

**Кратка характеристика на продукта**  
**Nurofen Liquid capsules**  
**Нурофен Ликвид Капсули**

1. Търговско име на лекарствения продукт  
Nurofen Liquid Capsules (Нурофен Ликвид капсули)

2. Количествен и качествен състав  
Ибупрофен 200mg

3. Лекарствена форма  
Меки капсули

Червени, овални, полупрозрачни, меки капсули с идентификационен знак.

4. Клинични данни

**4.1 Показания**

За симптоматично лечение на лека до умерена болка от различен произход, като главоболие, болки в гърба, мигрена, зъбобол, невралгия, менструални болки, ревматични и мускулни болки, както и за облекчение на симптомите при простуда и грип, съпроводени с температура.

**4.2 Дозирание и начин на приложение**

Приема се перорално

Поглъща се цяла без да се дъвче, с чаша вода.  
Не е подходящ за деца под 12 години.

При възрастни и деца над 12 години: първоначална доза 1-2 капсули приети с вода, ако след това е необходимо 1 или 2 капсули на всеки 4-6 часа. Да не се приемат повече от 6 капсули за 24 часа.

За пациенти в напреднала възраст не се изисква промяна на дозировката.

Препоръчва се при пациенти с чувствителен стомах Нурофен Ликвид да се приема по време на хранене.

Нурофен Ликвид 200mg се отпуска без лекарско предписание.

**4.3 Противопоказания**

Тежка сърдечна недостатъчност.

Свръхчувствителност към някои от съставките на лекарствения продукт, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Противопоказан е при пациенти с наличие или данни в анамнезата за язва на стомаха или дванадесетопръстника и пациенти с заболяване от стомашно – чревния тракт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	19.09.07 Подпис: 0633
4/07.08.07	<i>M. M. M.</i>



Болни с данни за бронхоспазъм, астма, ринит или уртикария, свързани с приема на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.  
Пациенти с бъбречна, сърдечна или чернодробна недостатъчност.  
Противопоказан е през последния триместър на бременността.  
Лекарствения продукт не трябва да се прилага под 12 годишна възраст.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Внимание се изисква при пациенти със:

- системен лупус еритематозус и при тези със смесени съединително-тъканни заболявания.
- гастроинтестинални заболявания и възпалителни хронични чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон)
- хипертензия и или сърдечно нарушение
- бъбречно нарушение
- нарушена чернодробна функция
- наследствена непоносимост към фруктоза (съдържа сорбитол)

Може да се наблюдава бронхоспазъм при болни страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергични заболявания.

Има данни за единични случаи на употреба на НСПВС лекарствени продукти прилагани, продължително и при по-високи дози, които могат да повлияят временно и обратимо фертилитета.

Пациенти в напреднала възраст са пред увеличен риск от последствията на нежелателни лекарствени реакции.

Те могат да бъдат минимизирани чрез използването на минимум ефективна доза с възможно най-кратка продължителност.

При дълготрайно приложение на различни аналгетици, при дози по-високи от регистрираните, може да се появи главоболие, което не трябва да бъде третирано с големи дози от лекарствения продукт.

Обичайната употреба на аналгетици, съдържащи комбинации от различни аналгетични субстанции, може да доведе до дълготрайно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

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.  $\leq 1200$  mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукт и други форми на взаимодействие

Ибупрофен (както и другите НСПВС) не трябва да се използва в комбинация с:

- Ацетилсалицилова киселина или други НСПВС и глюкокортикоиди. Това може да доведе до повишаване на нежеланите лекарствени реакции от страна на стомашно-чревния тракт.
- Антихипертензивни лекарствени продукти, ефекта им може да бъде намален от НСПВС. Съществуват ограничени случаи от понижаване на ефекта на диуретиците.
- Антикоагуланти. Съществуват данни за увеличаване ефекта на пероралните антикоагуланти.
- Лекарствени продукти, съдържащи литий и метотрексат. Има данни за увеличаване на плазмените нива на литий и метотрексат и намаляване отделянето им.
- Зидовудин. При провеждане на едновременно лечение с нурофен се наблюдава увеличаване времето на кръвосъсирване и риск от хемартроза и хематом при HIF(+) пациенти с хемофилия.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Има оскъдни данни за безопасността при употреба на ибупрофен. Тъй като влиянието върху инхибирането на простагландиновата синтеза не е ясно, не се препоръчва употребата на ибупрофен през първите шест месеца на бременността.

Лекарствения продукт е противопоказан за употреба през последния триместър на бременността. Може да доведе до подтискане на маточните контракции, преждевременно затваряне на ductus arteriosus и увеличаване налягането в белия дроб на новороденото. Може да е причина за засилено кървене при майката и детето и образуване на отоци при майката.

Установени са много ниски концентрации на ибупрофен и метаболитите му в кърмата (0,0008%), за които няма данни да действат неблагоприятно, така че не е необходимо да се прекъсва кърменето при краткотрайно лечение на слаба до умерена болка и температура, ако се спазват препоръчаните дози.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При краткотрайна употреба, не са установени ефекти върху тези способности.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на кратковременно лечение с ибупрофен на слаба до умерена болка и редуциране на температура са докладвани следните нежелани лекарствени реакции:



### **Гастро-интестинален тракт**

Нечести:

- гастроинтестинални разстройства, като диспепсия, стомашни болки и гадене

Редки:

- диария, метеоризъм, запек и повръщане

Много редки:

- гастроинтестинална язва, понякога с перфорация и гастроинтестинално кървене.

### **Первна система**

Нечести:

- главоболие

### **Бъбреци**

Много редки:

- намаляване на отделянето на урея и възможност за поява на отоци. При продължителна употреба са докладвани папиларни некрози и увеличени нива на концентрацията на урея. които могат да доведат до бъбречна недостатъчност.

### **Черен дроб**

Много редки:

- Увреждане на чернодробната функция, особено при продължително приложение.

### **Кръв**

Много редки:

- нарушения на хематопоезата (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.

### **Кожа**

Много редки:

Тежки форми на кожни реакции, включително и еритема мултиформе

### **Имунна система**

Много редки:

При пациенти със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесени съединително-тъканни заболявания) са наблюдавани единични случаи на симптоми на асептичен менингит, като: схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, температура, дизориентация.

### **Алергични реакции**

Нечести:

- Алергични реакции с уртикария и пурпора

Много редки:



- Тежки алергични реакции, изразяващи се с оток на лицето, езика и ларинкса, диспнея, тахикардия, хипотензия или шок
- влошаване 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

##### а) Симптомите при предозиране

Симптомите при предозиране включват гадене, повръщане, стомашни болки, главоболие, световъртеж, сънливост, нистагъм, замъглено виждане, шум в ушите, рядко хипотония, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност и рядко загуба на съзнание.

##### б) Няма специфично лечение с антидоти.

Лечението се състои от стомашна промивка и корекция на серумните електролити, при нужда симптоматично лечение.

До един час след предозирането се прилага активен въглен или ако дозата е по-голяма от 400mg/kg се прави стомашна промивка и се приема активен въглен.

### 5 Фармакологични данни

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт (НСПВС) и неговата ефективност при експериментални животински модели с възпалителни процеси, е резултат на инхибиране на простагландиновата синтеза. Ибупрофен при хората редуцира болката, възпалението и температурата. Освен това ибупрофен обратимо инхибира тромбоцитната агрегация.

Клиничната ефикасност на ибупрофен е била демонстрирана при болки, като главоболие, зъбобол, дисменорея и температура. Също така и при пациенти с болка и температура, свързани с простуда и грип и болки при възпалено гърло, мускулни болки, наранявания на меките тъкани и болки в гърба.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Нурофен Ликвид съдържа ибупрофен 200mg разтворен като хидрофилен разтвор в желатинова капсула. След поглъщане желатиновата капсула се разпада в стомашния сок, като освобождава течния ибупрофен, готов за незабавна абсорбция.

Ибупрофен се абсорбира бързо от гастроинтестиналния тракт, свързва се във висок процент с плазмените протеини и преминава в синовиалната течност.



Средните, максимални, серумни концентрации на Нуروفен Ликвид се достигат бързо, 70 минути след приемането.

Когато лекарствения продукт се приема с храна максималните плазма концентрации могат да бъдат достигнати по-късно.

Метаболизира се в черния дроб до два неактивни метаболита и те заедно с непроменения ибупрофен се екскретират през бъбреците като конюгати. Екскрецията е бърза и пълна.

Времето на полуживот е около 2 часа.

При пациенти в напреднала възраст няма значителна разлика относно фармакокинетичния профил.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При експерименти с животни токсичността на ибупрофен е била наблюдавана, като лезия и улцерирание на гадтроинтестиналния тракт. Ибупрофен не е показал мутагенен потенциал *in vitro* и не е карценогенен при плъхове и мишки. Експериментални проучвания са доказали, че ибупрофен преминава през плацентата, но няма случаи от тератогенно действие.

## **6 Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Polyethylene Glycol 600, Vitamin E Polyethylene Glycol Succinate, PovidoneK17, Gelatin, Maltitol liquid, Sorbitol Special Solution, Purified Water, Ponceau 4R (E124), Opacode S-1-7020

### **6.2 Физико – химични несъвместимости**

Няма

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

### **6.5 Данни за опаковката**

Капсулите са пакетирани във джобен формат блистери, състоящи се от бяло, непрозрачно 250µm, PVC/60gsm PVdC , топлинно запечатано до 20µm алуминиево фолио. Блистерите са опаковани в картонена кутия. Големина на опаковката: 10 капсули.

Не всички опаковки могат да бъдат маркирани.

### **6.6 Инструкции за употреба**

Няма приложени

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

**Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.**

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



Великобритания

8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ : 20050281

9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на  
разрешението за употреба на лекарствения продукт  
12.05.2005

10. Дата на актуализация на текста  
март, 2007

