

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

IBUDOLOR

ИБУДОЛОР

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

IBUDOLOR

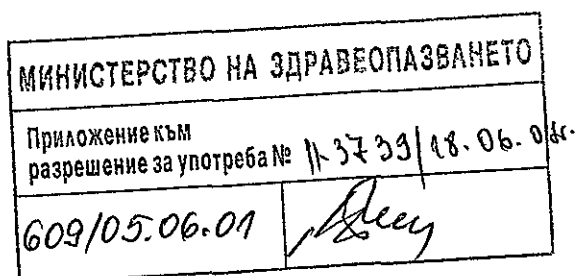
2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

IBUPROFEN 100 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сашета с микрогранули



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Симптоматично лечение на леки до умерени болки от различен произход (главоболие, зъбобол, мускулни и ставни болки) и/или фебрилно състояние у деца на възраст от 2 до 12 години.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обичайната доза е 20-30 mg/kg дневно, разпределени в 2-4 приема. Да не се надхвърля дозата от 30 mg/kg дневно.

- от 2 до 5 години (12-18 кг): едно саше от 100 mg, 3 или 4 пъти дневно (300-400 mg дневно);
- от 5 до 8 години (19-24 кг): едно саше от 100 mg 4 пъти дневно или две сашета от 100 mg 3 пъти дневно (400-600 mg дневно);
- от 8 до 12 години (25-36 кг): две сашета от 100 mg 3-4 пъти дневно (600-800 mg дневно);

Минималният интервал между два приема трябва да бъде поне 6 часа.



4.3. *Противопоказания*

- известна алергия към ибупрофен или към лекарства с аналогично действие, в частност аспирин и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- активна стомашна или дуоденална язва;
- тежка чернодробна недостатъчност;
- тежка бъбречна недостатъчност;
- лупус еритематодес.

4.4. *Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба*

Предупреждения:

IBUDOLOR не се препоръчва за деца под 2 годишна възраст.

Поради потенциалната опасност от сериозни гастроинтестинални реакции, в частност при пациенти на антикоагулантно лечение, особено внимание трябва да се обръща на симптомите от страна на храносмилателния тракт (особено кръв в изпражненията).

В случай на гастроинтестинална хеморагия, лечението трябва да бъде прекратено незабавно.

Във високи дози, над 30 мг/кг могат да се изявят някои сериозни нежелани реакции, наблюдавани при противовъзпалителните лекарства.

Предпазни мерки при употреба:

- IBUDOLOR трябва да се прилага внимателно при пациенти с астма, свързана с хронична хрема и хронично възпаление на синусите. Те са по-предразположени към алергични реакции отколкото останалите хора и прилагането на лекарството може да предизвика астматичен пристъп;
- IBUDOLOR трябва да се прилага внимателно и под непосредствен контрол при пациенти с анамнеза за заболявания на храносмилателния тракт (пептична язва, хиатална херния, гастроинтестинални кръвоизливи и др.);
- при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, цироза или нефроза и при пациенти на диуретично лечение или преживели голяма хирургична интервенция с последваща хиповолемия, в началото на лечението трябва да бъдат стриктно мониториращи количеството на отделената урина и бъбречната функция;



- в случай на каквито и да е зрителни смущения, трябва да бъде проведен пълен офталмологичен преглед;
- при продължително лечение е уместно да се мониторира кръвна картина, чернодробна и бъбречна функция.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното приложение на IBUDOLOR със следните продукти изисква стриктно мониториране на клиничното и биологичното състояние на пациента:

Комбинации, които не се препоръчват:

- **други НСПВС, включително салицилати във високи дози**, поради повишен риск от гастроинтестинални язви и хеморагии, дължащи се на синергичния им ефект;
- **орални антикоагуланти, хепарин и тиклопидин**, поради повишен риск от хеморагии, дължащи се на потискане на тромбоцитната функция и агресивен ефект върху стомашно-чревната лигавица. Ако тази комбинация не може да бъде избегната, е необходимо стриктно мониториране на състоянието на пациента и в частност проследяване на времето на кървене и протромбиновото време;
- **литий**: повишение на кръвните концентрации на литий, които могат да достигнат токсични нива (намалената бъбречна екскреция на литий). При необходимост да бъдат проследявани кръвните нива на литий и дозировката му да бъде съобразена с комбинираното лечение, както преди така и след прекратяване на приложението на противовъзпалителния продукт;
- **метотрексат, прилаган във високи дози (15 mg/седмично или повече)**, поради повишена хематотоксичност, дължаща се на намален бъбречен клирънс на метотрексат от НСПВС.

Комбинации, които могат да се прилагат с повишено внимание:

- **диуретици, АКЕ-инхибитори, ангиотензин II инхибитори**: поради риск от остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти, дължаща се на намалената гломерулна филтрация, вследствие намалената бъбречна синтеза на простагландини. Пациентите трябва да бъдат рехидратирани, а бъбречната им функция, мониторирана при започване на лечението;



- **метотрексат**, прилаган в ниски дози (под 15 mg/седмично), поради повишена хематотоксичност, дължаща се на намален бъбречен клирънс на метотрексат от НСПВС. Кръвната картина трябва да бъде мониторирана ежеседмично през първите няколко седмици от комбинираното лечение. Пациентите трябва да бъдат стриктно наблюдавани за каквото и да е (дори леко) влошаване на бъбречната функция;

- **пентоксифилин**, поради повишен риск от хеморагия. Да се засили клиничното наблюдение и да се следи стриктно времето на кръвене;

- **zidovudine**, поради риск от повишена токсичност върху червения кръвен ред (ефект върху ретикулоцитите), с отключване на тежка анемия 8 дни след началото на лечението с НСПВС. Препоръчва се проследяване на пълна кръвна картина и диференциално броене с ретикулоцити 8-15 дни от началото на лечението.

Комбинации, които трябва да бъдат взети под внимание:

- **бета-блокери**, поради намаляване на антихипертензивния им ефект, дължащо се на потискане на простагландините с вазодилатиращ ефект (екстраполиране на ефектите, съобщени за индометацин);

- **cyclosporin**, поради риск от нефротоксичност, особено у възрастни пациенти;

- **тромболитици**, поради повишен риск от хеморагия.

4.6. Бременност и кърмене

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за възможността за поява на замаяност.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- **Стомашно-чревен тракт:**

✓ Често срещани нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт са гадене, повръщане, болки в стомаха, окултни или явни кръвоизливи, нарушена чревна проходимост. Честотата на стомашно-чревните кръвоизливи нараства с увеличаване на дозата.

- **Реакции на свръхчувствителност:**

✓ дерматологични: обриви, сърбеж, оток.



✓ респираторни: при някои пациенти могат да се провокират астматични пристъпи, особено при такива с алергия към аспирин или към други нестероидни противовъзпалителни средства.

- *Реакции от страна на централната нервна система:*

✓ В изключителни случаи, IBUDOLOR може да предизвика замаяност и главоболие.

- *Други реакции:*

✓ много рядко, случаи със зрителни смущения;

✓ олигурия, бъбречна недостатъчност;

✓ при поява на асептичен менингит по време на лечение с IBUDOLOR, трябва да се потърси лупус еритематодес или друга колагеноза.

- Могат да бъдат наблюдавани някои *промени в лабораторните показатели:*

✓ чернодробни: преходно повишаване на нивата на трансминазите;

✓ хематологични: агранулоцитоза, хемолитична анемия.

4.9. Предозиране

Бързо да се евакуира поетия лекарствен продукт чрез стомашна промивка!

Да се приложи активен въглен за намаляване на резорбцията на ибупрофен!

Да се приложи симптоматично лечение!

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код M01A E 01

Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди, пропионова киселина и производни

5.1. Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително средство от пропионовата група, производно на арилкарбоксилната киселина. Има аналгетично и антипиретично действие, а във високи дози и противовъзпалителен ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на ибупрофена е линейна при терапевтични дози.



Резорбция

- Максимални серумни концентрации се достигат около 2 часа след орален прием.
- Храната забавя резорбцията на ибупрофен.
- След еднократен прием, максималните серумни концентрации са пропорционални на дозата.

Разпределение

- Времето на полуелиминиране е около 1-2 часа.
- Ибупрофен не кумулира. Той се свързва 99% с плазмените протеини.
- В синовиалната течност, стабилни концентрации на ибупрофен се установяват между втория и осмия час след приложение. Синовиалната Стах е около 1/3 от плазмената Стах.
- Количеството на ибупрофен, установено в млякото на кърмеща жена след приложение на 400 mg на всеки 6 часа е по-малко от 1 mg/24 часа.

Метаболизъм

- Ибупрофен не е ензимен индуктор. Деветдесет процента от продукта се превръщат в неактивни метаболити.

Екскреция

- Лекарството се елиминира основно чрез урината. Цялото количество продукт се излъчва за 24 часа: 10% в непроменена форма и 90% под формата на неактивни метаболити, основно глюкурониди.
- При пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност и при пациенти в напреднала възраст е налице минимална промяна в кинетиката на ибупрофен. Наблюдаваните нарушения не налагат промяна на дозата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност на субстанцията ибупрофен е ниска. LD 50 при мишки, приложен перорално е 800 mg/kg телесно тегло и при интраперитонеално приложение е 320 mg/kg телесно тегло. При плъхове LD 50 при перорално приложение е 1600 mg/kg телесно тегло и при подкожно приложение е 1300 mg/kg телесно тегло. Високите дози и особено леталните предизвикват тежки гастроинтестинални улцерации.



Опитите за **хронична токсичност**, проведени с продължително третирани животни показват, че само при много високи дози се развиват гастроинтестинални улцерации, като най-ниските дози, които не предизвикват усложнения са за бабуни - 100 mg/kg телесно тегло, за плъхове - 180 mg/kg телесно тегло и за мишки - 300 mg/kg телесно тегло.

Ибупрофен няма **канцерогенен потенциал** при проучване с мишки, третирани 80 седмици с 300 mg/kg телесно тегло дневно и при плъхове, третирани 104 седмици с дневна доза от 180 mg/kg телесно тегло.

Проучванията с мишки и плъхове показват, че ибупрофен няма негативен ефект върху фертилитета и растежа на плода и не е тератогенен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в mg за ибупрофен сашета 100 mg:

| | |
|--|--------|
| Sucrose | 290.92 |
| Maize starch | 96.98 |
| Alkaline methacrylate copolymer (EUDRAGIT E 100) | 4.55 |
| Neutral acrylate/methacrylate copolymer (EUDRAGIT NE 30 D) | 5.05 |
| Colloidal anhydrous silica | 0.50 |
| Talc | 2.00 |

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три /3/ години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

На сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Лекарствена форма и опаковка

Кутия с 12 сашета.



6.6. Препоръки при употреба

Лекарството не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Balkanpharma-Dupnitsa AD

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3

Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29

Факс: (0701) 2-23-65; 2-81-62

Телекс: 27433

В сътрудничество с Ethypharm Industries, France.

