по време на лечение с ибупрофен, както и при пациенти с ревматично заболяване, лекувани с високи дози продължително време.

Дадените честоти, извън „много чести съобщения“, се отнасят за краткотрайна употреба на максимална дневна доза ибупрофен до 1 200 mg за перорални форми и до 1 800 mg за супозитории (= 30 ml перорална суспензия Ибупром, максимална дневна доза за възрастни и деца над 12 години).

Инфекции и инфестации

Много рядко се съобщава за обостряне на възпалителни заболявания, свързани с инфекция (напр. развитие на некротичен фасциит) във връзка с приема на нестероидни противовъзпалителни средства. Това вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни средства.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани незабавно да се свържат с лекар, ако по време на лечението с лекарствения продукт Ибупром се развият или влошат симптоми на инфекция. Необходима е оценка на противопоказанията за противовъзпалително лечение или антибиотична терапия. Симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, треска или нарушения на съзнанието се наблюдават много рядко по време на лечение с ибупрофен. Изглежда, че пациентите с аутоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена съединителнотъканна болест) са податливи.



Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушения на хематопоетичната система (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Началните симптоми включват: треска, болки в гърлото, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, значителна умора, кървене от носа и кожата.

Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност с кожен обрив и сърбеж, както и астматични пристъпи (с възможно падане на артериалното кръвно налягане).

В такива случаи пациентите трябва да бъдат посъветвани да информират незабавно своя лекар и да преустановят приема на Ибупром.

Много редки: тежки системни реакции на свръхчувствителност. Те може да се проявят като оток на лицето, езика, и ларинкса с вътрешно стесняване на дихателните пътища, респираторни оплаквания, сърдечни палпитации и падане в кръвното налягане до животозастрашаващо шоково състояние.

При развитие на един от тези симптоми, които могат да се появят дори след първата употреба на продукта, пациентът трябва незабавно да се консултира с лекар.

Психични нарушения

Много редки: психотични реакции, депресия.

Нарушения на нервната система

Нечести: нарушения на централната нервна система като главоболие, световъртеж, безсъние, ажитираност (възбуда), раздразнителност и умора.

Нарушения на очите

Нечести: нарушения на зрението

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: тинитус

Сърдечни нарушения

Много редки:

- сърдечни палпитации, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт;
- Има съобщения за едем, артериална хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с лечението с НПВС.

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2 400 mg дневно) може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт) (вж. точка 4.4).

Съдови нарушения

Много редки: артериална хипертония

Стомашно-чревни нарушения

Нежеланите реакции най-често засягат стомашно-чревния тракт. Могат да се появят стомашна и/или дуоденална язва, перфорация и стомашно-чревно кървене, понякога фатално, особено при



пациенти в старческа възраст, (вж. точка 4.4). Има съобщения за гадене, повръщане, диария, флатуленция, запек, лошо храносмилане, абдоминални болки, мелена, хематемеза, язвен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4) след приложение на този продукт. По-рядко се наблюдава гастрит.

Чести: стомашно-чревни нарушения като киселини, абдоминални болки, гадене, повръщане, флатуленция, диария, запек и слабо стомашно-чревно кървене, което в изключителни случаи може да доведе до анемия.

Нечести: стомашно-чревна улцерация с възможно кървене и перфорация; улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4), гастрит.

Много редки: езофагит, панкреатит, образуване на мембраноподобна структура в червата.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да спрат употребата на този продукт и незабавно да се свържат с лекар в случай на силна епигастралната болка, хематемеза или мелена.

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: чернодробна дисфункция, чернодробно увреждане (особено при по-продължително лечение), чернодробна недостатъчност, остър хепатит.

Нарушения на кожата и на подкожната тъкан

Много редки:

- Могат да се развият тежки форми на кожни реакции като мултиформена еритема;
- булзни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза;
- В изключителни случаи могат да се развият тежки инфекции на кожата и меките тъкани (напр. усложнения по време на варицела).

С неизвестна честота:

- Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки:

- Могат да се развият намалено отделяне на урея и едем, особено при пациенти с артериална хипертония. Освен това, мога да се появят бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром и интерстициален нефрит, който може да са съпроводени с остра бъбречна недостатъчност;
- папиларна некроза (особено при продължителна употреба);
- повишени серумни нива на урея.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При деца приложението на единична доза над 400 mg може да предизвика симптоми на предозиране. Точната доза, която може да предизвика симптоми на предозиране при възрастни не е установена. Полуживотът по време на предозиране е 1,5 до 3 часа.



Симптоми

При повечето пациенти, приемащи клинично значими дози НПВС, могат да се появят следните симптоми: гадене, повръщане, епигастриална болки и по-рядко диария. Също така могат да се развият: тинитус, главоболие и стомашно-чревно кървене. По-тежката интоксикация повлиява централната нервна система с прояви на сънливост и много рядко възбуда и дезориентация или кома. В много редки случаи могат да се появят конвулсии. При тежка интоксикация може да се развие метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време (международно нормализирано отношение, INR). Могат да се развият: остра бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане. Пациентите с астма могат да получат обостряне на симптомите. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза.

Лечение

Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично и поддържащо, като включва детоксикация на организма. Трябва да се проследява сърдечната функция и да се контролират жизнените функции при условие, че са стабилни. Трябва да се помисли за перорално приложение на активен въглен в рамките на 1 час след предозирание. В случай на чести и продължителни конвулсии, трябва да се приложи интравенозно диазепам или лоразепам. При пациенти с астма трябва да се дадат бронходилататори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични продукти.
АТС код: M 01 AE 01

Ибупрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НПВС). Механизмът на действие на ибупрофен включва инхибиране на простагландиновата синтеза. Ибупрофен намалява болката, отока и температурата, причинени от възпаление. Освен това, той инхибира необратимо тромбоцитната агрегация.

Установено е, че аналгетичният и антипиретичният ефект на ибупрофен се проявява 15 минути след прием на лекарствения продукт.

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат единични дози ибупрофен 400 mg до 8 ч. преди или 30 мин. след прием на ацетилсалицилова киселина с непосредственото освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта по отношение на образуването на тромбоксан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

След прием ибупрофен бързо се усвоява и разпределя в организма. Пикова плазмена концентрация се достига в рамките на 45 минути след прием на гладно. Ибупрофен и неговите метаболити се елиминират напълно и бързо от организма чрез бъбреците. Полуживотът на ибупрофен е около 2 часа.



5.3 Предклинични данни за безопасност

При изследвания върху животни е наблюдавана стомашно-чревна токсичност на ибупрофен (патологични изменения и улцерации). Ибупрофен не показва мутагенни свойства *in vitro* и канцерогенни свойства при експерименти върху плъхове и мишки. Експериментални проучвания показват, че ибупрофен преминава през плацентата. Въпреки това, няма налични данни за тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев бензоат
Безводна лимонена киселина
Натриев цитрат
Захарин натрий
Натриев хлорид
Хипромелоза
Ксантанова гума
Течен малтитол
Глицерол
Вкус на ягода
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

След първоначално отваряне: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение

След първо отваряне да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка (полиетилен терефталат, PET) от 100 ml, 150 ml или 200 ml със защитена от деца капачка на винт от HDPE.

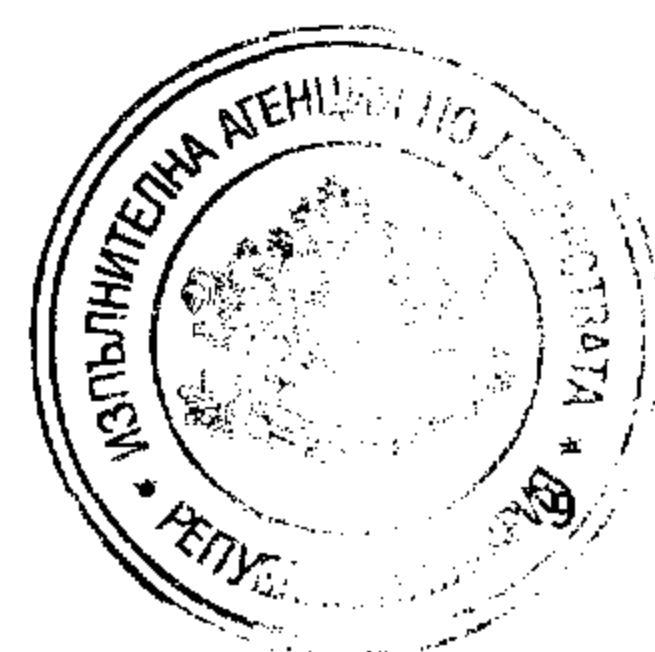
За дозиране: дозираща спринцовка 5 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp. z. o.o.
Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20150195

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

Дата на първо разрешаване: 11 юни 2015 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2018

