

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нурофен 200 mg лечебен пластир
Nurofen 200 mg medicated plaster

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки лечебен пластир съдържа 200 mg ибупрофен (ibuprofen)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лечебен пластир.

Безцветен, самозалепващ слой, поставен върху гъвкава тъкана основа с телесен цвят, с размери 10 cm x 14 cm и отделяща се лента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Нурофен 200 mg лечебен пластир е показан за краткосрочно симптоматично лечение на локална болка при остри мускулни разтежения или навяхвания при леки травми в близост до ставата на горен или долен крайник при възрастни и юноши на и над 16 годишна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на и над 16 години

Една доза се равнява на един лечебен пластир. Максималната доза за един 24-часов период е един лечебен пластир. Пластирът може да се приложи по всяко време на деня или нощта, но трябва да се отстрани и да се постави нов пластир по същото време на следващия ден.

Лечебният пластир трябва да се използва за най-краткото време, необходимо за контролиране на симптомите. Продължителността на лечението не трябва да бъде повече от 5 дни. Не е установена терапевтична полза от лечение, което продължава повече от 5 дни.

Ако няма подобрене по време на препоръчителния срок на лечението или настъпни влошаване на симптомите, трябва да се консултирате с медицински специалист.

Пациенти в старческа възраст:

Не е необходима корекция на дозата.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Нурофен 200 mg лечебен пластир при деца или юноши под 16-годишна възраст все още не са доказани.

Начин на приложение

За прилагане върху кожа и само за краткосрочно приложение. Лечебният пластир трябва да се използва цял и да не се реже.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20180337
Разрешение № BG/MK/MP-99620
Одобрение № / 15.02.2018



Лечебният пластир не трябва да се използва заедно с оклузивна превръзка.

Препоръчително е внимателно да се измие и подсуши мястото, което трябва да се лекува преди да се приложи лечебният пластир.

Прилага се само върху интактна кожа.

Скъсайте или срежете сашето по пунктираната линия, за да извадите лечебния пластир.

Първо отстранете централната част от отделящата се лента, използвана за предпазване на залепващата повърхност и поставете тази повърхност върху болезнената област; след като бъде закрепена на мястото, отстранете останалата част от отделящата се лента от краищата на пластира.

Лечебният пластир е гъвкав и удобен, и при необходимост може да се приложи върху или в близост до ставни връзки, позволявайки нормално движение.

Избягвайте мокренето на лечебния пластир.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- При пациенти, които в миналото са имали реакции на свръхчувствителност (напр. астма, бронхоспазм, ринит, ангиоедем или уртикария) в отговор на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).
- Приложение върху разранена или увредена кожа
- Третия триместър на бременността
- Употреба върху очите, устните или лигавиците

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължават повече от 5 дни или се влошават, трябва да се консултирате с медицински специалист.

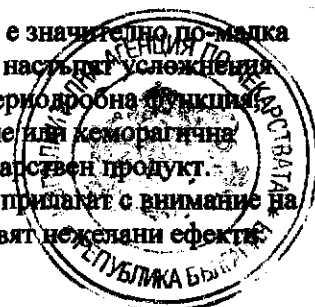
Нежеланите ефекти могат да се намалят като се намали продължителността на лечението.

Възможно е възникването на бронхоспазм при пациенти използващи ибупрофен, които страдат или са страдали от бронхиална астма или алергии.

Лечението трябва да бъде прекратено незабавно, ако се появи кожен обрив след прилагане на лечебния пластир.

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не излагат третираната област на действието на силни източници на естествена и/или изкуствена светлина (напр. лампи за получаване на изкуствен загар) по време на лечението и един ден след отстраняване на лечебния пластир, за да се намали риска от фоточувствителност.

Макар, че системната бионаличност на локално прилагания ибупрофен е значително по-малка отколкото при перорално приложение, все пак в редки случаи могат да настъпят усложнения. Поради тези причини, пациенти с: нарушена бъбречна, сърдечна или чернодробна функция, активна пептична язва или анамнеза за такава, интестинално възпаление или хеморагична диатеза, трябва да се консултират с лекар преди употребата на този лекарствен продукт. Нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти трябва да се прилагат с внимание на пациенти в старческа възраст, тъй като при тях е по-вероятно да се появят нежелани ефекти.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти могат да си взаимодействат с антихипертензивни лекарства и е възможно да засилят ефекта на антикоагулантите; все пак, ако лечебният пластир се използва правилно, скоростта на системният трансфер е ниска, така че е малка вероятността от настъпване на взаимодействията, които се съобщават във връзка с пероралния ибупрофен. Едновременното прилагане с ацетилсалицилова киселина или други НСПВС може да доведе до повишаване на честотата на нежеланите реакции.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Системната концентрация на ибупрофен е по-ниска след локално приложение в сравнение с пероралните форми. Във връзка с опита от лечение със системни НСПВС, се препоръчва следното:

Инхибирането на простагландиновия синтез може да се отрази негативно на бременността и/или на ембрио/феталното развитие. Данни от епидемиологични изследвания показват повишен риск от спонтанен аборт, както и от сърдечни малформации и гастросклизис след употреба на инхибитор на простагландиновия синтез в началото на бременността. Смята се, че рискът се увеличава с повишаване на дозата и продължителността на лечението. Има данни, че при животни приложението на инхибитор на простагландиновия синтез води до повишена пред- и пост-имплантационна загуба и ембрио-фетална смъртност. В допълнение се съобщава за повишен брой случаи на различни малформации, включително сърдечносъдови, при животни, на които е даван инхибитор на простагландиновия синтез по време на органогенезата.

През първия и втория триместър на бременността Нурофен 200 mg лечебен пластир не трябва да се прилага освен ако не е наложително. Ако Нурофен 200 mg лечебен пластир се използва през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска, а продължителността на лечението възможно най-кратка.

През третия триместър на бременността всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат плода на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертония);
- бъбречна дисфункция, която може да прерасне в бъбречна недостатъчност с олигохидроамниозис;

майката и новороденото, в края на бременността, на:

- риск от удължено време на кървене, антиагрегатен ефект, който може да настъпи даже при много ниски дози.
- инхибиране на маточните контракции, което води до забавен или удължен процес на раждане.

Следователно, ибупрофен е противопоказан през третия триместър на бременността.

Кърмене

След системно приложение, само малки количества ибупрофен и негови метаболити преминават в кърмата. Тъй като до сега не са известни никакви вредни ефекти за кърмачето, обикновено не се налага прекъсване на кърменето по време на краткосрочно лечение с този лечебен пластир при препоръчаната доза.

Все пак, като предпазна мярка, този лечебен пластир не трябва да се прилага директно върху областта на гърдите при кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Системната бионаличност на локалния ибупрофен е много ниска в сравнение с пероралните НСПВС. Нежеланите събития, особено онези, които засягат стомашно-чревния тракт, са по-редки при употреба на локален ибупрофен

Списъкът на следните нежелани събития се отнася до наблюдаваните при приложение на локален ибупрофен като ОТС (при максимална доза 500 mg дневно), при краткосрочна употреба.

Класификацията на нежеланите ефекти според тяхната честота е 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 ($< 1/10,000$); с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни). Във всяка група по честота, нежеланите събития са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Система, орган, клас	Честота	Нежелани събития
Нарушения на имунната система	неизвестна	Свръхчувствителност ¹
Стомашно-чревни нарушения	неизвестна	Коремна болка, диспепсия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	неизвестна	Бъбречно увреждане ²
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	неизвестна	Реакция на мястото на приложение ³

Описание на избрани нежелани реакции:

¹ Реакции на свръхчувствителност са съобщавани след лечение с перорален ибупрофен. Те могат да бъдат (а) неспецифични алергични реакции и анафилаксия, (б) реакции на респираторния тракт, включващи астма, усложнена астма, бронхоспазъм или диспнея, или (в) кожни реакции, включително обриви от различен тип, уртикария, пурпура, ангиоедем и по-рядко, ексфолиативни и булозни дерматози (в това число токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън и еритема мултиформе) и пруритус.

² Бъбречно увреждане може да настъпи след употреба на локален ибупрофен, особено при пациенти със съществуваща бъбречна дисфункция.

³ Най-честите нежелани ефекти са реакции на мястото на приложение.

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 национална система за съобщаване,

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма вероятност за случайно предозиране с лечебния пластир. Въпреки това, възможните признаци на предозиране могат да включват гадене, повръщане, болка в корема и по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие, гастроинтестинално кървене също е възможно.



Предозираният ибупрофен има полуживот от 1.5-3 часа. В случай на предозиране, лечението е симптоматично и трябва да се потърси медицински съвет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални продукти за ставна и мускулна болка;
Противовъзпалителни продукти, нестероидни средства за локално приложение.
АТС код: M02AA13

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително средство, производно на пропионовата киселина. Неговата ефикасност се дължи на инхибиране на простагландиновия синтез. При хора ибупрофен намалява болката от възпаление, оток и повишена температура. Ибупрофен също така инхибира обратимо тромбоцитната агрегация.

Под формата на лечебен пластир, който локално доставя ибупрофен непрекъснато на мястото на болката в продължение на 24 часа от прилагането, той има локално противовъзпалително и аналгетично действие.

Обобщени данни от две клинични изпитвания за ефикасност и безопасност при възрастни с остри наранявания на меките тъкани показват, че когато се прилага веднъж на всеки 24 часа, лечебният пластир осигурява продължително успокояване на болката, със статистически значимо намаляване на болката при движение в сравнение с плацебо пластир от втория час след първата доза и всеки следващ период в продължение на 5 дни.

Анализът на болезненост в увреденото място също показва значителна разлика в сравнение с плацебо на 24 и 120 час след употреба.

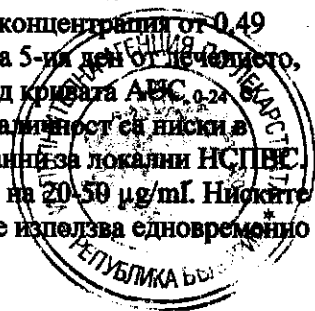
В потвърдително проучване за ефикасност и безопасност, оценки „отличен“ и „добър“ за ефикасност на лечението с лечебния пластир са дадени от 70,3% от пациентите и 70,3% от медицинските специалисти след 24 часа, и от 92,2% от пациентите и 89,1% от медицинските специалисти след 5 дни. Оценки „отличен“ и „добър“ за локална поносимост са дадени от 100% от пациентите и медицинските специалисти след 24 часа, и от 98,4% от пациентите и медицинските специалисти след приложение от 5 последователни дни. Субективните оценки са били значително по-добри отколкото за плацебо ($p < 0.0001$).

Данните от клинични проучвания сочат, че процентно случаите на отлепване или загуба на лепливостта на лечебния пластир за 24 часа са много малко.

5.2 Фармакокинетични свойства

Този лечебен пластир осигурява форма за локално приложение на ибупрофен, която е предназначена да осигури устойчив трансфер на ибупрофен през кожата директно до мястото на болката и възпалението.

Във фармакокинетично проучване с хора, на 28 участници е прилаган лечебният пластир веднъж дневно за 5 последователни дни за 7-дневен период на наблюдение. Плазмените концентрации на ибупрофен бързо са се повишили, достигайки средна концентрация от 0,49 (95% CI: 0,39-0,58) $\mu\text{g/ml}$ 24 часа след прилагане на първата лепенка. На 5-ия ден от лечението, средната C_{max} е била 0,51 (95% CI: 0,44-0,60) $\mu\text{g/ml}$, а средната площ под кривата AUC₀₋₂₄ е била 9,59 (95% CI: 8,33-11,0) $\mu\text{ghg/ml}$. Средната C_{max} и системната бионаличност са ниски в сравнение с пероралния ибупрофен и съответстват на литературните данни за локални НСПВС. Типичната C_{max} за 200-400 mg перорална доза ибупрофен е от порядъка на 20-50 $\mu\text{g/ml}$. Ниските стойности на C_{max} и на AUC за лечебния пластир показват, че ако той се използва едновременно



със системен ибупрофен, лечебният пластир ще има пренебрежимо малък принос за експозицията на системния ибупрофен.

Фармакокинетичният профил доказва, че ибупрофен не се натрупва при многократно приложение и че нивото му бързо намалява до изходното в рамките на 24 часа след прекратяване на лечението.

5.3 Предклинични данни за безопасност

След системно приложение, субхроничната и хронична токсичност на ибупрофен при проучвания с животни се проявява главно под формата на лезии и разязвявания в стомашно-чревния тракт.

Проучвания *in vitro* и *in vivo* не предоставят клинично значими доказателства за мутагенен потенциал на ибупрофен. В проучвания с плъхове и мишки не се откриват данни за карциногенни ефекти на перорално прилаган ибупрофен.

Ибупрофен за системно приложение инхибира овулацията при зайци и води до нарушения в имплантацията при различни животински видове (зайци, плъхове, мишки). Експериментални проучвания при плъхове и зайци показват, че ибупрофен преминава през плацентата. След прилагане на токсични за майката дози, се съобщава за повишен брой малформации (междукамерен септален дефект) при новородените плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Залепващ слой:

Макрогол 20000

Макрогол 400,

Левоментол

Стирен-изопрен-стирен блок съполимер

Полиизобутилен

Глицеролов естер на хидрогениран колофон

Течен парафин

Поддържащ слой (основа):

Тъкан полиетилен терефталат (PET)

Отделяща се лента:

Полиетилен терефталат (PET) със силиконово покритие

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първо отваряне на сашето: 6 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за защита от светлина.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Всяко саше е направено от композитен PET/LDPE/алуминий/ LDPE филм.

Всяко саше съдържа 2 или 4 лечебни пластири. Опаковки от 2, 4, 6, 8 или 10 лечебни пластири.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Не изхвърляйте използваните пластири в тоалетната.

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(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20180337

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

05.12.2108

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01.2019

