

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ибупром Спринт 200 mg меки капсули
Ibuprom Sprint 200 mg capsules, soft

Лекарствена форма	Мека капсула
Брой на продукта	200922
Брой на лота	LB/MA/16-50708
Датата на издаване	14-03-2018

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 мека капсула съдържа ибuprofen (Ibuprofen) 200 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лека до умерена болка с различен произход, включително:

- главоболие
- зъббол
- мускулни болки
- болки в кръста
- болки в костите и ставите
- дисменорея
- висока температура

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години

Перорално 1-2 капсули на всеки 4-6 часа, след хранене (не трябва да се приемат дозировки, повисоки от 6 капсули дневно).

При напреднала възраст не се налага адаптиране на дозата.

Педиатрична популация

Деца от 6 до 9 години (телесно тегло 20-29 kg)

За краткосрочно лечение - 1 капсула през устата на всеки 6-8 часа, след хранене. Да не се приемат повече от 3 капсули дневно (максимална дневна доза 600 mg).

Деца от 10 до 12 години (телесно тегло 30-39 kg)

За краткосрочно лечение - 1 капсула през устата на всеки 6 часа, след хранене. Да не се приемат повече от 4 капсули дневно (максимална дневна доза 800 mg).

Ибупром Спринт не трябва да се прилага при деца на възраст до 6 години.



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 необходимост от прием на лекарствения продукт за повече от 3 дни или влошаване на състоянието, пациентът трябва да се консултира с лекар.

4.3 Противопоказания

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
2. Свръхчувствителност (хрема, пристъп на бронхиална астма, уртикария) към ацетилсалцицилова киселина или други НСПВС в анамнезата
3. Стомашна или дуоденална язва в настоящето или в анамнезата
4. Хеморагична диатеза
5. Тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA)
6. Тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност
7. Третия тримесец на бременността
8. Деца под 6 години

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът да се прилага възможно най-кратко и във възможно най-ниската терапевтична доза. 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.

Не трябва да се използва заедно с други НСПВС. Да се прилага внимателно при пациенти с бронхиална астма, тъй като продуктът може да предизвика бронхоспазъм.

При пациенти с анамнеза за стомашна и/или дуоденална язва употребата на продукта увеличава риска от стомашно-чревен кръвоизлив.

При пациенти с чернодробно и бъбречно функционално увреждане трябва да се мониторират чернодробните ензими и бъбречната функция при употребата на лекарствения продукт.

Употребата на този лекарствен продукт при дехидратирани пациенти увеличава риска от бъбречно увреждане.

При пациенти с нарушения в кръвосъсирването времето на кървене може да се удължи. Проследяването на кръвното налягане и евентуалното оптимизиране на дозировката на хипотензивни средства при пациенти с хипертония са също необходими (вж. точка 4.5).

При пациенти в старческа възраст рисът от усложнения се повишава при поява на нежелани реакции.

При пациенти с тежка сърдечна недостатъчност да не се прилага.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

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 мозъчно-съдово заболяване трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка и да се избягват високите дози (2400 mg/ден).

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



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не използвайте ибuprofen едновременно с:

- ацетилсалицилова киселина и други НСПВС поради повишен риск от поява на нежелани реакции;
- ацетилсалицилова киселина, приложена в кардиопротективни дози. Едновременната употреба на ибuprofen и ацетилсалицилова киселина обикновено не е препоръчителна поради повищения риск от нежелани реакции;
Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибuprofen 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 ибuprofen да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибuprofen да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 5.1);
- антихипертензивни средства, напр. диуретици, тъй като НСПВС може да намалят ефективността на тези продукти;
- антикоагуланти, тъй като НСПВС може да засилват ефекта на лекарствените продукти, които понижават кръвосъсирването;
- литий и метотрексат – НСПВС може да повишават плазмените нива на литий и метотрексат;
- кортикоステроиди – НСПВС може да увеличават риска от стомашно-чревни кръвоизливи;
- зидовудин – може да удължи времето на кървене.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Лекарственият продукт не трябва да се използва през третия тримесец от бременността, тъй като ибuprofen потиска маточните контракции, може да забави и да увеличи продължителността на раждането, както и да предизвика преждевременно затваряне на *ductus arteriosus*. Лекарственият продукт може да се използва от бременни само при абсолютна необходимост.

Кърмене

В ограничени изпитвания е било установено, че ибuprofen преминава в кърмата в много малко количество и рисъкът да повлияе негативно на кърмачетата е малък.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за нежелани реакции на Ибупром Спринт, които биха повлияли върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както и всеки друг лекарствен продукт Ибупром Спринт може да предизвика нежелани реакции. Те включват:

- чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$) - гадене, липса на апетит, повръщане, пирозис, диспепсия, флатуленция, диария, запек, болки в епигастрита, задух, влошаване на бронхиална астма, главоболие, вертиго, свръх-възбудимост, пруритус, уртикария, пурпурна обрив, задръжка на течности и отоци;
- нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$) - хипертония, промяна на вкуса, повишени трансаминази (SGOT и SGPT);
- редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$) - стомашно-чревен кръвоизлив, съниливост или безсъние, нарушения на кръвосъсирването, тромбоцитопения;
- много редки ($<1/10\,000$) - бъбречна папиларна некроза, която може да доведе до бъбречна недостатъчност, хемолитична анемия, гранулоцитопения и тромбоцитопения, булозни



- дерматози (включително ексфолиативен дерматит и мултиформна еритема), неспецифични алергични реакции, анафилаксия, смущения на слуха и зрението.
- с неизвестна честота - лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром).

Нежеланите реакции се появяват по-рядко, когато лекарственият продукт се прилага кратко време.

При свръхчувствителни пациенти може да се появят стомашно-чревни смущения (гадене, диспепсия) или кожни алергични реакции (обрив, уртикария).

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

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) (вижте точка 4.4).

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 изискава 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

В случай на остро предозиране, нежеланите реакции зависят от количеството на приетия лекарствен продукт и отрязъка от време след приема. Първите нежелани симптоми, които обичайно се появяват са гадене, повръщане, главоболие, вертиго, болка в епигастрита и сънливост. В случай на значително предозиране (над 400 mg/kg телесно тегло) може да се појви кома, хипотония, хиперкалиемия със сърдечна аритмия, метаболитна ацидоза, висока температура, дихателни смущения и бъбречно увреждане. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза.

След продължителна употреба много рядко може да се појви хемолитична анемия, гранулоцитопения и тромбоцитопения.

Ако не е минал повече от час след острото предозиране на лекарствения продукт, се препоръчва да се предизвика повръщане, да се извърши промивка на stomахa или да се даде активен въглен.

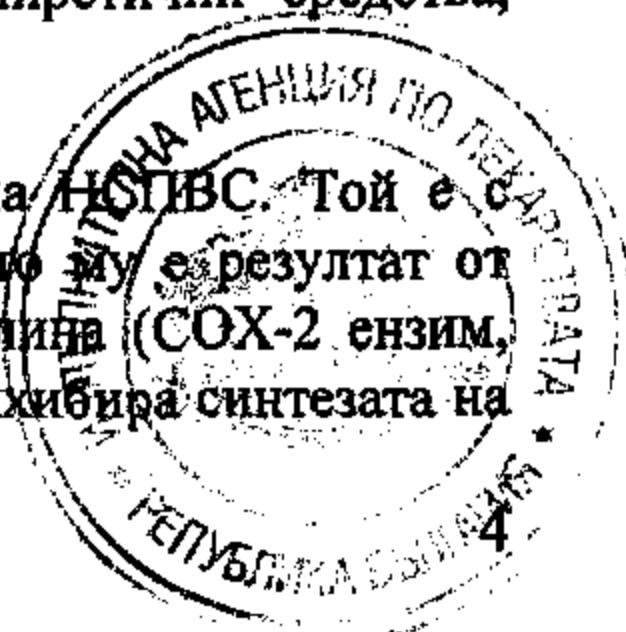
Няма специфичен антидот, нито специфично лечение за предозиране на ибупрофен. Симптоматичното лечение се състои в мониториране на жизнените функции, като специално внимание се обръща на мониторирането на кръвното налягане и ЕКГ, както и на анализа на признаките и симптомите показващи евентуален стомашно-чревен кръвоизлив, метаболитна ацидоза и нарушения на ЦНС. Използва се поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни, аналгетични, антипириетични средства, ATC код: M01AE01.

Ибупрофен (производно на пропионова киселина) спада към групата на НСПВС. Той е с аналгетично, противовъзпалително и антипириетично действие. Действието му е резултат от способността му да инхибира циклооксигеназата на арахидоновата киселина (COX-2 ензим, който се индуцира при възпалителни състояния), в резултат на което се инхибира синтезата на



цикличните пероксиди (директни простагландинови прекурсори). Неселективното едновременно инхибиране на втората форма на изoenзима циклооксигеназа-COX-1 изoenзим (така наречената конститутивна форма) води до появата на нежелани реакции на Ибупром Спринт като намаляване синтеза на простагландини, които предпазват стомашната лигавица, бъбречни лезии или намаляване синтеза на тромбоксани.

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 незабавно освобождаване (81 mg), се наблюдава намален ефект по отношение на образуването на тромбоксан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясности относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалициловата киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вижте точка 4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупром Спринт съдържа 200 mg ибупрофен, разтворен в хидрофилен разтворител, съдържащ се във вътрешността на желатиновата капсула. След погълтане, желатиновата капсула се разпада (разгражда се) в стомашния сок (pH 1,50), като освобождава разтворения ибупрофен, който може веднага да се резорбира.

Ибупрофен се резорбира веднага в храносмилателния тракт. Той е свързан в голяма степен с плазмените протеини и преминава в синовиалната течност.

Максимална плазмена концентрация на ибупрофен се достига 70 минути след приема. Когато се приеме по време на хранене периодът от време до достигане на максимална плазмена концентрация може да бъде по-дълъг.

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до два неактивни метаболита и в тази форма или под форма на конюгати се екскретира чрез бъбреците, заедно с непроменения ибупрофен. Екскретирането чрез бъбреците е бързо и пълно.

Времето на полуживот е около 2 часа.

При пациентите в старческа възраст не се наблюдават значителни различия по отношение на фармакокинетичния профил.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При предклинични изпитвания, проведени при зайци и пъхове прилагането на ибупрофен при бременни животни в дози, неколкократно по-високи от тези, използвани при хора, не предизвиква статистически значимо увеличение на малформациите на плода, в сравнение с контролна група. Отсъствието на тератогенни ефекти е наблюдавано и при мишки C57BL/6J, при които е приложен ибупрофен в количество над 100 пъти по-високо от дозите, прилагани при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Състав на капсулата:

Макрогол 600

Пречистена вода

Калиев хидроксид

Състав на капсулната обвивка:

Желатин

Патентно синьо 85% (E131)

Сорбитол, течен частично дехидратиран.



6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо място под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ПВХ/ПВДХ/алуминиеви блистери в картонена кутия

6 капсули –	1 блистер от 6 капсули
10 капсули –	1 блистер от 10 капсули
12 капсули –	1 блистер от 12 капсули
24 капсули –	2 блистера от 12 капсули
30 капсули –	3 блистера от 10 капсули

6.6 Специални предизвикателства при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp. Z o.o.
Ziebicka 40
50-507 Wroclaw
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20090272

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

Дата на първо разрешаване: 8 юни 2009 г.

Дата на подновяване: 2 декември 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2018

