

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ

Нурофен за Юноши Портокал 200 mg/5 ml перорална суспензия
Nurofen Junior Orange 200 mg/5 ml oral suspension

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml суспензия се съдържат 40 mg ибупрофен (*Ibuprofen*)

Помощни вещества: течен малтитол, 0,442 g/ml, пшенично нишесте 3,1 mg/ml, натрий 1,87 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Почти бяла, сироповидна перорална суспензия с характерен вкус на портокал.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За краткосрочно симптоматично лечение на лека до умерена болка.

За краткосрочно симптоматично лечение на висока температура.

4.2 Дозировка и начин на приложение

При болка и температура: Дневната доза на Нурофен за Юноши е 20-30 mg/kg телесно тегло, разпределена на отделни дози. Това се постига с помощта на дозиращото устройство по следния начин:

Възраст на детето (тегло)	Количество и начин на приложение	Честота за 24 часа
6-9 години (20-29 kg)	1 x 200 mg/5ml (еднократно приложение до съответната маркировка на мерителната лъжичка)	3 пъти
10 -12 години (30-40 kg)	1 x 300 mg/7,5ml (двукратно приложение на мерителната лъжичка (до маркировката за 5 ml и 2,5 ml))	3 пъти

Отделните дози се прилагат приблизително на всеки 6 до 8 часа.

Препоръчва се пациентите с чувствителен стомах да приемат Нурофен за Юноши по време на хранене.

Не се препоръчва за деца под 6 годишна възраст или с тегло под 20 kg.

Само за перорално приложение.

Само за краткотрайна употреба.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
КЕМ Рег. №	20150018
Разрешение №	11-28223, 24-01-2015
Обновление №	/



Ако симптомите се влошават трябва да се поиска съвет от лекар.

Ако лекарственият продукт се използва без лекарско предписание и симптомите на детето продължават повече от 3 дни, трябва да се консултирате с лекар.

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).

Специални групи пациенти

Бъбречна недостатъчност (виж т.5.2):

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

Чернодробна недостатъчност (виж т.5.2):

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

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към ибупрофен или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), или към някои от помощните вещества.

Пациенти с анамнеза за бронхоспазм, астма, ринит или уртикария, свързани с прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предишно лечение с НСПВС.

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

Пациенти с цереброваскуларни или други активни кръвоизливи.

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност (виж т.4.4).

Нарушено кръвосъсирване (ибупрофен може да удължи времето на кръвене).

Неизяснени хемопоетични нарушения, например като тромбоцитопения.

Противопоказан е през последния триместър на бременността (виж т.4.6).

4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Изисква се предпазливост при пациенти с:

- Системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване - увеличен риск от асептичен менингит (виж т.4.8)
- Анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности и отоци при употребата на НСПВС (виж т.4.3 и т.4.8)
- Бъбречно увреждане, тъй като бъбречната функция може допълнително да се влоши (виж т.4.3 и т.4.8)
- Чернодробно функционално нарушение (виж т.4.3 и т.4.8)
- Непосредствено след голяма хирургична интервенция.



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

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).

Едновременната употреба с други НСПВС, включително цикло-оксигеназа-2-специфични инхибитори трябва да се избягва.

Пациенти в старческа възраст:

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 (виж т.4.2).

Стомашно-чревни ефекти:

Съобщава се за стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация, които може да завършат фатално при употребата на всички НСПВС лекарствени продукти, 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 лекарствени продукти, 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 може да е необходимо комбинирано лечение със защитни вещества (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти, изискващи едновременно приложение на ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени вещества, 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 едновременно 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 (виж т.4.5).

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

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).

Кожни реакции:

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 Нурофен за Юноши трябва да бъде спрял при първата 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. По тази причина се препоръчва да се избягва употребата на ибупрофен в случаи на варицела.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

Внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) се препоръчва преди да започне лечението на пациенти с анамнеза за хипертония и /или сърдечна недостатъчност като задържане на течности, хипертония или едем, съобщени във връзка с лечението с НСПВС.

Клинично изпитване и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно) и продължително време 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. по-малко от 1200 mg дневно) са свързани с увеличен риск от миокарден инфаркт.

Други данни:

Много рядко са наблюдавани тежки остри реакции на свръхчувствителност, например анафилактичен шок. При появата на първите признаци на реакция на свръхчувствителност след прием на Нурофен за Юноши, лечението трябва да се прекрати. Необходимите за съответните симптоми медицински мерки да се предприемат от специалисти.

Ибупрофен, активното вещество в Нурофен за Юноши може временно да инхибира функцията на тромбоцитите (тромбоцитната агрегация). Поради това пациентите с нарушено кръвосъсирване трябва внимателно да се наблюдават.

Резултати от експериментални проучвания показват намаляване на инхибиращия тромбоцитната агрегация ефект на ацетилсалициловата киселина (АСК) при едновременната ѝ употреба с ибупрофен. Това взаимодействие би могло да намали сърдечно-съдовия протективен ефект на АСК. Следователно ибупрофен трябва да се прилага особено внимателно при пациенти, приемащи АСК за потискане на тромбоцитната агрегация (виж т. 4.5).

При продължително приложение на Нурофен за Юноши е необходимо редовно проследяване на чернодробните показатели, бъбречната функция, както и на кръвната картина.

При продължително приложение на различни аналгетици може да се появи главоболие, което не трябва да бъде лекувано с повишени дози от лекарствения продукт.

Общо, 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). Рискът може да се повиши при прекомерни физически усилия, свързани със загуба на соли и дехидратация и следователно трябва да се избягват.

Възрастни пациенти, приемащи нестероидни противовъзпалителни болкоуспокояващи лекарства или ацетилсалицилова киселина в дневна доза над 75 mg, трябва да избягват употребата на този лекарствен продукт.

Съществува риск от бъбречна недостатъчност при дехидратирани деца.

НСПВС могат да маскират симптомите на инфекция и треска.

Лекарственият продукт съдържа малтитол, течен. Не трябва да се приема от пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна недостатъчност.



Този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте.

Пшеничното нишесте може да съдържа глютен, но само минимални количества, поради което се счита за безопасен за хора с цьолиакия (глютенът в пшеничното нишесте е ограничен чрез теста за определяне на общо съдържание на протеин описан в монография на Европейската фармакопея).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременна употреба на ибупрофен с някои от лекарствените продукти, посочени по-долу може да наложи мониториране на клиничните и биологични параметри при такива пациенти.

Едновременната употреба със следните лекарствени продукти не се препоръчва:

- Ацетилсалицилова киселина или други НСПВС лекарствени продукти и глюкокортикоиди. Те могат да увеличат риска от стомашно-чревни нежелани реакции.

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 (виж т. 5.1).

Едновременната употреба със следните лекарствени продукти изисква предпазни мерки:

- Диуретици, АСЕ инхибитори, бета-блокери и антагонисти на ангиотензин II: НСПВС може да понижат ефекта на диуретиците и други антихипертензивни средства. 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, както и вещества, 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.

Едновременната употреба на Нурофен за Юноши и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия (препоръчва се проследяване на калиевите нива в серума).

- Дигоксин, фенитоин, литий: Едновременната употреба на Нурофен за Юноши с дигоксин, фенитоин и литий може да повиши плазмените нива на тези лекарствени продукти. Проследяването на дигоксиновите, фенитоиновите и литиевите нива в серума не може да се препоръча като правило в случаите на правилна употреба (максимум 3 до 4 дни).
- Метотрексат: Има данни за потенциално повишаване на плазмените нива на метотрексат. НСПВС лекарствените продукти инхибират тубулната секреция на метотрексат и може да се стигне до понижен клирънс на метотрексат. При лечение с високи дози метотрексат, употребата на ибупрофен (НСПВС) трябва да се избягва. Рискът от взаимодействие между НСПВС и метотрексат трябва да се съобразява и при лечение с ниски дози метотрексат, особено при пациенти с бъбречни увреждания. Бъбречната функция трябва да се следи при комбинирано лечение с метотрексат и НСПВС лекарствени продукти. Препоръчва се повишено внимание, когато метотрексат и НСПВС се прилагат в рамките



на 24 часа, тъй като плазмените нива на метотрексат могат да се повишат и да доведат до засилване на токсичния му ефект.

- **Такролимус:** Рискът от нефротоксичност е повишен при едновременна употреба на двата лекарствени продукта.
- **Циклоспорин:** Има ограничени данни за възможно взаимодействие, водещо до повишен риск от нефротоксичност.
- **Кортикостероиди:** Повишен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизлив (виж т.4.4).
- **Антикоагуланти:** НСПВС лекарствените продукти могат да засилят ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т.4.4).
- **Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина:** Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).
- **Сулфониурейни:** Клинични проучвания са показали взаимодействия между НСПВС и сулфониурейни противодиабетични лекарствени продукти. Въпреки, че до момента няма описани взаимодействия между ибупрофен и сулфониурейни лекарства, като предпазна мярка при едновременната им употреба се препоръчва проследяване на кръвно-захарните нива.
- **Зидовудин:** Има данни за увеличен риск от хемартрози и хематоми при HIV болни (+) хемофилици, лекувани едновременно със зидовудин и ибупрофен.
- **Пробенецид и сулфинпиразон:** Лекарствените продукти, съдържащи пробенецид и сулфинпиразон могат да забавят екскрецията на ибупрофен.
- **Баклофен:** Може да се появят токсични ефекти на баклофен след начално приемане на ибупрофен.
- **Ритонавир:** Ритонавир може да повиши плазмените концентрации на НСПВС.
- **Аминогликозиди:** НСПВС могат да намалят екскрецията на аминогликозидите.
- **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.
- **Проучване с вориконазол и флуконазол (инхибитори на CYP2C9)** показва 80-100% повишена експозиция на ибупрофен. Трябва да се има предвид намаляване на дозата на ибупрофен при едновременно приложение на мощни инхибитори на CYP2C9, особено в случаите на съвместна употреба на високи дози ибупрофен с вориконазол и флуконазол.
- **Каптоприл:** Експериментални проучвания показват, че ибупрофен инхибира ефекта на каптоприл върху натриевата екскреция.
- **Холестирамин:** При едновременно приложение на ибупрофен и холестирамин, абсорбцията на ибупрофен е забавена и намалена (25%). Лекарствените продукти трябва да се приемат през интервал от няколко часа.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Бременност

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембриофеталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от недоносване и сърдечни малформации, и гастросхиза след употреба на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранна бременност. 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 второто и третото тримесечие на бременността, освен ако не е категорично необходим. Ако ибупрофен се използва от жени, които се опитват да забременеят или през последното тримесечие 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 плода на риск от:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на феталния дуктус артериозус и белодробна хипертензия)
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамниоза

майката и новороденото в края на бременността на риск от:

- възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен 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.

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 преустановяване на кърменето при краткосрочно използване на ибупрофен в препоръчаните дози.

Фертилитет при жените:

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При краткосрочна употреба този продукт няма или има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната класификация е използвана при определяне честотата на нежеланите лекарствени реакции:

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)

Списъкът на следните нежелани реакции включва всички нежелани реакции наблюдавани в хода на лечение с ибупрофен, също и тези при по-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 за пероралните форми и максимум 1800 mg за супозиториите (=30 ml перорална суспензия Нурофен за Юноши като максимална дневна доза за възрастни и деца над 12 години).

Инфекции и инфестации

Много рядко се съобщава за обостряне на възпаление, свързано с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащо по време с употребата на нестероидни противовъзпалителни лекарства. Това вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни лекарства.

Ако по време на употребата на Нурофен за Юноши се появят или влошат симптоми на инфекция, препоръчва се пациентите да се обърнат към лекар незабавно. Трябва да се прецени необходимостта от антиинфекциозно/антибиотично лечение.

Много рядко са наблюдавани симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, температура, нарушено съзнание по време на употреба на ибупрофен. Пациенти със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесени съединително-тъканни заболявания) изглежда са предразположени.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки:

Нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци са: температура, болки в гърлото, повърхностни язви в устата, подобни на грип симптоми, силно чувство на изтощение, кървене от носа и кожата.

Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и сърбеж, както и астматичен пристъп (понякога с понижаване на кръвното налягане).

Пациентите да бъдат инструктирани в такива случаи незабавно да информират лекаря си и да преустановят употребата на Нурофен за Юноши.

Много редки: тежки общи реакции на свръхчувствителност, изразяващи се с оток на лицето, езика и ларинкса, стесняване на дихателните пътища, респираторен дистрес, ускорен пулс, понижено кръвно налягане до живото застрашаващ шок.

При появата на някой от горните симптоми, което може да се случи и при първия прием, се налага незабавна лекарска помощ.

Психични нарушения

Много редки: Психотични реакции, депресия.

Нарушения на нервната система



Нечести:

- нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора.

Нарушения на очите

Нечести:

- нарушено зрение

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки:

- шум в ушите

Сърдечни нарушения

Много редки:

- палпитации, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда.
- съобщава се за едем, хипертензия и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС.

Клинични изпитвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози 2400 mg дневно и при продължително лечение може да се свърже с леко увеличен риск от артериално-тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (виж т.4.4).

Съдови нарушения

Много редки: артериална хипертония

Стомашно-чревни нарушения

Най-честите нежелани реакции са с характер на стомашно-чревни нарушения. Може да се появи 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, стомашна болка, мелена, хематемеза, изостряне на улцерозен колит и болест на Крон (виж т.4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит.

Чести: стомашно-чревни оплаквания, като киселини, стомашни болки, гадене, повръщане, метеоризъм, диария, запек и слабо стомашно-чревно кървене, което по изключение може да доведе до анемия.

Нечести: стомашно-чревна язва, понякога с перфорация и стомашно-чревно кървене. Улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (виж т.4.4), гастрит.

Много редки: езофагит, панкреатит, образуване на интестинални стриктури, подобни на диафрагма.

Пациентите трябва да се инструктират да се обърнат незабавно към лекар при появата на силна болка в горната част на корема, както и при появата на мелена или хематемеза.

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: нарушение на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително приложение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки:

- могат да се появят тежки форми на кожни реакции като еритема мултиформе.
- булозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза.
- в отделни случаи в хода на варицела могат да се появят тежки инфекциозни усложнения от страна на кожата и подкожните тъкани.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки:

- намалено отделяне на урея; поява на отоци, особено при пациенти с артериална хипертония, възможни са също и бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да бъде придружен от остра бъбречна недостатъчност.
- папиларна некроза, особено при дългосрочно лечение.
- увеличена концентрацията на урея в кръвта.

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

Симптоми при предозиране:

Симптомите на предозиране включват гадене, повръщане, коремна болка, главоболие, сънливост, замаяност, нистагъм, замъглено зрение, шум в ушите и рядко хипотония, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност или загуба на съзнание.

Терапевтични мерки при предозиране

Няма специфичен антидот.

Пациентите трябва да се лекуват симптоматично, както е препоръчано. Прилагат се подходящи поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични продукти – нестероидни; деривати на пропионовата киселина
АТС код: M01A E01



Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС), доказало ефективността си при обичайните експериментални модели на възпаление при животни чрез инхибиране на простагландиновата синтеза. При хора, ибупрофен намалява болката, отока и температурата причинени от възпаление. Освен това ибупрофен обратимо инхибира агрегацията на тромбоцитите.

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

Аналгетичната доза за деца е 7 до 10 mg/kg тегло на прием при максимално 30 mg/kg/ден. Ефектът на Нурофен за Юноши съдържа ибупрофен има начало на антипиретичното си действие до 15 минути и понижава температурата при децата до 8 часа.

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

Не са провеждани специални проучвания на фармакинетиката при деца. Литературните данни потвърждават, че абсорбцията, метаболизма и елиминацията на ибупрофен при децата се осъществяват по същия начин, както при възрастните.

След перорално приложение, ибупрофен се резорбира частично в стомаха и напълно в тънките черва. След метаболизиране в черния дроб (хидроксилиране, карбоксилиране, конюгация) фармакологично активните метаболити се елиминират напълно, основно чрез бъбреците (90%) и отчасти 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%.

Бъбречно увреждане

Тъй като ибупрофен и неговите метаболити се отделят предимно през бъбреците, при пациентите с различна степен на бъбречно увреждане може да се наблюдават промени във фармакокинетиката на лекарствения продукт. Съобщава се за пациенти с бъбречно увреждане с намалено свързване с плазмените протеини, повишени плазмени нива на общия и несвързания (S) ибупрофен, повишени стойности на AUC за (S)-ибупрофен и повишено енантимерно (S/R) съотношение в сравнение със здрави индивиди. При пациенти с крайно тежко бъбречно увреждане на хемодиализа, средната свободна фракция на свободен ибупрофен е била 3% в сравнение с приблизително 1% при здрави доброволци. Тежкото нарушение на бъбречната функция може да доведе до кумулиране на метаболити на ибупрофен. Значимостта на този ефект не е известна. Метаболитите могат да бъдат извлечени чрез хемодиализа (виж също т. 4.3).

Чернодробно увреждане

Алкохолна чернодробна болест с леко до умерено увредена чернодробна функция не е довела до значителни промени на фармакокинетичните показатели. Чернодробно увреждане може да промени диспозиционната кинетика на ибупрофен. При пациенти с цироза и умерено чернодробно увреждане (6-10 оценка по Child Pugh) е наблюдавано средно двукратно удължаване на полуживота и значително понижаване на енантимерното (S/R) съотношение.



сравнение със здрави индивиди, показващи нарушена метаболитна инверсия на (R)-ибупрофен в активен (S)-енантиомер (виж също т. 4.3).

5.3 Предклинични данни за безопасност

При експерименти с животни субхроничната и хронична токсичност на ибупрофен е била наблюдавана под формата на лезии и улцерации на гастроинтестиналния тракт. Ибупрофен не е показал клинично значим мутагенен потенциал при *in vitro* и *in vivo* проучвания. Не е доказан канцерогенен ефект 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). Експериментални проучвания са доказали, че ибупрофен преминава през плацентата в токсични за майката дози и се наблюдава повишена честота на вродените малформации (например дефекти на камерната преграда) при потомството на плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, натриев хлорид, захарин-натрий, полисорбат 80, домифен бромид, течен малтитол, глицерол, ксантанова гума, портокалова есенция (съдържа пшенично нишесте), пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

6.3 Срок на годност

Бутилки от 50 ml, 100 ml, 150 ml и 200 ml: 2 години.

Бутилки от 30 ml: 1 година.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кафява бутилка от полиетилентерефталат (PET), с бяла защитена от деца капачка от полиетилен висока плътност (HDPE).

Опаковката съдържа мерително устройство: тройно разграфена мерителна лъжичка от PP с вътрешна маркировка 1,25 ml и външни от двете страни 2,5 ml и 5 ml. Бутилката съдържа 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml или 200 ml перорална суспензия.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки за изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd,
103-105 Bath Road, Berkshire, SL1 3UH, Великобритания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2014

