КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИБУПРОМ МАКС 400 mg обвити таблетки
IBUPROM MAX 400 mg coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 5711 / 08.09.09
Одобрено: 40 / 06.07.09

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една обвита таблетка съдържа ибупрофен (*Ibuprofen)* 400 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на лека да умерена болка от различен произход, включително: главоболие, мигрена, зъбобол, мускулни болки, костни и ставни болки, невралгии. Дисменорея. Повишена температура (при грип, настинка или други инфекциозни заболявания).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години: 1 таблетка приета през устата на всеки 4 часа след хранене. Не трябва да се превишава дневна доза от 3 таблетки (максимална дневна доза от 1200 mg, разделена на няколко приема).
Лекарственият продукт не трябва да се използва при деца под 12 години.
Пациенти в напреднала възраст: не е необходима специална промяна на дозата (вж. точка 4.4).
За облекчаване на симптомите трябва да се използва минималната ефективна доза за най-кратък период от време.

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

4.3 Противопоказания

Лечението с този лекарствен продукт е противопоказано при следните пациенти:

- пациенти със свръхчувствителност към ибупрофен или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт;
- при болни с алергични прояви в миналото, като хрема, уртикария или бронхиална астма, след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС);
- пациенти с активна или с анамнестични данни за стомашна и (или) язва на дванадесетопръстника, перфорация или кървене, както и след прилагане на НПВС;
- болни с хеморагична диатеза;
- пациенти с тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност;
- в третия триместър на бременността;
- едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства, включително COX-2 инхибитори (повишен риск от нежелани лекарствени реакции).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се прилага внимателно при следните пациенти:

- болни със системен лупус еритематозус или със смесени колагенози, поради повишен риск от асептичен менингит;
- пациенти с анамнестични данни за заболявания на стомашно-чревния тракт (улцеративен колит, болест на Crohn), поради риск от екзацербация на заболяването;
- болни с артериална хипертония и (или) анамнестични данни за сърдечна дисфункция - поради риск от задръжка на течности и поява на отоци във връзка с приема на НПВС;
- пациенти с бъбречна дисфункция - поради риск от по-нататъшно влошаване на бъбречната функция;
- болни с чернодробна дисфункция;
- пациенти с активни в момента или с анамнестични данни за бронхиална астма и алергични заболявания – поради възможността за поява на бронхоспазъм
- болни в напреднала възраст - поради риск от увеличаване на нежеланите реакции
- прилагане на лекарствени продукти, изброени в точка 4.5

Нежеланите лекарствени реакции може да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време (вж. по-долу влияние върху храносмилателния тракт и сърдечно-съдовата система).

Съществува риск от гастроинтестинално кървене, улцерация или перфорация, които може да са фатални и да не се предшестват непременно от предупредителни симптоми или да възникнат при пациенти, които са имали подобни предупредителни прояви. В случай на гастроинтестинално кървене или улцерация, приемът на това лекарства трябва незабавно да се преустанови. Пациентите с анамнеза за гастроинтестинални заболявания, особено болните в напреднала възраст, трябва да бъдат предупредени да информират лекаря за всички необичайни гастроинтестинални симптоми (най-вече кървене), особено в началото на лечението. Тези пациенти трябва да използват възможно най-ниска доза от лекарствения продукт.

Изисква се внимателно приложение при болни, които провеждат едновременно лечение с лекарствени продукти, които могат да повишат риска от стомашночревни нарушения или кървене, като кортикостероиди или антикоагуланти, подобни на варфарин (аценокумарол), или тромбоцитни антиагреганти, като ацетилсалицилова киселина.

Влияние върху сърдечно-съдовата система и мозъчните съдове

Данните от клинични и епидемиологични проучвания показват, че продължителната употреба на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно), може да се свърже с леко повишен риск от артериален емболизъм (напр. миокарден инфаркт или мозъчен инсулт). По принцип, епидемиологичните проучвания не показват, че приемането на ниски дози ибупрофен (напр. < 1200 mg дневно) е свързано с повишен риск от миокарден инфаркт.

Трябва да се обърне особено внимание (пациентът трябва да се консултира с лекар или фармацевт) преди да се предпише този лекарствен продукт на болни с хипертония и (или) сърдечна недостатъчност със задръжка на течности, хипертония и отоци, свързани с прилагане на НПВС.

Доказано е, че лекарствените продукти, които потискат циклооксигеназата (простагландиновата синтеза) могат да предизвикат нарушения на фертилитета при жени посредством повлияване на овулацията. Този ефект е временен и отзвучава след преустановяване на лечението.

Едновременното, продължително приложение на различни аналгетици може да доведе до бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгезийна нефропатия).

При употреба на НПВС много рядко се съобщава за тежки кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и епидермална некролиза. Рискът от развитие на тези тежки реакции е най-голям в началото на лечението, в повечето случаи през първия месец. Употребата на този продукт трябва да се преустанови след поява на първите симптоми: кожен обрив, увреждане на лигавиците или други прояви на свръхчувствителност.

Поради съдържанието на захар и лактоза в този лекарствен продукт, пациентите с редки вродени заболявания, свързани с фруктозна непоносимост, рядка вродена галактозна непоносимост, Lapp-лактазен дефицит, глюкозо-галактозна малабсорбция или синдром на захарозо-изомалтозен дефицит.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Ибупрофен не трябва да се прилага едновременно със следните лекарствени продукти:

- ацетилсалицилова киселина или други НПВС, поради повишен риск от нежелани реакции;
- антихипертензивни лекарства, напр. диуретици, тъй като НПВС могат да намалят техния ефект;
- антикоагуланти, тъй като НПВС могат да усилят действието на лекарствените средства, които потискат кръвосъсирването;
- литий и метотрексат - НПВС могат да повишат плазмените концентрации на литий и метотрексат;
- кортикостероиди - НПВС могат да увеличат риска от гастроинтестинално кървене;
- зидовудин – може да се удължи времето на кървене;
- ацетилсалицилова киселина, приложена в кардиопротективни дози – хроничното приложение на ибупрофен може да потисне антитромботичната активност на ацетилсалициловата киселина.

4.6 Бременност и кърмене
Не се препоръчва използване на лекарствения продукт през първите два триместъра на бременността, поради липса на данни относно безопасността на употребата на ибупрофен през този период. Този лекарствен продукт не трябва да се употребява през третия триместър на бременността, тъй като ибупрофен потиска маточните контракции, вследствие на което са възможни забавяне на раждането, удължаване на родовия процес и преждевременно затваряне на артериалния Боталов проток. Този лекарствен продукт може да се използва при бременни жени само при категорична необходимост. В ограничен брой проучвания е установено, че ибупрофен преминава в много малки количества (0.0008% от приложената доза) в майчиното мляко.Тъй като до този момент няма съобщения за вредно влияние на този лекарствен продукт върху кърмачетата, не е необходимо преустановяване на кърменето при краткотрайно лечение с ибупрофен в дози, използвани за лечение на болка и повишена температура.
За влиянието на лекарствения продукт върху репродуктивните функции, вижте точка 4.4.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини
Няма данни за нежелани реакции на лекарствения продукт ИБУПРОМ МАКС, които биха могли да окажат влияние върху способността за шофиране, работа с машини или психофизиологичните способности при използване на продукта в препоръчаната дозировка и продължителност на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции
Подобно на всички лекарствени продукти, ИБУПРОМ МАКС може да има нежелани реакции.
Нежеланите реакции са групирани в зависимост от честотата:
Много чести: ≥1/10
Чести: ≥1/100, < 1/10
Нечести: ≥1/1000, < 1/100
Редки ≥1/10 000, < 1/1 000
Много редки: < 1/10 000

Стомашно-чревни нарушения:
Нечести: диспепсия, коремна болка, гадене
Редки: диария, флатуленция, запек, повръщане, гастрит.
Много редки: катранено-черни изпражнения, хематемеза, улцеративен стоматит, обостряне на колит и болест на Crohn.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Възможно е, особено при пациенти в напреднала възраст, развитие на стомашна язва и (или) язва на дванадесетопръстника, понякога с фатален изход (вж. точка 4.4).

Нарушения на нервната система:
Нечести: главоболие.
Редки: световъртеж, безсъние, възбуда, раздразнителност и умора.
В единични случаи се съобщава за: депресия, психични реакции и шум в ушите, асептичен менингит (особено при болни с автоимунни заболявания: системен лупус еритематозус, смесени колагенози).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:
Редки: отоци
Много редки: намалена диуреза, бъбречна недостатъчност, папиларна некроза.

Хепато - билиарни нарушения:
Много редки: чернодробни нарушения, особено при продължително лечение.

Нарушения на кръвта и лимфната система:
Много редки: промени в броя на кръвните клетки (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите симптоми включват повишена температура, възпаление на гърлото, повърхностно разязвяване на лигавицата на устата, грипоподобни симптоми, изтощение, кървене (напр. натъртвания, синини, червено-морави петна по кожата и лигавиците, кървене от носа).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:
Много редки: еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза.

Нарушения на имунната система:
Нечести: уртикария и пруритус.
Много редки: тежки реакции на свръхчувствителност като оток на лицето, езика и ларинкса, диспнея, тахикардия, хипотония, шок. Обостряне на бронхиална астма и бронхоспазъм; при пациенти с предшестващи автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесени колагенози) по време на лечение с ибупрофен има единични съобщения за симптоми, типични за асептичен менингит, като вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и дезориентация.

Сърдечни нарушения:
При провеждане на лечение с НПВС във високи дози има съобщения за отоци, артериална хипертония и сърдечна недостатъчност.

Данните от клинични и епидемиологични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено при продължително приложение във високи дози (2400 mg дневно), може да се свърже с леко повишен риск от артериален емболизъм (напр. миокарден инфаркт или мозъчен инсулт).

4.9. Предозиране
При деца, приложението на единична доза над 400 mg може да предизвика симптоми на предозиране. При възрастни не е определена точната доза, която може да предизвика подобни прояви. Времето на полуживот при предозиране е между 1,5 и 3 часа.

Симптоми
При повечето пациенти, приемащи клинично значими дози НПВС може да възникнат следните симптоми: гадене, повръщане, болки в епигастриума или в по-редки случаи диария. Възможна е и поява на шум в ушите, главоболие и гастроинтестинално кървене. При значително предозиране се засяга и централната нервна система с прояви на сънливост и много рядко на

възбуда, дезориентация или кома. В много редки случаи може да възникнат гърчове. При тежко предозиране може да се развие метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време. Възможна е поява на остра бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане. При болни от астма астматичните симптоми може да се обострят.

Лечение
Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично и поддържащо. Лекарят може да назначи стомашна промивка. Трябва да се контролират сърдечната функция и стабилността на жизнените показатели. До един час след предозирането трябва да се помисли за перорално прилагане на активен въглен. При чести или продължителни гърчове трябва да се даде интравенозно диазепам или лоразепам. При пациенти с астма трябва да се дадат бронходилататори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства
Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти, производни на пропионовата киселина.
АТС код: M01AE01
Ибупрофен (производно на пропионовата киселина) принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НПВС). Притежава аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Действието на лекарствения продукт е в резултат способността му да потиска синтезата на простагландините. Намаляването на простагландиновата синтеза е в резултат на потискане на циклооксигеназата (COX-2) на арахидоновата киселина, която се индуцира в хода на възпалителния процес, което води до потискане на синтезата на цикличните пероксидази - директни прекурсори на простагландините. Едновременното, неселективно потискане на втората форма на циклооксигеназата – изоензим COX-1 (т.нар. съставна форма) е отговорно за нежеланите ефекти на лекарствения продукт ИБУПРОМ МАКС, като: намаляване на синтезата на простагландините (предпазващи лигавицата на храносмилателния тракт), увреждането на бъбреците и потискане на тромбоксановата синтеза.
Освен това, ибупрофен потиска обратимо тромбоцитната агрегация.

5.2 Фармакокинетични свойства
След орален прием, ибупрофен се абсорбира бързо и в голяма степен от храносмилателния тракт – една част в стомаха, а друга част в тънките черва. Бионаличността на рацемичната форма на ибупрофен е 71%.
При лечение за постигане на бърз ефект терапевтичният ефект настъпва около 30 минути след приема. Ибупрофен се свързва с плазмените протеини над 90%. Максимална плазмена концентрация се достига 1-2 часа след перорален прием. Прониква добре, макар и по-бавно в синовиалните пространства, като достига максимална концентрация в синовиалната течност след 7-8 часа. Времето на полуживот на ибупрофен е около 2 часа. Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до карбоксилатни или хидроксилатни производни. В рамките на 24 часа след прием на последната доза, ибупрофен се елиминират през бъбреците над 75% под формата на неактивни метаболити – карбоксилатни производни на пропионовата киселина (2-(p-(2-карбокси-пропил)-фенил), около 37%), хидроксилатни производни на пропионовата киселина (2-(p-(2-хидроксиметил-пропил)-фенил) около 25%) и в непроменен вид (около 14%).

5.3 Предклинични данни за безопасност
При проучвания върху опитни животни са установени стомашно-чревни нарушения и улцерации. При предклинични проучвания върху плъхове и зайци с прилагане на ибупрофен при бременни женски животни, в дози неколкократно по-високи от тези, прилагани при хора, не е установено статистическо значимо повишаване на феталните деформации в сравнение с контролната група. Също така, не е установена тератогенна активност при група мишки порода

C57BL/6J, след прилагане на ибупрофен в дози 100 пъти по-високи от тези, използвани при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Състав на ядрото:

лактоза, повидон, царевично нишесте, талк, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, безводен колоиден силициев диоксид

Състав на покритието:

захар, талк, царевично нишесте, титанов диоксид (E171), карнаубски восък, бял восък.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

6 обвити таблетки в 1 блистер, поставен в картонена опаковка.
12 обвити таблетки в 1 блистер, поставен в картонена опаковка.
24 обвити таблетки в 2 блистера по 12 таблетки, поставени в картонена опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060759

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ

27.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

май/2009