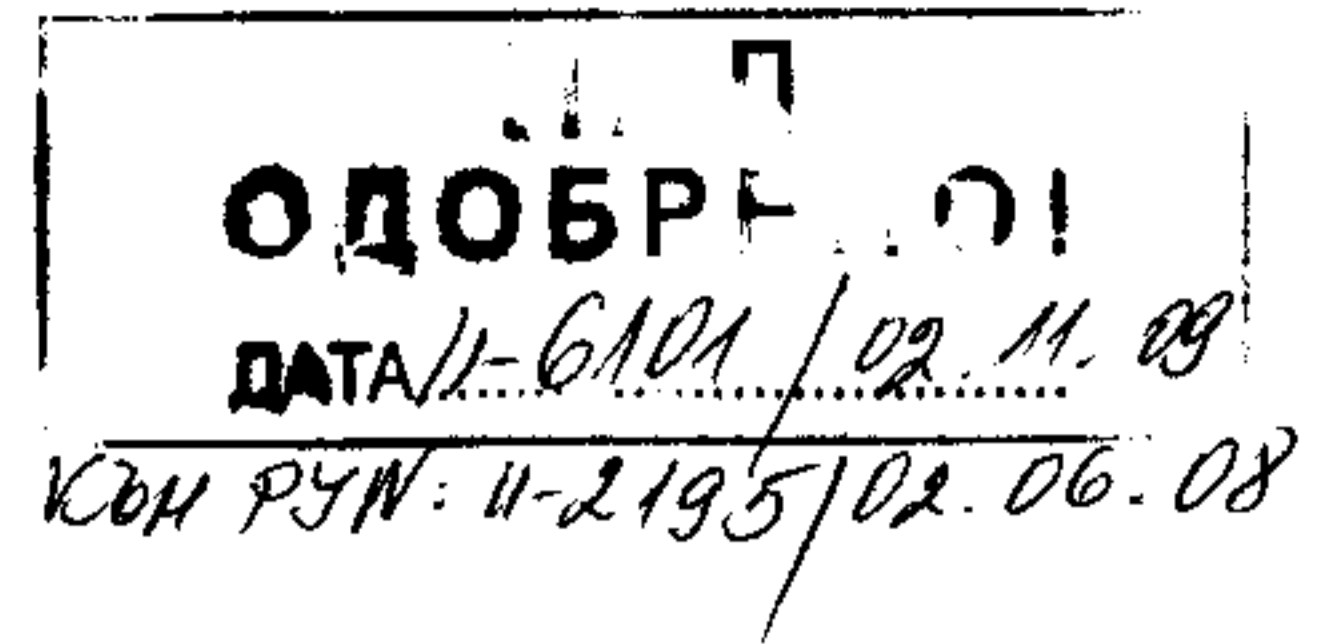


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИГ-400®
400 mg филмирани таблетки

MIG-400®
400 mg film-coated tablets



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg ибупрофен (ibuprofen).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бяла до почти бяла, продълговата филмирана таблетка с делителна черта от двете страни, с отбелязано "E" от двете страни на делителната черта.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на
- слаба до умерено силна болка
- висока температура

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозата е в съответствие с обясненията в следната таблица. При деца и юноши, МИГ-400® се дозира в зависимост от телесното тегло или възрастта, по принцип от 7 до 10 mg/kg телесно тегло като еднократна доза до максимално 30 mg/kg телесно тегло като обща дневна доза.

Интервалът между отделните дози е в съответствие със симптомите и максималната дневна доза. Не трябва да бъде под 6 часа.

Само за краткосрочно приложение.

Ако оплакванията продължават повече от 4 дни, трябва да се посети лекар.

| Телесно тегло (възраст) | Еднократна доза | Максимална дневна доза |
|----------------------------------------------|---------------------------|------------------------|
| 20 kg - 29 kg Деца 6 - 9 години | 200 mg ибупрофен | 600 mg ибупрофен |
| 30 kg - 39 kg 10 - 12 години | 200 mg ибупрофен | 800 mg ибупрофен |
| ≥ 40 kg (юноши над 12 години и възрастни) | 200 mg - 400 mg ибупрофен | 1200 mg ибупрофен |

Начин и продължителност на приложение



Таблетките МИГ-400[®] се поглъщат без да се дъвчат, с голямо количество течност по време или след хранене.

За пациенти с чувствителен стомах се препоръчва таблетките МИГ-400[®] да се приемат по време на хранене.

Нежеланите реакции могат да се минимизират, като за контрол на симптомите се прилага най-ниската ефективна доза за най-кратко време (вж. т. 4.4).

Специфични групи пациенти

Напреднала възраст

Не се изисква специално коригиране на дозата. Поради възможния профил на нежелани реакции (вж. т. 4.4.), пациентите в напреднала възраст трябва внимателно да се проследяват.

Бъбречна недостатъчност

Не се изисква намаление на дозата при пациенти с леко до умерено нарушена бъбречна функция (за пациенти с тежко нарушена бъбречна функция, вж. т. 4.3).

Чернодробна недостатъчност (вж. т. 5.2)

Не се изисква намаление на дозата при пациенти с леко до умерено нарушена чернодробна функция (за пациенти с тежко нарушена чернодробна функция, вж. т. 4.3).

Деца и юноши

За употребата при деца и юноши, вж. т. 4.3

4.3 Противопоказания

МИГ-400[®] е противопоказан при пациенти със:

- свръхчувствителност към активното вещество ибупрофен или някоя от другите съставки;
 - анамнеза за реакции на бронхоспазм, астма, ринит или уртикария след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни;
 - неизяснени нарушения в кръвообразуването;
 - активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече отделни епизода на доказана язва или кръвоизлив);
 - анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предшестващо лечение с НСПВС;
 - мозъчносъдов или друг активен кръвоизлив;
 - тежка чернодробна или бъбречна дисфункция;
 - тежка сърдечна недостатъчност;
 - бременност в последния триместър (вж. т. 4.6);
- както и при:
- деца под 20 kg (6 години), тъй като тази дозова форма с това съдържание на активно вещество не е подходяща.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Стомашно-чревна безопасност

Трябва да се избягва едновременното приложение на МИГ-400[®] с НСПВС, включително и циклооксигеназа-2 селективни инхибитори.

Нежеланите реакции могат да се минимизират като за контрол на симптомите се прилага най-ниската ефективна доза за най-кратко време (вж. т. 4.2 и стомашно-чревни и сърдечносъдови рискове по-долу).

Напреднала възраст



Пациентите в напреднала възраст проявяват повишена честота на нежелани реакции към НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които могат да са фатални (вж. т. 4.2).

Стомашно-чревен кръвоизлив, язва и перфорация:

Стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация, които могат да са фатални, са съобщавани по всяко време на лечението, с или без предупредителни симптоми или предшестваща анамнеза за тежи стомашно-чревни инциденти.

Рискът от стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация е по-висок при увеличение на дозите на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. т. 4.3) и при напреднала възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечението с възможно най-ниската възможна доза. При тези пациенти, както и при пациенти, при които се налага едновременно приложение на ниски дози аспирин или други лекарства, които увеличават стомашно-чревния риск, трябва да се обсъди комбинирано лечение с протективни агенти (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа) (вж. по-долу и т. 4.5).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в напреднала възраст, трябва да съобщават всички необичайни коремни симптоми (най-вече стомашно-чревен кръвоизлив) особено в началните стадии на лечението.

Препоръчва се внимание при пациенти, които получават съпътстващо лечение, което може да увеличи риска от язва и кръвоизлив, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти, като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромбоцитни вещества, като аспирин (вж. т. 4.5).

При поява на стомашно-чревен кръвоизлив или язва при пациенти, приемащи МИГ-400[®], лечението трябва да бъде преустановено.

НСПВС трябва да се прилагат с внимание при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния могат да се обострят (вж. 4.8).

Сърдечносъдови и мозъчносъдови ефекти

Необходимо е внимание (консултация с лекар или фармацевти) преди започване на лечението при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като във връзка с лечение с НСПВС са съобщавани задръжка на течности, хипертония и отоци.

Клинично проучване и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно) и при продължително лечение, може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични инциденти (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло епидемиологичните проучвания не показват, че ниски дози ибупрофен (т.е. ≤ 1200 mg дневно) се свързват с повишен риск от миокарден инфаркт.

Кожни реакции

Тежки кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, са съобщавани много рядко във връзка с приложението на НСПВС (вж. т. 4.8). Най-висок риск за проява на тези реакции при пациентите има рано в курса на лечението: началото на реакцията в повечето случаи е през първия месец от лечението. Приемът на МИГ-400[®] трябва да бъде преустановен при първата проява на кожен обрив, лигавични лезии или всеки друг признак на свръхчувствителност.

Други забележки

МИГ-400[®] трябва да се прилага само след строга преценка на съотношението полза/риск



- при системен лупус еритематодес (СЛЕ) и смесена съединителнотъканна болест – повишен риск от асептичен менингит (вж. т. 4.8).

Особено внимателно проследяване от лекар се изисква:

- при стомашно-чревни оплаквания или анамнеза за хронични чревни възпалителни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон);
- при високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- при нарушена бъбречна функция;
- при чернодробна дисфункция;
- веднага след големи хирургични процедури;
- при пациенти, които страдат от сенна хрема, назални полипи или хронични обструктивни респираторни заболявания, тъй като при тях е налице повишен риск от алергични реакции. Те могат да се проявят като астматични пристъпи (т. нар. аналгетична астма), едем на Квинке или уртикария;

- при пациенти, които реагират алергично към други вещества, тъй като при тях е налице повишен риск от реакции на свръхчувствителност при употребата на МИГ-400®.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) са наблюдавани много рядко. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност след прием/приложение на МИГ-400®, лечението трябва да се спре. В съответствие със симптомите трябва да се предприемат медицински мерки от специализиран персонал.

Ибупрофен, активното вещество на МИГ-400®, може временно да инхибира тромбоцитната функция (тромбоцитната агрегация). Ето защо пациенти с нарушено кръвосъсирване трябва внимателно да се проследяват.

При продължително приложение на МИГ-400® се изисква редовно проследяване на чернодробните стойности, бъбречната функция и кръвната картина.

При продължително приложение на болкоуспокояващи може да се появи главоболие, което не трябва да се лекува с увеличение на дозата на лекарствения продукт.

Най-общо редовното приложение на болкоуспокояващи, особено на комбинация от няколко болкоуспокояващи активни вещества, може да доведе до персистиращо бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

По изключение, варицелата може да бъде причина за тежки инфекциозни кожни усложнения и тежки инфекциозни усложнения на меките тъкани. До момента влошаването при употребата на НСПВС при тези инфекции не може да бъде изключено. Ето защо се препоръчва да се избягва употребата на МИГ-400® при варицела.

При едновременното приложение на алкохол с НСПВС, нежеланите реакции, свързани с активното вещество, особено по отношение на стомашно-чревния тракт или централната нервна система, могат да се засилят.

По отношение фертилитета на жените, вж. т. 4.6.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ибупрофен (подобно на другите НСПВС), трябва да се прилага с внимание със следните лекарствени вещества:

Други НСПВС, включително салицилати



Едновременното приложение на няколко НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив поради синергичен ефект. Ето защо трябва да се избягва едновременното приложение на ибупрофен с други НСПВС (вж. т. 4.4).

Дигоксин, фенитоин, литий

Едновременното приложение на МИГ-400® с дигоксин, фенитоин и литий може да увеличи серумните нива на тези лекарствени продукти. При правилно приложение (максимално 4 дни) по принцип не се налага проследяването на серумните нива на лития, дигоксина и фенитоина.

Диуретици, АСЕ-инхибитори, бетарцепторни блокери и ангиотензин-II-антагонисти

НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците и на други антихипертензивни лекарства. При някои пациенти с компроментирана бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в напреднала възраст с компроментирана бъбречна функция), едновременното приложение на АСЕ-инхибитори, бетарцепторни блокери или ангиотензин-II-антагонисти и агенти, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до допълнително увреждане на бъбречната функция, включително вероятна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Ето защо комбинацията трябва да се прилага с внимание, особено в напреднала възраст. Пациентите трябва да бъдат достатъчно хидратирани и трябва да се има в предвид проследяване на бъбречната функция след започване на комбинираното лечение и периодично след това.

Едновременното приложение на МИГ-400® и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.

Кортикостероиди

Повишен риск от стомашно-чревна язва и кръвоизлив (вж. т. 4.4).

Антитромбоцитни вещества и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs)

Повишен риск от стомашно-чревен кръвоизлив (вж. т. 4.4).

Ниски дози ацетилсалицилова киселина

Експериментални данни показват, че при едновременно приложение ибупрофен може да инхибира ефекта на ниски дози аспирин върху тромбоцитната агрегация. Въпреки това обаче, ограниченията на тези данни и несигурността относно екстраполацията на ex vivo данните към клиничната практика означават, че не могат да се направят категорични заключения за редовната употреба на ибупрофен и не се очаква да възникне клинично значим ефект при спорадична употреба на ибупрофен (вж. т. 5.1)

Метотрексат

Приложението на МИГ-400® 24 часа преди или след приложението на метотрексат може да доведе до повишени концентрации на метотрексат и до усилване на токсичния му ефект.

Циклоспорин

Рискът от увреждане на бъбреците от циклоспорин може да се увеличи при едновременно приложение на някои противовъзпалителни лекарства. Този ефект не може да се изключи за комбинацията на циклоспорин с ибупрофен.

Антикоагуланти

НСПВС могат да усилят ефекта на антикоагулантите, като варфарин (вж. т. 4.4).

Сулфонилурейни

Клинични проучвания показват взаимодействия между нестероидните противовъзпалителни лекарства и антидиабетните (сулфонилурейни). Въпреки че до момента не са наблюдавани взаимодействия между ибупрофен и сулфонилурейни, при едновременното им приложение като предпазна мярка се препоръчва проследяване на стойностите на кръвната захар.



Такролимус

При едновременното приложение на двата лекарствени продукта се увеличава риска от нефротоксичност.

Зидовудин

Има доказателства за повишен риск от хемартрози и хематоми при HIV-позитивни хемофилици, които приемат едновременно зидовудин и ибупрофен.

Пробенецид и сулфинпиразон

Лекарствени продукти, които съдържат пробенецид и сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на ибупрофен.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Инхибирането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрионалното и феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от спонтанни аборти и сърдечни малформации и гастросхизис след употребата на инхибитори на простагландиновата синтеза при ранна бременност. Счита се, че рискът се увеличава с дозата и продължителността на терапията.

При животни приложението на инхибитори на простагландиновата синтеза води до увеличени пре- и постимплантационни загуби и ембрио-фетален леталитет. Освен това е съобщена увеличена честота на различни малформации, включително сърдечносъдови, при животни, на които са прилагани инхибитори на простагландиновата синтеза по време на периода на органогенезата.

По време на първия и втория триместър на бременността, ибупрофен не трябва да се прилага, освен ако не е изключително наложително. Ако ибупрофен се приема от жени, които се опитват да забременеят или по време на първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да е възможно най-ниската, а продължителността на лечение – възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността, всички инхибитори на простагландиновата синтеза:

- могат да изложат плода на
 - кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертония);
 - бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност и олигохидрамнион;
- могат да доведат при майката и плода в края на бременността до:
 - възможно увеличено време на кървене, противосъсирващ ефект, който може да настъпи дори и при много ниски дози;
 - подтискане на маточните контракции, което води до забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан по време на третия триместър на бременността.

Кърмене

Активното вещество ибупрофен и неговите метаболити преминават в малки количества в майчиното мляко. Тъй като досега не са известни вредни последици при новороденото, по принцип при краткосрочно приложение не се изисква преустановяване на кърменето.

Фертилитет

Налични са данни, че лекарства, които инхибират циклооксигеназа/простагландин синтеза могат да нарушат фертилитета на жената чрез повлияване на овулацията. Това е обратимо при преустановяване на лечението.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като при приложение на високи дози МИГ-400® може да се проявят нежелани реакции от страна на централната нервна система, като отпадналост и замаяност, в изолирани случаи може да се наруши способността за реагиране и активно участие в уличното движение и работа с машини. Това важи в по-голяма степен при комбинация с алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За оценка на нежеланите реакции като база се приема следната честота:

| | |
|--------------|------------------------------------|
| Много често: | $\geq 1/10$; |
| Често: | $\geq 1/100$ до $< 1/10$; |
| Нечесто: | $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$; |
| Редки: | $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$; |
| Много редки | $< 1/10\ 000$; |

С неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни.

Списъкът от следните нежелани реакции обхваща всички нежелани реакции, които са известни при лечение с ибупрофен, включително и тези при приложение на високи дози за продължително време при пациенти с ревматизъм. Посочената честота се отнася за много редки съобщения, при краткосрочно приложение на дози до максимално 1200 mg ибупрофен за перорални дозови форми и максимално 1800 mg за супозитории.

Трябва да се има предвид, че следните нежелани реакции са дозо-зависими и варират при различните пациенти.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни по произход. Могат да възникнат пептични язви, перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив, понякога фатален, особено при напреднала възраст (вж. т. 4.4). След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, флатуленция, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, екзацербация на колит и болест на Крон (вж. т. 4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит. Рискът от проява на стомашно-чревен кръвоизлив зависи от приложената доза и продължителността на употреба.

Има съобщения за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС.

Клинично проучване и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно) и продължителното приложение, може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични инциденти (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (вж. т. 4.4).

Сърдечни нарушения

Много редки: палпитации, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушено кръвообразуване (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза).

Първите белези могат да са повишена температура, възпалено гърло, повърхностни ранички в устата, грипopodobни оплаквания, силна отпадналост, кървене от носа и от кожата.

Кръвната картина трябва да се проследява редовно при продължително лечение.

Нарушения на нервната система



Нечести: нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, тревожност, раздразнимост или отпадналост.

Нарушения на очите

Нечести: зрителни нарушения.

Нарушения на ушите и лабиринта

Редки: тинитус.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: стомашно-чревни оплаквания като пирозис, коремна болка, гадене, повръщане, флатуленция, диария, запек и леки стомашно-чревни кръвоизливи, които по изключение могат да доведат до анемия.

Нечести: стомашно-чревни язви, с възможен кръвоизлив или перфорация. Улцерозен стоматит, екзацербация на колит или болест на Крон (вж. т. 4.4), гастрит.

Много редки: езофагит, панкреатит, образуване на чревни, подобни на диафрагма структури.

Пациентът трябва да бъде инструктиран да спре приема на лекарствения продукт и да отиде веднага при лекар при поява на силни болка в горната част на корема или мелена или хематемеза.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: образуване на отоци, особено при пациенти с артериална хипертония или с бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да се съпътства от остра бъбречна недостатъчност.

Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и повишени концентрации на пикочната киселина в кръвта също могат да възникнат в редки случаи.

Ето защо бъбречната функция трябва редовно да се проследява.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: булзни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза.

По изключение могат да възникнат тежки кожни инфекции и мекотъканни усложнения при варицела (вж. също "Инфекции и паразитози").

Инфекции и паразитози

Много рядко е описана екзацербация на инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасциит) при приложението на нестероидни противовъзпалителни средства. Това най-вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни средства.

При поява или влошаване на признаци на инфекция по време на приложение на МИГ-400® се препоръчва пациентът веднага да посети лекар. Трябва да се прецени дали това е показание за антиинфекциозна/антибиотична терапия.

Много рядко при приложение на ибупрофен са наблюдавани симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, висока температура и замъглено съзнание. Пациенти с аутоимунни заболявания (СЛЕ, смесена съединително-тъканна болест) изглежда са предразположени.

Съдови нарушения

Много редки: артериална хипертония.

Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност с кожен обрив и сърбеж, както и асиматични пристъпи (с възможно спадане на кръвното налягане).



Пациентът трябва да е инструктиран да уведоми веднага лекар и спре приема на МИГ-400® в този случай.

Много редки: тежки генерализирани реакции на свръхчувствителност. Могат да се проявят като оток на лицето, подуване на езика, оток на ларинкса със стесняване на дихателните пътища, респираторен дистрес, сърцебиене, спадане на кръвното налягане до животозастрашаващ шок.

Ако някой от тези симптоми се прояви, което може да се случи дори и при първо приложение, се изисква незабавна лекарска намеса.

Жлъчночернодробни нарушения

Много редки: нарушения на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.

Психични нарушения

Много редки: психотични реакции, депресия.

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

Като симптоми на предозиране могат да се появят нарушения на централната нервна система, като главоболие, световъртеж, замаяност и загуба на съзнание (а при деца и миоклонични конвулсии), както и коремна болка, гадене и повръщане. Освен това са възможни и стомашно-чревен кръвоизлив и нарушена чернодробна и бъбречна функция. В допълнение към това могат да възникнат хипотония, подтискане на дишането и цианоза.

Терапевтични мерки при предозиране

Няма специфичен антидот.

Терапевтичните възможности за лечение на интоксикацията се ръководят от степента, тежестта и клиничните симптоми според общите мерки при интензивно лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни
Производни на пропионовата киселина
АТС код: M01AE01

Ибупрофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт, който в конвенционални експерименти с животни на възпалителни модели, е доказал ефективност чрез инхибиране на синтеза на простагландините. При хора ибупрофен намалява свързаната с възпаление болка, оток и понижава температурата. В допълнение към това, ибупрофен инхибира АДФ- и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация.

Експериментални данни показват, че при едновременно приложение ибупрофен може да инхибира ефекта на ниски дози аспирин върху тромбоцитната агрегация. В едно проучване, при приложение на еднократна доза 400 mg ибупрофен в рамките на 8 часа преди или до 30 минути след приложение на незабавно освобождаваща се форма на аспирин (81 mg), се наблюдава намаляване на ефекта на ацетилсалициловата киселина върху образуването на тромбоксан или върху тромбоцитната агрегация. Въпреки това обаче, ограниченията на тези данни и несигурността относно екстраполацията на ex vivo данните към клиничната практика означават, че не могат да се направят категорични заключения за редовната употреба на ибупрофен и не се очаква да възникне клинично значим ефект при спорадична употреба на ибупрофен.



5.2 Фармакокинетични свойства

При перорално приложение, ибупрофен се резорбира частично в стомаха и след това напълно в тънките черва. След метаболизъм в черния дроб (хидроксилиране, карбоксилиране), фармакологично неактивните метаболити се елиминират изцяло, основно чрез бъбреците (90 %), но също и чрез жлъчката. Елиминационният полуживот при здрави индивиди, както и при тези с чернодробни и бъбречни заболявания е 1,8 – 3,5 часа, свързането с плазмените протеини е около 99 %. Максимални плазмени нива при перорално приложение на лекарствени форми с нормално освобождаване се достигат след 1-2 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Субхроничната и хроничната токсичност на ибупрофен в проучвания при животни се проявява главно под формата на лезии и язви в стомашно-чревния тракт.

In vitro и in vivo проучвания не дават клинично значими доказателства, че ибупрофен притежава мутагенни ефекти. Няма доказателства за канцерогенни ефекти на ибупрофен в проучвания при плъхове и мишки.

Ибупрофен води до инхибиране на овулацията при зайци, както и до нарушена имплантация при различни животински видове (заек, плъх, мишка). Експериментални проучвания при плъхове и зайци показват, че ибупрофен преминава през плацентата. След приложение на дози, токсични за майката, в поколението на плъховете се проявява повишена честота на малформации (камерни септални дефекти).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката
царевично нишесте
силициев диоксид, колоиден безводен
натриев нишестен гликолат (тип А)
магнезиев стеарат

Филмирано покритие
хипромелоза
макрогол 4000
повидон К 30
титанов диоксид (Е 171)

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Блистер, който е съставен от непрозрачен PVC филм и алуминиево фолио, обвито с пергамент, в картонена кутия.

Големина на опаковката:



10, 20, 30 и 50 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Berlin-Chemie AG
(Menarini Group)
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II-2195/02.06.2008

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

02.06.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

29. 08. 2009

