

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Приложение към разрешение за употреба

1. Търговско име на лекарствения продукт
Nurofen for Children suppositories 125 mg
Нурофен за Деца супозитории 125 mg

№/Дата на КЛП

Подпис:

0630/19.09.07

4/07.08.07

[Signature]

2. Количествен и качествен състав

1 супозитория съдържа: Ибупрофен 125 mg
За помощни вещества виж т. 6.1

3. Лекарствена форма

Супозитории
Бели или жълто-бели цилиндрични супозитории

4. Клинични данни

4.1 Показания

За симптоматично лечение на лека до умерена болка.

За симптоматично лечение на висока температура.

Нурофен за Деца супозитории 125 mg се препоръчват за употреба, когато пероралното приложение е невъзможно или при повръщане.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Ректално приложение.

Максималната дневна доза ибупрофен е 20-30 mg/kg телесно тегло, разделена на 3-4 единични дози.

Това означава, че:

- Деца с телесно тегло от 12.5 –17 kg (приблизително деца от 2-4 години) употребяват 1 супозитория в началото на лечението. Ако е необходимо след 6-8 часа може да се приложи още една супозитория. Да не се прилагат повече от 3 супозитории за 24 часа.
- Деца с телесно тегло от 17-20.5 kg (приблизително деца на около 4-6 години) употребяват 1 супозитория в началото на лечението. Ако е необходимо след 6 часа може да се приложи още една супозитория. Да не се прилагат повече от 4 супозитории за 24 часа.



Нурофен за Деца супозитории 125 mg не са подходящи за деца с телесно тегло под 12.5 kg (приблизително на около 2 години), в тези случаи трябва да се използват супозитории с по-малко количество лекарствено вещество.

Пациентите с бъбречна или чернодробна недостатъчност трябва да се консултират с лекаря си преди да употребяват Нурофен за Деца супозитории 125 mg.

Нурофен за Деца супозитории трябва да бъде прилаган максимум три дни.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с техния лекар, ако през този период симптомите продължават или се влошат.

4.3 Противопоказания

Тежка сърдечна недостатъчност.

Пациенти с известна свръчувствителност към ибупрофен или други НСПВС, или помощното вещество на лекарствения продукт.

Пациенти с анамнеза за бронхоспазъм, астма, ринит или уртикария, свързани с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства.

Пациенти с анамнеза за или съществуващи стомашно-чревни язви или стомашно-чревни кръвоизливи.

Пациенти с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност или тежка, неовладяна сърдечна недостатъчност.

Пациенти със системен lupus erythematosus.

От началото на 6-ия месец от бременността /виж т.4.6/

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Необходима е предпазливост при пациенти с:

- системен lupus erythematosus, както и със смесена колагеноза (виж т.4.8)
- стомашно-чревни нарушения и хронични възпалителни чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Crohn), увреждания в областта на ректума или ануса
- хипертония и/или сърдечно заболяване
- бъбречно увреждане
- нарушение на чернодробната функция



Могат да се появят стомашно-чревни кръвоизливи или язви/перфорации, като не е необходимо непременно те да бъдат предшествани от предупредителни признаци или да се ограничат само за пациенти с данни в анамнезата за такива прояви.

В случай на стомашно-чревен кръвоизлив или язва, лечението трябва да се преустанови незабавно.

Може да се предизвика бронхоспазъм при пациенти, страдащи от бронхиална астма или с анамнеза за такава, хроничен ринит, полипи в носа или алергично заболяване.

Специално лекарско наблюдение е необходимо при употреба от пациенти, веднага след голяма хирургична интервенция.

Когато се лекуват пациенти със сърдечна недостатъчност, бъбречна или чернодробна недостатъчност, приемащи диуретици или след голяма хирургична процедура със загуба на течности, трябва да се проверява диурезата и бъбречната функция.

При пациенти в напреднала възраст има повишен риск от възможните нежелани реакции.

Нржеланите ефекти могат да се сведат до минимум, като се използва минималната ефективна доза за възможно най-кратко време.

При продължителна употреба на дози по-високи от препоръчаните при лечение с аналгетици може да се появи главоболие, което не трябва да се лекува с по-висока доза от същия лекарствен продукт.

Обикновено продължителната употреба на аналгетици, особено на комбинация от различни аналгетични съставки може да доведе до трайни бъбречни лезии с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

При продължително лечение на пациенти, трябва да се правят бъбречни, чернодробни и хематологични изследвания.

Употребата на ибупрофен, както и на други лекарствени вещества, които инхибират циклооксигеназа/простагландин синтезата, може да увреди фертилитета и не се препоръчва на жени опитващи се да забременеят. При жени със затруднения при зачеването или когато се изследват за безплодие, трябва да се има предвид спирането на ибупрофен.

В изключителни случаи варицелата може да предизвика тежки кожни инфекции и усложнения в меките тъкани.



Напоследък ролята на НСПВС при влошаване на тези инфекции не е изключена. Затова се препоръчва при варицела да се избягва употребата на ибупрофен.

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.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Епидемиологичните проучвания не показват, че ниска доза ибупрофен (напр. ≤ 1200 mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

При пациенти, употребяващи ибупрофен в комбинация с изброените по-долу лекарствени продукти, трябва да се проследяват клиничните и биологични параметри.

Не се препоръчва едновременна употреба със следните лекарствени продукти :

- Ацетилсалицилова киселина или други НСПВС и глюкокортикоиди. Те може да повишат риска от нежелани реакции в стомашно-чревния тракт.
- Антикоагуланти. Има ограничени доказателства за засилване ефекта на перорално прилаганите антикоагуланти и повишен риск от кръвоизливи.

При едновременната употреба на следните лекарствени продукти са необходими предпазни мерки :

- Антихипертензивни лекарствени продукти и диуретици, тъй като НСПВС може да отслабят действието им. Съществува повишен риск от ефекти върху бъбреците напр. хиперкалиемия, затова пациентите трябва да бъдат насърчавани да поддържат адекватен прием на течности.



- Лекарствени продукти съдържащи Litium. Има доказателства за потенциално увеличение на плазмената концентрация на литий.
- Methotrexate. Има доказателства за потенциално увеличение на плазмената концентрация на Methotrexate.
- Tacrolimus: рискът от нефротоксичност се увеличава, когато двата продукта се приемат едновременно.
- Ciclosporin: има ограничено доказателство за възможно взаимодействие, водещо до повишен риск от нефротоксичност

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма адекватни данни за безопасната употреба на ибупрофен при бременни. Опитите с животни показват репродуктивна токсичност (виж точка 5.3). Потенциалният риск за хората е неизвестен. През първото и второ тримесечие на бременността трябва да се избягва употребата на ибупрофен. Ако се приеме, че употребата на ибупрофен е важна, той трябва да се прилага в най-ниската ефективна доза, за възможно най-кратко време.

В последното тримесечие на бременността употребата на ибупрофен е противопоказана. Поради механизма на действието му – инхибиране на маточните контракции, удължаване на бременността и раждането, сърдечно-белодробна (преждевременно затваряне на ductus arteriosus, белодробна хипертензия) и бъбречна (олигурия, олигампиос) токсичност на плода може да се появи увеличена тенденция към кървене при майката и детето, и може да се появи увеличено образуване на отоци при майката.

Кърмене

Ибупрофен и метаболитите му преминават в кърмата в ниски концентрации. Тъй като засега не са известни вредни ефекти за кърмачетата, обикновено не се налага прекъсване на кърменето и по време на краткотрайното лечение с препоръчаната доза при болка и висока температура.

Виж точка 4.4 относно женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При краткотрайна употреба на този лекарствен продукт не са необходими специални предпазни мерки.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани реакции, са наблюдавани именно при краткотрайно приложение на продукта при лека до умерена болка и повишена температура. При продължително приложение и показания



различни от горепосочените могат да се появят допълнителни нежелани реакции.

Стомашно-чревен тракт

Не чести / >1/1000 , <1/100 /

- стомашно-чревни нарушения като диспепсия, коремна болка и гадене.

Редки / >1/10000 , <1/1000 /

- диария, флатуленция, констипация и повръщане

Много редки / <1/10000 /

- стомашно-чревни язви, понякога могат да се появят с кървене и перфорация

Нервна система

Не чести / >1/1000 , <1/100 /

- главоболие

Бъбреци

Много редки / <1/10000 /

- намаляване на екскрецията на урина, могат да се появят отоци. Възможна е също остра бъбречна недостатъчност.
- папиларна некроза, особено при продължителна употреба.
- увеличени серумни концентрации на урея.

Черен дроб

Много редки / <1/10000 /

- чернодробни нарушения, по-специално при дълготрайна употреба.

Кръв

Много редки / <1/10000 /

- хематологични нарушения (анемия, левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци са: висока температура, болка в гърлото, повърхностни рани в устата, грипоподобни симптоми, силно изтощение, кръвотечение от носа и кожата.



Кожа

Много редки /<1/10000/

- могат да се появят тежки форми на кожни реакции, като erythema multiforme. В изключителни случаи, поява на тежки кожни инфекции и усложнения в меките тъкани по време на варицела.

Имунна система

Много редки /<1/10000/

- При пациенти със съществуващи авто-имунни нарушения (системен lupus erythematosus, смесена колагеноза) по време на лечение с Ibuprofen могат да се наблюдават единични случаи със симптоми на асептичен менингит, като скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, висока температура или дезориентация.

Реакции на свръхчувствителност

Не чести / >1/1000 , <1/100 /

- реакции на свръхчувствителност с уртикария и пруритус

Много редки /<1/10000/

- тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите може да бъдат: оток на лицето, езика и ларинкса, диспнея, тахикардия, хипотония или тежък шок.
- Екзацербация на астма

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

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен особено във висока доза (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (виж точка 4.4).

4.9 Предозиране

A/ симптоми на предозиране

Дозата, която надвишава 200 mg/kg може да предизвика токсични ефекти

Симптомите на предозиране може да включват гадене, повръщане, коремна болка, главоболие, замаяване, сънливост, нистагъм, замедлено



зрение, шум в ушите и в редки случаи хипотония, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност, загуба на съзнание.

Б/ терапевтични мерки при предозиране

Няма специален антидот.

Пациентите трябва да се лекуват симптоматично. Ако е необходимо – поддържаща грижа.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е НСПВС, показало своята ефективност при обичайните експериментални модели на възпаление при животни чрез инхибиране на простагландинова синтеза. При човек, ибупрофен намалява болката при възпаление, оток и температура. Освен това I ибупрофен обратимо инхибира агрегацията на тромбоцити.

Клиничната ефективност на ибупрофен е установена при лечение на лека до умерена болка, като болка при никнене на зъби и зъбобол, главоболие, болки в ушите и гърлото, постоперативна болка, нараняване на меките тъкани и повишена температура, включително постимунизационна пирексия, както и болка и висока температура при простуда и грип.

5.2 Фармакокинетични свойства

Сред ректално приложение ибупрофен се резорбира бързо и почти напълно със средни максимални концентрации, които се достигат 1.25 часа след употребата на супозитория от 125 mg.

Ибупрофен се свързва здраво с плазмените протеини и дифундира в синовиалната течност.

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до два главни метаболита с първична екскреция чрез бъбреците или като такива, или като по-големи конюгати заедно с малко количество непроменен ибупрофен. Екскрецията чрез бъбреците е бърза и пълна.

Елиминационен полуживот е приблизително 2 часа.

При пациенти в напреднала възраст не се наблюдават значителни разлики във фармакокинетичния профил.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Субхроничната и хронична токсичност при опити с животни се проявява главно под форма на лезии и улцерации в стомашно-чревния тракт. Изпитванията “Ин-виво” и “Ин-витро” не са показали клинично значими данни за мутагенен потенциал на ибупрофен. При опити с мишки и плъхове не се доказват карциногенни ефекти на ибупрофен. ибупрофен води до инхибиране на овулацията на зайци, както и до смущения на имплантирането при различни животински видове (зайци, плъхове и мишки). Експерименталните изследвания показват, че ибупрофен преминава чрез плацентата, но няма доказателства за тератогенност при плъхове и зайци.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Твърда мас

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Съхранява се при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Блистери от алуминиево фолио

Големина на опаковките – 10 супозитории.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални изисквания

7. Име и адрес на Притежател на разрешението за употреба

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH,

UK

8. Регистрационен Номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ: 20060705

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствен продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на последна редакция на текста

март 2007 година

