

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флексистад 400

400 mg филмирани таблетки

Флексистад 600

600 mg филмирани таблетки

Флексистад 800

800 mg филмирани таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ <u>5858-5760</u>	<u>10.09.2009</u>
Одобрено: <u>39/22.06.09</u>	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

Активно вещество: Ибупрофен натрий (*Ibuprofen sodium*)

Флексистад 400:

Всяка филмирана таблетка съдържа: 400 mg Ибупрофен (*Ibuprofen*)

Флексистад 600:

Всяка филмирана таблетка съдържа: 600 mg Ибупрофен (*Ibuprofen*)

Флексистад 800:

Всяка филмирана таблетка съдържа: 800 mg Ибупрофен (*Ibuprofen*)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на болка и възпалението при:

- остър артрит (включително пристъпи на подагра)
- хроничен артрит, особено ревматоиден артрит (хроничен полиартрит)
- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев) и други възпалително-ревматоидни заболявания на гръбнака
- иритативни състояния при дегенеративни ставни и гръбначни заболявания (остеоартрози и спондилартрози)
- възпалителни ревматични заболявания на меките тъкани
- болезнени отоци и възпаления след наранявания

Допълнителни показания за Флексистад 400:

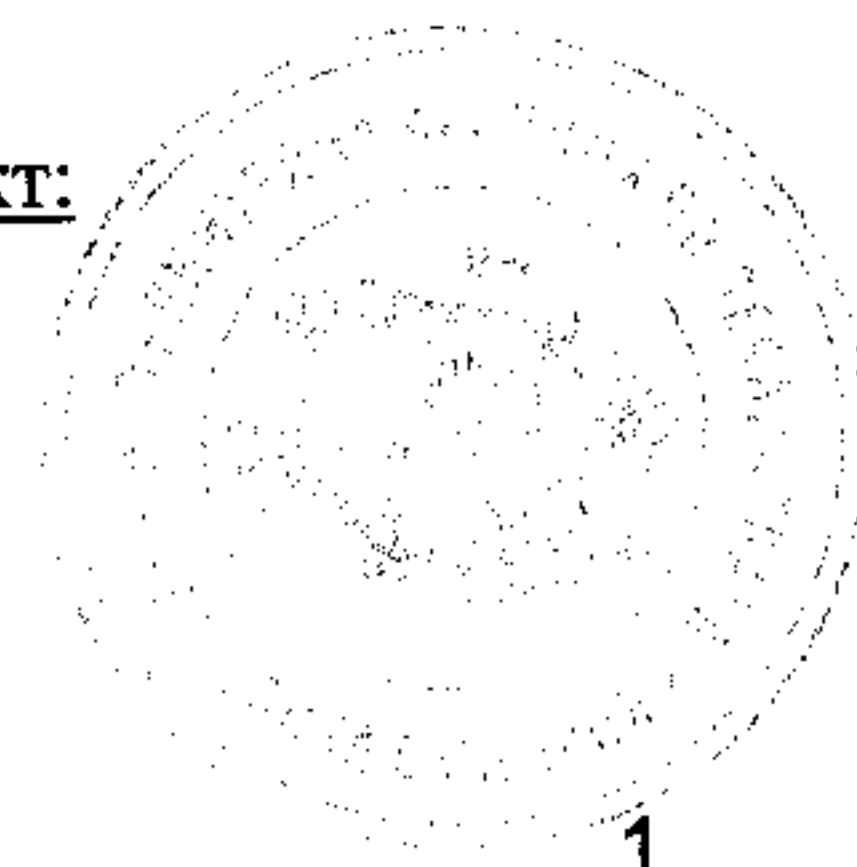
За симптоматично лечение на:

- леки до средно силни болки
- фебрилни състояния

4.2. Дозировка и начин на употреба

Като болкоуспокояващ или понижаващ температурата лекарствен продукт:

Флексистад се дозира в зависимост от телесното тегло.



Препоръчителната еднократна доза за възрастни и деца над 15 години е между 200 mg и 400 mg Флексистад. Дневните дози не трябва да превишават 1200 mg, разпределени в 2 – 4 единични приема през деня.

Флексистад 400

Деца над 15 години и възрастни

Единична доза:

1 филмирана таблетка Флексистад 400 (съответстваща на 400 mg ибупрофен)

Дневна доза:

2 – 3 филмирани таблетки Флексистад 400 (съответстваща на 800 - 1200 mg ибупрофен)

За лечение на ревматични заболявания или болезнени отоци и възпаления след наранявания и операции:

Флексистад се дозира в зависимост от възрастта и телесното тегло. Препоръчителното дозиране при възрастни и деца над 15 години е от 1200 mg до 2400 mg Флексистад дневно. Максималната еднократна доза е 800 mg Флексистад.

Флексистад 400

Деца над 15 години и възрастни

Единична доза:

1 –2 филмирани таблетки Флексистад 400 (съответстваща на 400 –800 mg ибупрофен)

Максимална дневна доза:

3 - 6 филмирани таблетки Флексистад 400 (съответстваща на 1200 - 2400mg ибупрофен)

Флексистад 600

Деца над 15 години и възрастни

Единична доза:

0,5 -1 филмирана таблетка Флексистад 600 (съответстваща на 300 -600 mg ибупрофен)

Максимална дневна доза:

2 -4 филмирани таблетки Флексистад 600 (съответстваща на 1200 - 2400 mg ибупрофен)

Флексистад 800

Младехи над 18 години и възрастни

Единична доза:

1 филмирана таблетка Флексистад 800 (съответстваща на 800 mg ибупрофен)

Максимална дневна доза:

2 – 3 филмирани таблетки Флексистад 800 (съответстваща на 1600- 2400 mg ибупрофен)

Начин на приложение и продължителност на лечението

Филмираните таблетки Флексистад се приемат цели с достатъчно количество течност и не на празен стомах. При чувствителен стомах се препоръчва таблетките Флексистад да се приемат по време на хранене.

При ревматични заболявания лечението може за продължи по-дълъг период от време.

Допълнителна информация за Флексистад 400

Продължителността на лечението, ако лекарят не е предписал друго, при фебрилни състояния е до 3 дни или при болки - до 8 дни зависимост от симптомите. Лечението с Флексистад 400 обаче не трябва да продължава повече от посочения период. Ако

оплакванията продължават и след това, е необходима преценка на състоянието и лечението.

4.3. Противопоказания

Флексистад не трябва да се прилага:

- при известна свръхчувствителност към ибупрофен или към някое от помощните вещества на лекарството
- при неизяснени смущения на хемопоезата
- при пациенти със стомашно-чревни язви
- при пациенти с стомашно-чревни, мозъчносъдови или други активни хеморагии
- в последният триместър на бременността

Допълнително за Флексистад 400, Флексистад 600 :

Флексистад не трябва да се прилага:

- при деца под 15 години

Допълнително за Флексистад 800:

Флексистад не трябва да се прилага:

- при деца под 18 години

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Флексистад трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза/риск:

- в първият и вторият триместър на бременността
- в периода на кърмене
- при пациенти с вродени смущения в порфириновия метаболизъм /например остра интермитентна порфирия/
- при пациенти със системен лупус еритематодес, както и със смесена форма на колагеноза

Необходим е стриктен медицински контрол:

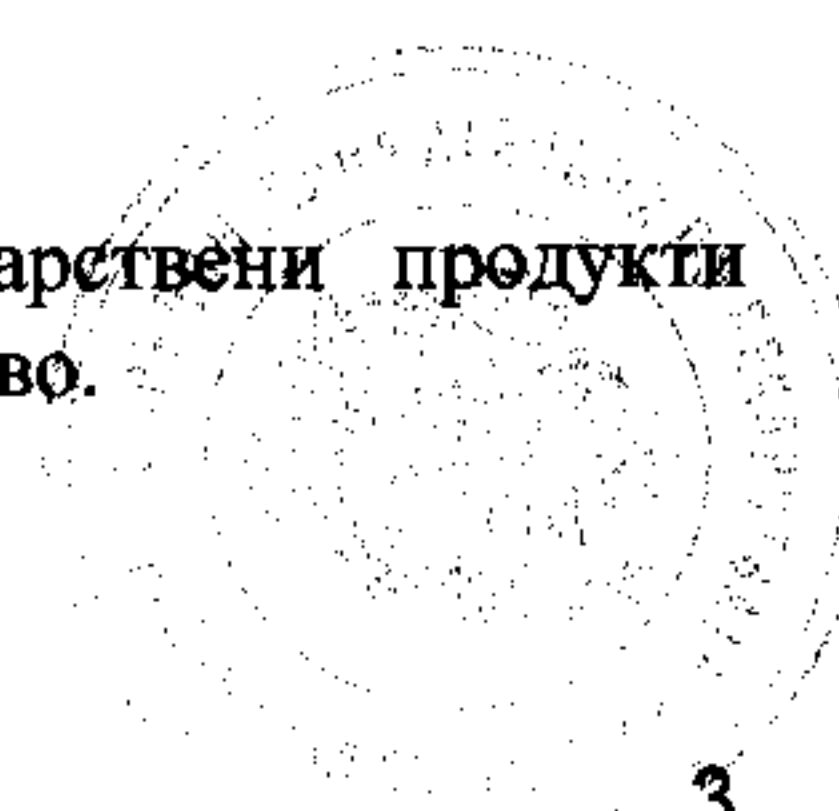
- при стомашно-чревни заболявания, при съмнения за стомашно-чревни язви или при хронични възпаления на червата (улцерозен колит и болест на Крон)
- при пациенти с артериална хипертония или сърдечна недостатъчност
- при пациенти с доказана бъбречна недостатъчност
- при тежки смущения на чернодробната функция
- наскоро след големи хирургични интервенции

Не трябва да се прилагат лекарства съдържащи ибупрофен при деца под 6 години, тъй като за тази възрастова група липсва достатъчен клиничен опит.

Деца на възраст под 15 години не трябва да приемат Флексистад 400 и Флексистад 600

Деца на възраст под 18 години не трябва да приемат Флексистад 800.

За тези възрастови групи съществуват други по-подходящи лекарствени продукти съдържащи ибупрофен - с по-ниска концентрация на активното вещество.



При пациенти в старческа възраст е необходимо особено стриктно лекарско наблюдение.

Пациенти, страдащи от сенна хрема, полипи в носа или хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища, както и пациенти със свръхчувствителност към други лекарствени продукти от групата на нестероидните противовъзпалителни средства и аналгетици могат да прилагат Флексистад само при определени предпазни мерки /готовност при спешни случаи/ и непосредствен лекарски контрол, тъй като за тях е налице висок риск за получаване на алергични реакции. Те могат да се изразят като астматични пристъпи /така наречената аналгетична астма/ ангиоедем или уртикария.

Особено внимание е необходимо при пациенти, показали алергични реакции към други лекарства, тъй като при тях има повишен риск от развиване на реакции на свръхчувствителност при употребата на Флексистад.

Флексистад може да потисне тромбоцитната агрегация на кръвта. Пациенти със смущения в кръвосъсирването трябва да бъдат внимателно проследявани.

Употребата на ибупрофен, като всяко лекарство, потискащо простагландиновата синтеза, може да наруши репродуктивната функция и не се препоръчва при жени, които планират бременност.

При продължително приложение на ибупрофен е необходим контрол на чернодробната и бъбречни функции, както и следене на кръвната картина.

При продължително неконтролирано приемане на високи дози болкоуспокояващи лекарства може да се появи главоболие, което не отшумява при увеличаване на дозата на продукта.

Най-общо редовната употреба на аналгетици, особено в комбинация, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от трайни бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

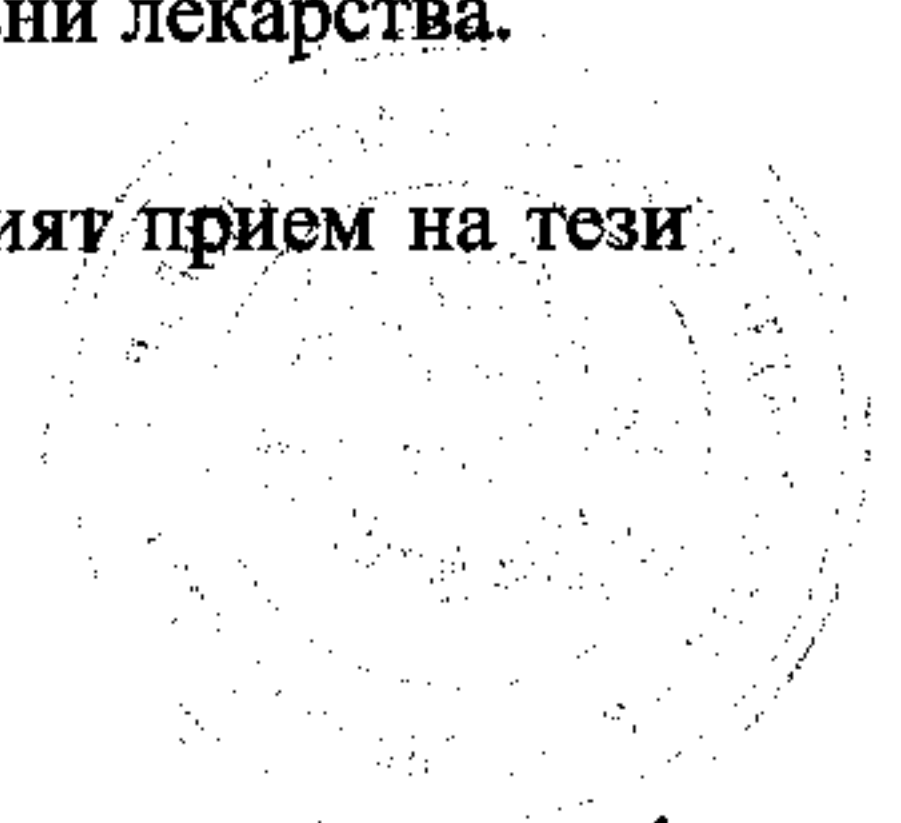
Експериментални данни сочат, че ибупрофен може да инхибира ефекта на ниски дози аспирин върху тромбоцитната агрегация, при едновременното им приложение.

Въпреки това, липсата на достатъчно достоверни данни при екстраполация на *ex vivo* данни към клиничната ситуация не позволява да бъде направено категорично заключение, за редовното приложение на ибупрофен, и не се има предвид вероятен клинично значим ефект при нерегулярната му употреба (вж. т. 5.1).

Едновременният прием на ибупрофен с дигоксин, фенитоин или литиеви продукти може да доведе до повишаване на серумната концентрация на тези лекарства.

Ибупрофен може да намали действието на диуретици и антихипертензивни лекарства.

Ибупрофен може да намали ефекта на ACE инхибитори. Едновременният прием на тези лекарства може да повиши риска от увреждане на бъбречната функция.



Едновременният прием на ибупрофен и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.

Едновременното прилагане на ибупрофен и други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикоиди увеличава риска от стомашно-чревни нежелани лекарствени реакции.

Приложението на ибупрофен в рамките на 24 часа преди или след прием на метотрексат може да доведе до увеличаване на концентрацията на метотрексат и по тази причина до увеличаване на токсичния ефект на метотрексата.

Едновременното приложение на някои нестероидни противовъзпалителни лекарства увеличава риска от увреждане на бъбреците от циклоспорин. Този ефект важи също и за комбинацията на циклоспорин с ибупрофен.

Лекарства, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон, могат да забавят елиминирането на ибупрофен.

Съществуват единични съобщения за взаимодействие между ибупрофен и антикоагуланти. При пациенти, лекуващи се едновременно с ибупрофен и антикоагуланти, трябва да се контролира коагулационния статус.

Клинични проучвания показват лекарствени взаимодействия между нестероидни противовъзпалителни лекарства и перорални противодиабетни средства (сулфонилурейни лекарства). Въпреки, че няма доказана връзка между ибупрофен и сулфонилурейни продукти, е показано при пациенти, приемащи едновременно тези лекарства, да се контролира концентрацията на глюкоза в кръвта, за да се избегнат потенциални усложнения.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчни данни за приложението на Флексистад при бременни жени. Тъй като ефектът на инхибиране на простагландиновата синтеза при бременност не е изяснен, Флексистад би могъл да се използва в първите 6 месеца на бременността само след внимателна преценка на съотношението полза/потенциален риск.

В последното тримесечие на бременността Флексистад е противопоказан. Въз основа на механизма на действие на лекарството е възможно да бъде удължен родилният процес чрез инхибиране на маточните контракции, както и да се причини преждевременно затваряне на ductus arteriosus. Възможно е засилване на майчината и/или на фетуса склонност за кървене, както и предизвикване на оток при родилката.

Малки количества ибупрофен и неговите метаболити се екскретират с майчиното мляко. Тъй като до момента не са известни негативни последици за кърмачетата, при кратковременен прием на лекарството не е необходимо прекъсване на кърменето. При продължителна употреба обаче, както и/или при високо дозиране на това лекарство, е необходимо кърменето да се преустанови.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Тъй като прилагането на ибупрофен във високи дози може да доведе до смущения в централната нервна система като умора и световъртеж, то при някои пациенти това може да повлияе способността им за шофиране и/или способността им за работа с машини. Това важи в голяма степен при едновременната употреба на алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При посочените по-долу нежелани лекарствени реакции трябва да се има предвид, че те са преобладаващо дозозависими и зависят от индивидуалните реакции на пациентите. Особено рискът за поява на стомашно-чревно кървене (язва, дефекти на лигавиците, гастрити) зависят от дозировката и от продължителността на лечението.

Чести са следните нежелани лекарствени реакции:

- стомашно-чревни нарушения като стомашни киселини, абдоминална болка, гадене, повръщане, диария, запек, и слабо стомашно-чревно кървене, което по изключение може да доведе до анемия.

Нечести са следните нежелани лекарствени реакции:

- стомашно-чревна язва с кървене и/или перфорация в отделни случаи

Пациентите трябва да се инструктират да спрат приема на ибупрофен и спешно да се консултират с лекар, ако се яви силна болка в горната част на корема или при поява на кръв в изпражненията или повръщане на кръв .

- нарушения в централната нервна система като главоболие, виене на свят, безсъние, възбуда, раздразнимост и умора.

Редки нежелани лекарствени реакции са:

- формиране на оток, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност
- нефротичен синдром
- интерстициален нефрит, които могат да бъдат придружени от остра бъбречна недостатъчност.

Бъбречната функция трябва да се следи регулярно

- реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и кожни сърбежи, както и астматични пристъпи (с възможно понижаване на кръвното налягане)
- смущения в зрението

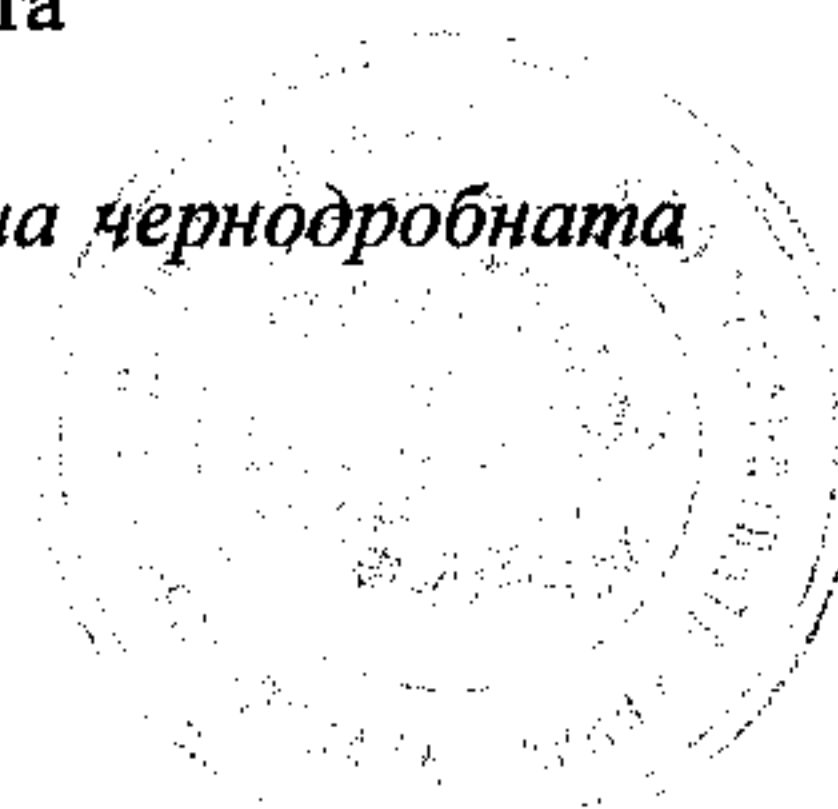
Пациентите трябва да бъдат инструктирани в този случай веднага да потърсят лекар и да прекратят приемът на Флексистад.

Има единични съобщения за :

- езофагити
- развитие на чревни диафрагмаподобни стриктури
- тежки форми на кожни реакции като еритема мултиформе
- увреждане на бъбречната тъкан /некроза на бъбречните папили/
- увеличаване на концентрацията на пикочната киселина в кръвта
- увреждане на черния дроб, особено при дълготрайно лечение

При продължително прилагане е необходимо регулярно проследяване на чернодробната функция

- артериална хипертония, сърдечна недостатъчност



- смущения в хемопоезата /анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза/

Първи сигнали и симптоми могат да бъдат: фебрилитет, болки в гърлото, повърхностни рани в устната кухина, грипоподобни оплаквания, силна умора, кървене от носа и кожата. *При продължително по време терапия е необходим редовен контрол на кръвната картина.*

- тежки общи реакции на свръхчувствителност. Те могат да се изразяват в: оток на лицето, набъбване на езика и ларинкса, оток на ларинкса със стесняване на дихателните пътища, задух, тахикардия, намаляване на кръвното налягане до точката на животозастрашаващ шок.

Ако някоя от тези реакции се появи още при първото приемане на продукта, е необходима незабавна медицинска помощ.

- тинитус
- психотични реакции, депресии
- алопеция
- има единични случаи, при които по време на лечение с ибупрофен, са наблюдавани симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, фебрилитет или смущения в съзнанието. Предразположени са пациенти с автоимунни заболявания (SLE - системен лупус еритематодес, смесена болест на съединителната тъкан).

В единични случаи се съобщава за влошаване на инфекциозно обусловените възпаления (напр. развиване на некротизиращ фасциит) във връзка със системното използване на нестероидни противовъзпалителни продукти.

Ако по време на приема на Флексистад възникне нова инфекция или старата се влоши, се препоръчва пациентът да се обърне незабавно към лекар. Трябва да се прецени нуждата от противомикробно/антибиотично лечение при тези индикации.

4.9. Предозиране

а) Симптоми на предозиране

Симптоми на предозиране могат да включват смущения в централната нервна система, като главоболие, световъртеж, замаяност и загуба на съзнание (при деца също и миоклонични спазми), както и абдоминална болка, гадене и повръщане. Пациентите могат да получат стомашно-чревно кървене и смущения във функцията на черния дроб и бъбреците. Едно предозиране може да доведе и до хипотония, потискане на дишането и цианоза.

б) Терапевтични мерки при предозиране

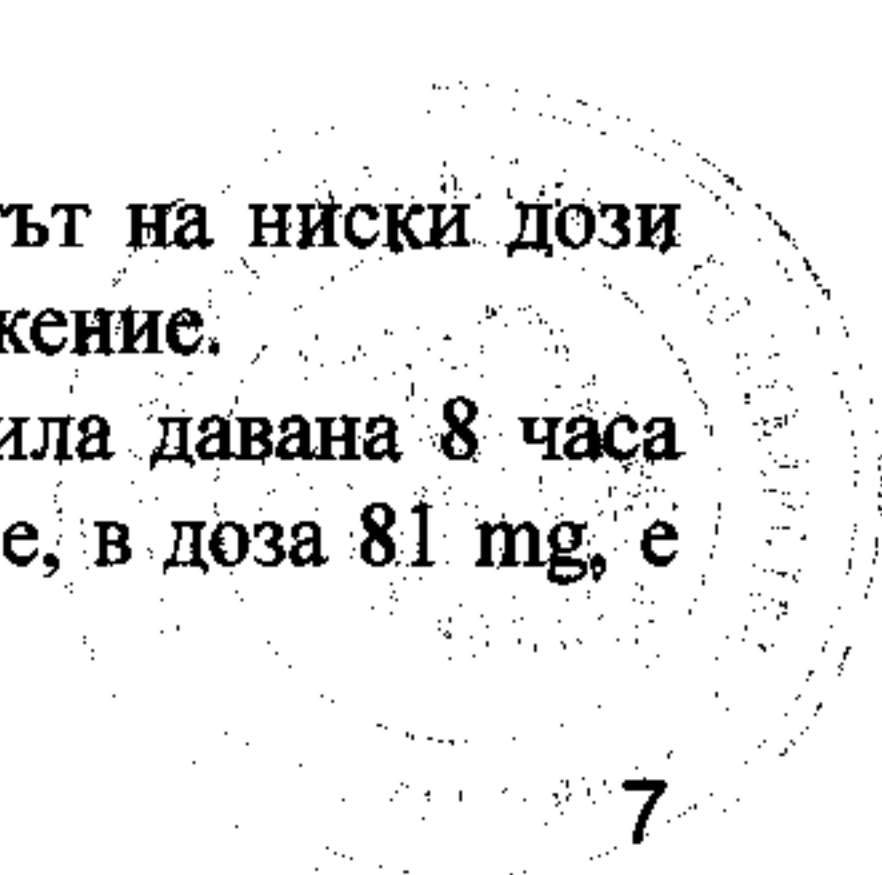
Липсва специфичен антидот. Лечението е поддържащо и симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Експериментални данни сочат, че ибупрофен може да инхибира ефектът на ниски дози аспирин върху тромбоцитната агрегация, при едновременното им приложение.

При изследване, при което еднократна доза ибупрофен от 400 mg е била давана 8 часа преди или 30 минути след прием на аспирин с незабавно освобождаване, в доза 81 mg, е



наблюдавано понижаване на ефекта на ацетилсалициловата киселина върху формирането на тромбоксан или тромбоцитната агрегация.

Въпреки това, липсата на достатъчно достоверни данни при екстраполация на ex vivo данни към клиничната ситуация не позволява да бъде направено категорично заключение относно редовното приложение на ибупрофен, и не се има предвид вероятен клинично значим ефект при нерегулярната му употреба (вж. т. 5.1).

Ибупрофен представлява дериват на фенилпропионовата киселина, нестероиден противовъзпалителен аналгетичен продукт, който действа чрез инхибиране на простагландиновата синтеза при експериментални моделни на възпаление. При хора Ибупрофен намалява болката, отока и фебрилитетта, дължащи се на възпалението. Нещо повече, Ибупрофен инхибира ADP и колаген индуцираната тромбоцитна агрегация.

5.2. Фармакокинетични свойства

Приет перорално, Ибупрофен се резорбира отчасти още в стомаха, а после изцяло се резорбира в тънките черва. След чернодробна биотрансформация (хидроксилиране, карбоксилиране), фармакологично неактивните метаболити се елиминират изцяло, главно през бъбреците (90%), както и малки количества през жлъчката.

Времето на полуживот на Ибупрофен е 1.8-3.5 часа при здрави пациенти, както и при пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания, свързането с плазмените протеини е приблизително 99 %. Времето за достигане на максималната плазмена концентрация е 1-2 часа след пероралното приемане на лекарствена форма с незабавно освобождаване.

5.3. Предклинични данни за безопасност

а) Остра токсичност

Ибупрофен (*Ibuprofen*). При изпитвания за остра токсичност върху животни не е установена никаква особена чувствителност при тях. Симптоми на отравяне - виж т.4. 9. Предозиране.

б) Хронична токсичност

Субхронична и хронична токсичност на Ибупрофен при експерименти с животни се изразяват под форма на поражения и язви в стомашно-чревния тракт.

в) Мутагенен и туморогенен потенциал

Ин витро и ин vivo проучвания за мутагенност не показват никакви данни за мутагенен ефект на Ибупрофен. Проучвания относно туморогенен потенциал на Ибупрофен в плъхове и мишки не дават никакви основания за такъв ефект на Ибупрофен.

г) Репродуктивна токсичност

Експериментални проучвания върху два животински вида показаха, че Ибупрофен преминава през плацентата, но не дават никакво основание за тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Магнезиев стеарат, царевично нишесте, карбоксиметилцелулоза натрий, хидроксипропилметилцелулоза, макрогол 400, макрогол 6000

6.2. Несъвместимости



До момента не са познати.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 5 години.

След изтичане на срока на годност, указан на опаковката, лекарството не трябва да се използва повече.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания.

6.5. Данни за опаковката.

Флексистад 400

Оригинална опаковка с 20,50 и 100 филмирани таблетки

Флексистад 600

Оригинална опаковка с 20,50 и 100 филмирани таблетки

Флексистад 800

Оригинална опаковка с 20,50 и 100 филмирани таблетки

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel, Германия
Tel.: 0049-6101-6030
Fax: 0049-6101-603259

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Флексистад 400 **20020634**

Флексистад 600 **20020635**

Флексистад 800 **20020636**

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

26.07.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2009

