

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ

Нурофен за Юноши Портокал 100 mg меки капсули за дъвчене
Nurofen Junior Orange 100 mg chewable capsules, soft

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20170065

Разрешение № 126/ММ/МР-44709

Одобрение № / 21-02-2019

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка мека капсула за дъвчене съдържа Ибупрофен (*Ibuprofen*) 100 mg

Помощни вещества с известно действие:

глюкоза 358,3 mg за капсула за дъвчене

захароза 251,6 mg за капсула за дъвчене

соев лецитин 0,012 mg за капсула за дъвчене

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула за дъвчене, мека

Оранжева, квадратна, мека желатинова капсула за дъвчене, с бял надпис от едната страна "N100".

Обичайните размерите на меката желатинова капсула са приблизително 5 до 8 mm ширина и приблизително 15 до 17 mm дължина по диагонала.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е показан за деца с тегло от 20 kg (7 годишна възраст) до 40 kg (12 годишна възраст).

За понижаване на висока температура и облекчаване на симптомите на простуда и грип, и лека до умерена болка като възпалено гърло, зъобол, болка в ушите, главоболие, леки наранявания и навяхвания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

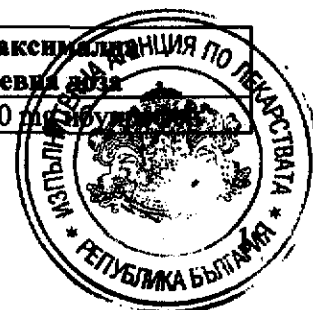
Дозировка

Само за перорално приложение и краткотрайна употреба.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите (виж т.4.4).

Дозировката на ибупрофен при деца е според телесното тегло, като правило от 5 до 10 mg/kg телесно тегло като единична доза. Максималната дневна доза Нурофен за Юноши Портокал 100 mg меки капсули за дъвчене е 20-30 mg/kg телесно тегло. Препоръчаната дневна доза може да бъде постигната както следва:

Телесно тегло на детето (kg)	Възраст (години)	Единична доза	Максимална дневна доза
20-29	7-9	200 mg ибупрофен	600 mg ибупрофен



		(съответстващи на 2 капсули)	(съответстващи на 6 капсули)
30-40	10-12	300 mg ибупрофен (съответстващи на 3 капсули)	900 mg ибупрофен (съответстващи на 9 капсули)

Отделните дози трябва да се прилагат приблизително на всеки 6-8 часа (или минимум от 6 часа между всяка доза) ако е необходимо.

Да не се използва при деца под 7-годишна възраст или при деца с тегло под 20 kg.

Ако при деца този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 3 дни или симптомите се влошат, необходима е консултация с лекар.

Специални групи пациенти

Бъбречна недостатъчност:

Не е необходимо понижаване на дозата при пациенти с леко до умерено нарушение на бъбречната функция (за пациенти с тежка бъбречна недостатъчност виж т. 4.3).

Чернодробна недостатъчност:

Не е необходимо понижаване на дозата при пациенти с леко до умерено нарушение на чернодробната функция (за пациенти с тежка чернодробна недостатъчност виж т. 4.3).

Начин на приложение

За перорално приложение.

Този лекарствен продукт трябва да се съдъвче преди поглъщане. Не е необходимо да се приема с вода.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност (напр. астма, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).
- Пациенти с активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кръвене).
- Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна перфорация или кръвоизлив, свързани с употреба на НСПВС.
- Пациенти с тежка сърдечна недостатъчност (класа IV по NYHA), тежка чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност (виж т.4.4).
- Противопоказан е през последния триместър на бременността (виж т.4.6).
- Този лекарствен продукт съдържа соев лецитин. Да не се използва от пациенти с алергия към фъстъци или соя.
- Пациенти с цереброваскуларни или други активни кръвоизливи.
- Пациенти с неизяснени хемопоестични нарушения.



- Пациенти с тежка дехидратация (предизвикана от повръщане, диария или от недостатъчен прием на течности).

4.4. Специални предупреждения и специални мерки при употреба

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

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

Респираторни:

Може да се наблюдава бронхоспазъм при болни страдащи или с анамнеза за бронхиална астма или алергично заболяване.

Други НСПВС:

Едновременната употреба на ибупрофен с други НСПВС лекарствени продукти, включително цикло-оксигеназа-2-специфични инхибитори трябва да се избягва (виж т.4.5).

СЛЕ и смесени съединително-тъканни заболявания:

Системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване - увеличен риск от асептичен менингит (виж т.4.8).

Метаболизъм на порфирина:

Изисква се предпазливост при пациенти с вродено нарушение на порфириновата обмяна (напр. остра интермитентна порфирия).

Бъбречни:

Бъбречно увреждане, тъй като е възможно бъбречната функция да бъде допълнително влошена (виж т. 4.3 и т.4.8).

Съществува риск от бъбречно уврежда при дехидратирани деца.

Обичайната употреба на аналгетици, по-специално комбинациите от различни аналгетични лекарствени вещества, може да доведе до трайно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Чернодробни:

Чернодробна дисфункция (виж т. 4.3 и т.4.8).

Хирургични интервенции:

Необходимо е внимание непосредствено след големи хирургични интервенции.

Алергия:

Необходимо е внимание при пациенти, алергични към други вещества, поради повишен риск от реакции на свръхчувствителност които също могат да се проявят и след употребата на Нурофен за Юноши Портокал 100 mg меки капсули за дъвчене.

Съществува повишен риск от появата на алергични реакции при болни страдащи от сенна хрема, назални полипи или хронична обструктивна белодробна болест. Те могат да се изразят като астматични пристъпи (т.н. астма от аналгетици), оток на Квинке или уртикария.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (например анафилактичен шок), са много рядко. При появата на първите признаци на реакция на свръхчувствителност след прием на Нурофен за Юноши Портокал 100 mg меки капсули за дъвчене, лечението трябва да се осъществи



Необходимите медицински мерки за съответните симптоми трябва да се предприемат от специалисти.

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 лекарствени продукти .

Клинични изследвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден) може да бъде свързано с леко увеличен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло, епидемиологичните изследвания не показват, че ниските дози ибупрофен (напр. ≤ 1200 mg/ден) са свързани с увеличен риск от артериални тромботични събития . Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност (NYHA II-III), установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с ибупрофен, само след внимателно обмисляне и употребата на високи дози (2400 mg дневно) трябва да се избягва. Внимателно обмисляне трябва да се прави също и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено в случаите изискващи употребата на високи дози от ибупрофен (2400/mg ден).

Увреден фертилитет при жени:

Има ограничени данни, че лекарствените продукти, които инхибират цикло-оксигеназната /простагландинова синтеза може да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо след прекратяване на лечението (виж т.4.6.).

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 (виж 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 проблеми.

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

При такива пациенти трябва да се обмисли комбинирано лечение с протективни агенти (напр. мизопропростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти, изискващи едновременното приложение на ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, повишаващи риска от стомашно-чревни нежелани реакции (виж по-долу и т. 4.5).

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено тези в старческа 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 може да увеличат риска от язва или кървене като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или противотромботични средства като например ацетилсалицилова киселина (виж т.4.5).

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



Дерматологични:

Много рядко се съобщава за сериозни кожни реакции, някои от тях фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза във връзка с употребата на НСПВС (виж т.4.8). Изглежда, че рискът от тези реакции е най-висок в началото на лечението на пациентите, като в повечето случаи отключването на реакцията е през първия месец на лечението. Приемът на ибупрофен трябва да бъде спрял при първа поява на кожен обрив, лигавични лезии или други признаци на свръхчувствителност.

В изключително редки случаи са наблюдавани сериозни инфекции на кожата и меките тъкани при варицела. До момента ролята на НСПВС за влошаване на тези кожни инфекции не може да бъде изключена. Препоръчително е да се избягва употребата на Нурофен за Юноши Портокал 100 mg меки капсули за дъвчене при варицела.

Тромбоцитна функция:

НСПВС могат да инхибира тромбоцитната агрегация. Поради това се препоръчва внимателно мониториране на пациентите с тромбоцитопенична пурпура и хеморагична диатеза.

При продължително приложение на Нурофен за Юноши Портокал 100 mg меки капсули за дъвчене е необходимо редовно проследяване на чернодробните показатели, бъбречната функция и кръвната картина.

Продължителната употреба на различни аналгетици при главоболие може да го влоши. Ако това се случи или се очаква, трябва да се потърси медицинска консултация и лечението да се прекрати. Диагноза лекарствено обусловено главоболие трябва да се обсъди при пациенти, които са с чести или ежедневни оплаквания от главоболие, въпреки (или свързани с) редовната употреба на аналгетици.

При едновременна употреба на алкохол и НСПВС, свързаните с лекарственото вещество нежелани реакции, особено тези от страна стомашно-чревния тракт и централна нервна система, може да се засилят.

НСПВС лекарствените продукти могат да маскират симптомите на инфекции и треска.

Този лекарственият продукт съдържа глюкоза. Пациенти с наследствена глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този продукт.

Този лекарственият продукт съдържа захароза. Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза, синдром на глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтозен дефицит не трябва да приемат този продукт.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Ибупрофен не трябва да се използва в комбинация с:

- **Други НСПВС, включително цикло-оксигеназа-2-специфични инхибитори:**
Едновременната употреба на ибупрофен с други НСПВС лекарствени продукти трябва да се избягва, тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции (виж т.4.4)

- **Ацетилсалицилова киселина:**

Едновременната употреба на ибупрофен с ацетилсалицилова киселина по принцип не трябва да се препоръчва, тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може конкурентно да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. Въпреки че има несигурност при екстраполирането на тези данни от ниски до високи дози, не може да се изключи възможността, че редовният, продължителен прием на ибупрофен може да намали ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация.



може да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Не се очаква клинично значим ефект при нередовна употребата на ибупрофен (виж т.5.1).

Ибупрофен трябва да се използва внимателно в комбинация с:

- **Антикоагуланти:** НСПВС могат да засилят ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т.4.4).
- **Антихипертензивни лекарствени продукти (АСЕ инхибитори, бета-блокери и антагонисти на ангиотензин-II) и диуретици:** НСПВС може да понижат ефекта на тези лекарствени продукти. Диуретиците могат да повишат риска от нефротоксичност от НСПВС. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (напр. 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 бъдат адекватно хидратирани и да се обмисли необходимостта от проследяване на бъбречната функция в началото на комбинираното лечение и периодично след това. По-специално, едновременната употреба с калий-съхраняващи диуретици може да повиши риска от хиперкалиемия.
- **Кортикостероиди:** увеличен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизлив (виж т.4.4).
- **Антиагреганти и Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI):** Повишен риск стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).
- **Сърдечни гликозиди:** НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите. Едновременната употреба на Нурофен 100 mg капсули за дъвчене с дигоксин може да повиши плазмените нива на дигоксина. Проследяването на дигоксиновите нива в серума не може да се препоръча като правило в случаите на правилна употреба (максимум 3 дни).
- **Литий и фенитоин:** Има данни за потенциално увеличаване на плазмените нива на литий при едновременната му употреба с ибупрофен. При правилна употреба, проследяването на литиевите нива в серума не може да се препоръча като правило.
- **Пробенцид и сулфинпиразон:** Лекарствените продукти съдържащи пробенцид и сулфинпиразон могат да забавят екскрецията на ибупрофен.
- **Метотрексат:** Има потенциал за увеличение на плазмените нива на метотрексат.
- **Циклоспорин:** Рискът от нефротоксичност е повишен.
- **Мифепристон:** НСПВС трябва не да се прилагат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като понижават ефекта на мифепристон.
- **Такролимус:** Вероятно повишен риск от нефротоксичност при едновременна употреба на НСПВС с 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 може да увеличат риска от конвулсии, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти, които приемат НСПВС и хинолони може да са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.



- **Перорални хипогликемични агенти:** Потискане метаболизма на лекарствените продукти съдържащи сулфонилурея, удължен полу-живот и повишен риск от хипогликемия.
- **Аминогликозиди:** НСПВС могат да намалят екскрецията на аминоглокозидите.
Деца: Необходимо е внимание при едновременното приложение на аминоглокозиди и ибупрофен.
- **Инхибитори на CYP2C9:** Едновременното приложение на ибупрофен с CYP2C9 инхибитори може да повиши експозицията на ибупрофен (субстрат на CYP2C9). При едно проучване с вориконазол и флуконазол (CYP2C9 инхибитори) е доказано 80-100% увеличение на експозицията на S(+)-ибупрофен. Необходимо е намаляване на дозата на ибупрофен при едновременното му приложение с мощни CYP2C9 инхибитори, особено когато се прилагат високи дози ибупрофен с вориконазол или флуконазол.

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 сърдечни малформации е бил повишен от по-малко от 1% до около 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-кратка.

В последното тримесечие 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-хидрамниоза;
- Майката и новороденото в края на бременността от:
 - възможно удължаване на времето на кървене, анти-агрегантен ефект, който може да се наблюдава дори в много ниски дози;
 - потискане на маточните контракции и забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан през последното тримесечие на бременността (виж т. 4.3).

Кърмене:

Ибупрофен и неговите метаболити преминават в ниски количества в кърмата. До момента не са известни вредни ефекти върху кърмачето, поради което обикновено не се налага прекъсване на кърменето при краткосрочно лечение в препоръчаните дози.



Фертилитет:

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/простагландинова синтеза може да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Този ефект е обратим след прекратяване на лечението.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не влияе или има пренебрежимо слаб ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Списък на следните нежелани реакции включва всички нежелани реакции наблюдавани в хода на лечение с ибупрофен, включително и с високи дози при дългосрочно лечение при пациенти с ревматизъм. Посочената честота на нежеланите реакции, в това число и тази, която надхвърля много редките съобщения, се отнася за краткосрочно лечение в дневни дози до максимум 1200 mg ибупрофен за пероралните форми и максимум 1800 mg за супозиториите. Посочените по-долу нежелани лекарствени реакции са предимно дозо-зависими с интериндивидуална вариабилност.

Възможните нежелани лекарствени реакции, които се проявяват при ибупрофен са представени по-долу, групирани по система-орган клас класификацията и честота.

Честотата се определя както следва:

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 ($< 1/10,000$)

Неизвестна (не може да бъде определена от наличните данни).

В отделните групи по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност.

Най-честите нежелани реакции са с характер на стомашно-чревни нарушения. Нежеланите реакции са зависими от дозата и по-специално риска от поява на стомашно-чревни кръвоизливи, който е в зависимост от дозовите граници и продължителността на лечението. Може да се появят пептична язва, перфорация или стомашно-чревни кръвоизливи, понякога фатални, особено в старческа възраст (виж т.4.4). Съобщава се за гадене, повръщане, диария, флатуленция, констипация, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (виж т.4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит.

Съобщава се за едем, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС лекарствени продукти .

Клиничните изследвания показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози (2400 mg дневно) може да се свърже с леко увеличен риск от артериално-тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (виж т.4.4).

Докладвано е обостряне на възпаления, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащи по време с употребата на нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти. Това вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти.

Ако по време на употребата на Нурофен за Юноши Портокал 100 mg меки капсули за лечение се появят или влошат симптомите на инфекция, се препоръчва пациентите незабавно да се обърнат към лекар. Трябва да се прецени необходимостта от антимикробно/антибиотично лечение. При продължително лечение е необходимо редовно проследяване на кръвната картина.



Пациентите трябва да бъдат инструктирани незабавно да се обърнат към лекар и да прекратят приема на Нурофен за Юноши Портокал 100 mg меки капсули за дъвчене ако се появят симптоми на свръхчувствителност, което може да се случи дори и след първия прием и налага спешна лекарска намеса.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани незабавно да прекратят приема на този лекарствен продукт и да се обърнат към лекар незабавно ако се появи силна болка в горната половина на коремната област, мелена или хематемеза.

Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Много редки	Обостряне на възпаления, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), по изключение, тежки инфекции на кожата и усложнения от страна на подкожните тъкани могат да се появят по време на варицела.
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоза). Първите признаци са температура, болки в гърлото, повърхностни язви по устата, грипоподобни симптоми, силна отпадналост, кръвоизливи от носа и по кожата. Пациентите трябва да се посъветват в такива случаи да прекратят лечението с този лекарствен продукт, да избягват самолечението с аналгетици или антипиретици и да се консултират с лекар.
Нарушения на имунната система		Реакции на свръхчувствителност, състоящи се от ¹
	Нечести	Уртикария и пруритус
	Много редки	Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите включват оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, хопотензия, (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок). Обостряне на астма.
	Неизвестна	Повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма, бронхоспазъм или диспнея.
Психиатрични нарушения	Много редки	Психотично нарушение, депресия.
Нарушения на нервната система	Нечести	Нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност, умора.
	Много редки	Асептичен менингит ²
Нарушения на очите	Нечести:	Нарушено зрение
Нарушения на ухото и лабиринта	Редки	Шум в ушите
Сърдечни нарушения	Много редки	Сърдечна недостатъчност, палпитации и отоци, инфаркт на миокарда.
Съдови нарушения	Много редки	Артериална хипертония, васкулит
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Стомашно-чревни оплаквания като коремна болка, гадене и диспепсия, флатуленция, констипация



		повръщане и слаба кръвозагуба от стомашно-чревния тракт, която по изключение може да доведе до анемия.
	Нечести	Стомашно-чревни язви, перфорация или гастроинтестинален кръвоизлив, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (виж т. 4.4), гастрит
	Много редки	Езофагит, интестинални диафрагмални стриктури, панкреатит
Хепато-билиарни нарушения	Много редки	Нарушение на чернодробната функция, чернодробно увреждане, по-специално при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Различни кожни обриви.
	Много редки	Тежки форми на кожни реакции като булозни обриви, включващи синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза, алопеция.
	С неизвестна честота	Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром).
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Редки	Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и повишена серумна концентрация на урея, повишени нива на пикочна киселина в кръвта.
	Много редки	Образуване на отоци, по-специално при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да бъде придружен от остра бъбречна недостатъчност.
Изследвания	Редки	Понижени нива на хемоглобина.

Описание на избрани нежелани реакции

¹ Докладвани са реакции на свръхчувствителност при лечение с ибупрофен. Те може да се състоят от:

- (a) не-специфични алергични реакции и анафилаксия,
- (b) повишена реактивност на дихателната система, например астма, влошаване на астма, бронхоспазъм и диспнея или
- (c) различни кожни реакции, например обриви, пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедем и рядко ексфолиативни и булозни дерматози (включително токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс Джонсън и еритема мултиформе).

² Патогенетичния механизъм на лекарствено-индуцирания асептичен менингит не е изяснен.

Въпреки това, данните за асептичен менингит свързан с употреба на НСПВС лекарствени продукти сочат към имунологична реакция (поради съвпадение по време с лекарствената употреба и преминаване на симптомите след прекратяване на лечението). Наблюдавани са единични случаи на симптоми на асептичен менингит като вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура, нарушено съзнание по време на употреба на ибупрофен при пациенти със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозус, съединително-тъканна болест).

Докладване на подозирани нежелани лекарствени 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 национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

4.9. Предозиране

При децата приемът на повече от 400 mg/kg ибупрофен може да предизвика появата на симптоми на токсичност, въпреки че риск от токсични ефекти не може да бъде изключен дори и при дози над 100 mg/kg. При възрастни зависимостта на симптомите от дозата не е толкова ясно изяснена. Елиминационният полуживот при предозиране е 1.5-3 часа.

Симптоми при предозиране:

Повечето пациенти приели клинично значими количества НСПВС лекарствени продукти 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 и 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 на 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 третира с интравенозен диазепам или лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти – нестероидни; деривати на пропионовата киселина

АТС код: M01A E01

Ибупрофен е НСПВС лекарствен продукт, дериват на пропионовата киселина, доказал ефективността си чрез инхибиране на простагландиновата синтеза. При хора ибупрофен намалява възпалителната болка, отока и температурата. Освен това ибупрофен обратимо инхибира агрегацията на тромбоцити.



Клиничната ефективност на ибупрофен е доказана при симптоматично лечение на лека до умерена болка като зъбобол, главоболие, както и при симптоматично лечение на висока температура.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може конкурентно да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато единична доза ибупрофен 400 mg е приета в рамките на 8 часа преди или 30 минути след доза от 81 mg ацетилсалицилова киселина с непосредствено освобождаване, се наблюдава понижен ефект на ацетилсалицилова киселина върху образуването на тромбоксан за тромбоцитната агрегация. Въпреки, че има несигурност при екстраполирането на тези данни от клинични случаи, не може да бъде изключена възможността, че при редовната, продължителна употреба на ибупрофен може да се намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Не се очаква клинично значим ефект при нередовна употребата на ибупрофен (виж т.4.5).

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение ибупрофен се резорбира частично в стомаха и напълно в тънките черва. Максимални плазмени концентрации на ибупрофен се достигат за 1-2 часа след перорален прием на ибупрофен таблетки с незабавно освобождаване.

След метаболизиране в черния дроб (хидроксилиране, карбоксилиране), фармакологично неактивните метаболити се елиминират напълно, основно чрез бъбреците (90%) и от части през жлъчката. Елиминационният полуживот при здрави индивиди и при такива с бъбречни и чернодробни заболявания е 1.8 – 3.5 часа, свързането с плазмените протеини е около 99%.

Според ограничени изследвания, ибупрофен се появява в ниска концентрация в кърмата.

Фармакокинетичните параметри на ибупрофен при деца са сравними с тези при възрастни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При експерименти с животни субхроничната и хронична токсичност на ибупрофен е била наблюдавана като лезии и улцерации на гастроинтестиналния тракт. Ибупрофен не е показал мутагенен потенциал при *in vitro* и *in vivo* проучвания. Не е доказан карциногенен потенциал на ибупрофен при проучвания върху плъхове и мишки. Ибупрофен е довел до потискане на овулацията при зайци, както и до нарушена имплантация при различни животински видове (зайци, плъхове и мишки). Експерименталните изследвания са доказали, че ибупрофен преминава през плацентата.

След приложение на токсични за майката дози се наблюдава повишена честота на вродените малформации (например дефекти на междукламерната преграда) при поколенията на плъховете.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Желатин
Пречистена вода
Глюкоза, течна
Захароза
Фумарова киселина (E297)
Сукралоза
Лимонена киселина (E330)
Ацесулфам К (E950)
Динатриев едетат
Глицерол



Портокалов аромат
Червен железен оксид (E172)
Жълт железен оксид (E172)

Мастило:

Титанов диоксид (E171)
Пропилен гликол
НРМС 2910/Хипромелоза 3сР (E464)

Производствени добавки

Триглицериди (средноверижни)
Соево лецитин
Стеаринова киселина

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо

6.3. Срок на годност

24 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Блистери от PVC/PE/PVdC/ алуминиево фолио, поставени в картонена кутия. Всяка кутия може да съдържа по 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 32 капсули.

Не всички големини на опаковките може да се продават.

6.6. Специални предпазни мерки за изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20170065

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

14.02.2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ноември, 2018

