

ИЗПИЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 5124 / 08.06.09
Общ брой: 35/14.04.09

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Нурофен 200 mg обвити таблетки  
Ибупрофен  
Nurofen® 200 mg coated tablets  
Ibuprofen

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нурофен 200 mg обвити таблетки  
Nurofen® 200 mg coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ибупрофен 200mg  
Ibuprofen 200 mg  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки.

Бяла до белезникава, двойно изпъкнала, кръгла, обвита таблетка с отпечатано черно идентификационно лого "Nurofen" на едната страна.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на мигренозно главоболие, болки в кръста (локализирани в лумбосакралната област), зъбобол, невралгия, менструални болки, ревматични и мускулни болки.

Нурофен облекчава болката и намалява възпалението и температурата, облекчава и главоболие и други видове болка. Също така облекчава симптомите при грип и простудни заболявания.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Приема се перорално. За кратковременна употреба.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар, ако по време на краткосрочната употреба симптомите не се повлияват или се влошават.

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

Не е подходящ за деца под 12 години без лекарско предписание.

Пациенти в напреднала възраст: Не се изисква промяна на дозировката (виж т.4.4)

За контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време. Ако е необходима употреба на продукта за



повече от 10 дни или ако симптомите се влошават, пациентите трябва да се консултират с лекар.

### 4.3 Противопоказания

Тежка сърдечна недостатъчност.

Пациенти с известна свръхчувствителност към ибупрофен или някоя от съставките на лекарствения продукт.

Пациенти с анамнеза за бронхоспазъм, астма, ринит или уртикария, свързани с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС).

Пациенти с наличие или данни в анамнезата за язва/перфорация или кървене от стомашно-чревния тракт, в това число свързани с НСПВС (виж т.4.4).

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност (виж т.4.4).

Едновременната употреба с други НСПВС, включително COX-2-специфични инхибитори, увеличава риска от нежелани реакции (виж т.4.5).

Противопоказан е през последния триместър на бременността поради риск от преждевременно затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония на новороденото. Може да се наблюдава забавено начало на раждането и удължена продължителност, придружена от засилена тенденция към кървене при майката и новороденото (виж т.4.5).

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Внимание се изисква при пациенти с определени състояния, които могат да се влошат:

системен лупус еритематозус и при тези със смесени съединително-тъканни заболявания (виж т.4.8).

стомашно-чревни заболявания и хронична възпалителна интестинална болест (улцерозен колит, болест на Крон) (виж т.4.8).

хипертония и/или сърдечно заболяване (виж т. 4.5).

бъбречно увреждане (виж т. 4.3 и т.4.8).

чернодробна дисфункция (виж т. 4.3 и т.4.8).

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

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

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 по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

По всяко време на лечението с НСПВС може да възникне кръвоизлив от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация, със или без предупредителни признаци или анамнеза за предишни сериозни стомашно-чревни събития

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в напреднала възраст, трябва да съобщават всеки необичаен абдоминален симптом (особено стомашно-чревно-кървене) и по-специално в началните стадии на лечение.

Внимание се изисква при пациенти, получаващи едновременно лекарства, които биха увеличили риска от стомашно-чревна токсичност и кръвоизлив, като кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин или антиагрегиращи средства като ацетилсалициловата киселина (виж т.4.5).

При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва при пациенти получаващи ибупрофен лечението трябва да се преустанови.

Има данни, че лекарствата, които потискат цикло-оксигеназа / простагландиновата синтеза може да причинят увреждане на фертилитета при жени чрез повлияване на овулацията. Този ефект е обратим с преустановяване на лечението

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.

#### 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.

#### На етикета е написано:

Прочетете приложената листовка, преди да приемете лекарствения продукт.

Да не се употребява ако:

- имате или сте имали стомашна язва, перфорация или кървене
- сте алергични към ибупрофен или към някоя от другите съставки на продукта, към ацетилсалицилова киселина или други подобни болкоуспокояващи
- ако приемате други НСПВС болкоуспокояващи, или ацетилсалицилова киселина в дневна доза над 75 mg
- сте в последните 3 месеца на бременността
- пациентът е на възраст под 12 години

Консултирайте се с фармацевт или с Вашия лекар ако:

- имате астма, сърдечни, чернодробни, бъбречни или чревни проблеми
- сте в първите 6 месеца на бременността



Ако симптомите продължават или се задълбочават или се появят нови симптоми, консултацията с лекар е наложителна.

#### **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, освен ако тя не е предписана в ниски дози (не повече от 75 mg дневно) Това може да доведе до увеличаване на нежеланите реакции (виж т.4.3).
- Други НСПВС. Това може да доведе до увеличаване на нежеланите ефекти (виж т.4.3).

Ибипрофен трябва да се използва внимателно в комбинация с:

- Кортикостероиди: повишен риск от нежелани реакции, особено от страна на стомашно-чревния тракт (виж т. 4.4).
- Антихипертензивни лекарства и диуретици: ефекта им може да бъде намален от НСПВС.
- Антикоагуланти: Има ограничени данни за засилен ефект на пероралните антикоагуланти.
- Литий: Има данни за потенциално увеличаване на плазмените нива на литий.
- Метотрексат: Има данни за потенциално увеличаване на плазмените нива на метотрексат.
- Зидовудин: Има данни за увеличен риск от хемартроза и хематоми при HIV(+) хемофилици провеждащи едновременно лечение с ибупрофен и зидовудин.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Въпреки, че не е открит тератогенен ефект при експерименти с животни, употребата на Нурофен трябва да се избягва по възможност през първите шест месеца на бременността. Употребата на ибупрофен по време на последния триместър на бременността е противопоказана. Възможно е да се забави началото на раждането и да се удължи неговата продължителност (виж т.4.3).

Ограничен брой проучвания показват наличие на много ниски концентрации ибупрофен в кърмата и е малко вероятно да повлияят неблагоприятно на кърмачето.

За ефекта на ибупрофен върху фертилитета при жени виж т.4.4.

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

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини в препоръчаната доза и продължителност на лечение.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Докладвани реакции на свръхчувствителност, които се отнасят до:



- (а) неспецифични алергични реакции, единични случаи на анафилаксия;
- (б) повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм, или задух;
- (с) разновидни кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедема и много рядко булозни дерматози (включително епидермална некролиза и еритема мултиформе).

Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на ибупрофен в дозировка като за ОТС продукт. Допълнителни нежелани реакции могат да се наблюдават при дългосрочно лечение на хронични състояния.

Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Стомашни болки, гадене и диспепсия
	Редки	Диария, флатуленция, констипация, повръщане
	Много редки	пептична язва, перфорация и гастроинтестинален кръвоизлив, понякога фатален, по-специално при пациенти в напреднала възраст (виж т.4.4). екзацербация на улцеративен колит и болест на Крон (виж т.4.4).
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие
	Много редки	асептичен менингит – много рядко се съобщава за единични случаи
Бъбречни увреждания	Много редки	Може да се появи намалено отделяне на урея и отоци. Също така остра бъбречна недостатъчност. Съобщава се за папиларна некроза, особено при дългосрочна употреба, и повишена серумна концентрация на урея.
Чернодробно-жлъчни увреждания	Много редки	Чернодробни увреждания, по-специално при дългосрочно лечение.
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулцитоза). Първите признаци са температура, болки в гърлото, повърхностни язви по устата, силна отпадналост, кръвоизливи от носа и по кожата.
Нарушения на кожата и подкожните тъкани	Много редки	Тежки кожни реакции като еритема мултиформе, епидермална некролиза, и синдром на Стивънс-Джонсън
Нарушения на имунната	Много редки	При пациенти със съществуващи авто



система

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, дезориентация.

Реакции на свръхчувствителност

на Нечести  
Много редки

Реакции на свръхчувствителност с уртикария и пруритус.

Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите включват оток на лицето, езика и ларинкса, диспнея, тахикардия, хопотензия, (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок).

Обостряне на астма и бронхоспазъм.

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 т. 4.4).

#### 4.9 Предозиране

При деца приемът на повече от 400 mg/kg може да доведе до появата на симптоми. При възрастни ефектът доза-отговор е по-малко открит. Полуживотът при предозиране е 1.5-3 часа.

##### Симптоми на предозиране

Повечето пациенти приели клинично значими количества НСПВС развиват най-вече гадене, повръщане, епигастрална болка, и по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене също са възможни. При по-сериозни отравяния се наблюдава токсичност от страна на централна нервна система, изразяваща се в сънливост, понякога възбуда и дезориентация или кома. Понякога пациентите получават гърчове. При сериозни отравяния се появява метаболитна ацидоза и удължено протромбиново време/INR, вероятно поради затруднено действие на циркулиращите фактори на кръвосъсирването. Може да се появят остра бъбречна недостатъчност и чернодробно увреждане. Възможно е обостряне на астмата при астматици.

##### Терапевтични мерки при предозиране

Терапевтичните мерки са симптоматични и поддържащи и включват поддържане на проходими дихателни пътища и мониториране на сърдечните и виталните показатели до тяхното стабилизиране. До първия час от приема на потенциално токсични количества може да се даде перорално активен въглен. Ако са чести и продължителни конвулсиите се купират интравенозно с диазепам или лоразепам, прилагат бронходилататори.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Ибупрофен е НСПВС показало ефикасност чрез подтискане на простагландиновата синтеза. При хора ибупрофен намалява болката, отоците и температурата при възпаление. Освен това ибупрофен обратимо инхибира тромбоцитната агрегация.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Ибупрофен се резорбира бързо от гастроинтестиналния тракт. Ибупрофен се свързва във висок процент с плазмените протеини.

Максимални серумни концентрации се наблюдават 1-2 часа след приложението му.

Ибупрофен се метаболизира с в черния дроб до два основни неактивни метаболита с главен път за екскреция през бъбреците като такива, или като конюгати, заедно с оскъдни количества непромен ибупрофен. Екскрецията през бъбреците е бърза и пълна.

Елиминационния полуживот е около 2 часа.

Не са наблюдавани значими различия във фармакокинетичния профил при пациенти в напреднала възраст.

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

Няма значими данни допълнителни към представените в останалите раздели на КХП.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списъка на помощните вещества**

Кроскармелоза натриева сол, омрежена; Натриев лаурил сулфат; Натриев цитрат; Стеаринова киселина; Силициев диоксид, колоиден; Кармелоза натриева сол; Калциев сулфат дихидрат; Арабска гума, изсушена чрез разпращаване; Захар, Титанов диоксид, Вода, пречистена, Карнаубски восък, Опакод S-1-8152 HV или Черно мастило за печат.

Черното мастило за печат съдържа шелак, железен оксид черен (E172) и пропиленгликол.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

36 месеца

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

Да се съхранява при температура под 25°C.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.



## 6.5 Данни за опаковката

Таблетките са опаковани в блистери, състоящи се от :

Ламинат от непрозрачен, бял 250µm поливинил хлорид (PVC), топлинно запечатено с 20 µm алуминиево фолио.

или

Ламинат от непрозрачен, бял 250µm поливинил хлорид (PVC) с 40 gsm поливинилден хлорид (PVdC), топлинно запечатено с 20 µm алуминиево фолио.

Блистерите са опаковани в картонена кутия или в пластмасова кутия.

Опаковката съдържа 12 или 24 таблетки.

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

**Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.**  
103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH  
Великобритания

## 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9800355

## 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

05.11.1998

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

февруари, 2009

