

SOLPAFLEX таблетки
Кратка Характеристика на Продукта

1. **Име на лекарствения продукт**

Solpaflex tablets

2. **Количествен и качествен състав**

Активно вещество

Ibuprofen

mg / таблета

200 mg.

3. **Лекарствена форма**

Бяла, с форма на капсула таблетка, с филмова обвивка и равни краища, от едната страна напечатано "Solpaflex".

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Лекарственият продукт може да се препоръчва като аналгетик и противовъзпалително средство за облекчаване на лека до средна болка и слабо изразено възпаление при състояния като:

- навяхвания, ревматични болки, лека форма на артрити, лумбаго, фиброзити, болки в гърба, мускулни болки, зъбобол, менструални болки, главоболие, мигрена, невралгии, симптоми на простуда и грип.

Също така е показан за понижаване на високата температура.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Solpaflex tablets са само за per os прием.

Възрастни (включително тези над 60 години) и деца на и над 12 години:
Една или две таблетки с вода, до три пъти дневно. Дозата не трябва да се приема през интервал, по-кратък от 4 часа. Не трябва да се приемат повече от шест таблетки за период от 24 часа. Ако симптомите на повишена температура не отзвучат до 3 дни, а болката и възпалението до 5 дни, консумтирайте се с Вашия лекар.

Деца:

Да не се дава на деца под 12 години, освен по лекарска препоръка.

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 (вижте т.4.4.).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	0612/18-09-07
4/07.08.07	Подпис: <i>Meloni</i>



4.3. Противопоказания

Solpaflex tablets не трябва да се приема от пациенти, свръхчувствителни към ибупрофен или някоя от другите съставки, при анамнеза за или наличие на пептична язва или астма, тежка сърдечна недостатъчност, ринити или уртикария, свързани с аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС).

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се прилага с внимание при пациенти със сърдечна, бъбречна или чернодробна увреждане, анамнеза за пептична язва, астма и алергични заболявания.

Както и другите нестероидни противовъзпалителни средства, при продължителна употреба ибупрофен може да увреди фертилитета на жени във фертилна възраст.

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 (вижте т. 4.2. и по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НПВС. Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2400mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Наличните епидемиологични проучвания не показват, че ниски дози ибупрофен (напр. >= 2400mg дневно) се свързват с увеличен риск от миокарден инфаркт. Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с ибупрофен само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

НПВС могат да потенцират ефекта на оралните антикоагуланти и да намалят ефекта от антихипертензивните или диуретични средства. Едновременната употреба с аспирин или други НПВС могат да повишат риска от нежелани реакции.



4.6. Бременност и лактация

Въпреки, че не са наблюдавани тератогенни ефекти при експерименти с животни, употребата на Solpaflex tablets по време на бременност трябва да се избягва. Настъпването на раждането може да се забави, а неговата продължителност да се увеличи. В ограничените данни, които съществуват, ибупрофена се открива в майчиното мляко в много малки концентрации и е малко вероятно да бъде оказано нежелано въздействие върху кърмачето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции могат да включват абдоминална болка, диспепсия или гадене. В редки случаи, може да се появи стомашно кървене, пептична улцерация, главоболие, виене на свят, нарушаване на слуха, бъбречна или чернодробна дисфункция. Също така е докладвано за обриви и много рядко за тромбозитопения. При пациенти с анамнеза за аспирин чувствителна астма може да бъде провокиран бронхоспазъм.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2400mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т. 4.4.). Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране включват главоболие, повръщане, сънливост и хипотония. Лечението при предозиране включва стомашна промивка и, при необходимост, корекция на серумните електролити. Няма специфичен антидот при предозиране с ибупрофен.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е добре известен, нестероиден, противовъзпалителен агент с подчертани аналгетични и антипиретични свойства. Ибупрофен инхибира синтеза на простагландините.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се резорбира в гастро-интестиналния тракт и пиковите концентрации в кръвта се наблюдават 1 час след приема. Ибупрофен се свързва



SOLPAFLEX таблетки
Кратка Характеристика на Продукта

с плазмените протеини в голяма степен и има плазмен полуживот около 2 часа. Отделя се бързо и изцяло през бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма други предклинични данни, които да се отнасят за продукта и да не са споменати вече в други части на Кратката Характеристика на Продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

	mg / таблетка
Ibuprofen	300 mg
Spray Dried Lactose	50.0 mg
Microcrystalline Cellulose	50.0 mg
Maize Starch	50.0 mg
Colloidal Silicon Dioxide	2.50 mg
Magnesium Stearate	2.50 mg
Croscarmellose Sodium	10.0 mg

Състав на обвивката

Hydroxupropyl methylcellulose (6 cps)	6.70 mg
Triacetin	1.34 mg
Printing Red Ink 5302 (съдържащ 1,5% Red Dye E127)	следи около 0.01

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

36 месеца в PVC / алуминиево фолио блистери и HDPE шишета.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C

6.5. Данни за опаковката

Блистери от 250 µm PVC филм и 20 µm алуминиево фолио в картонени опаковки, съдържащи 12 таблетки.



6.6. Препоръки при употреба

Не се отнася.

Административни данни

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd.
Brentford, TW8 9GS, UK

8. Производител

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.
Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Ireland

9. Номер и дата на първо разрешение за употреба

980 0853 / 24.08.1998

10. Дата на (Частично) преразглеждане на текста

Май 2002

