

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

IBUPROFEN SOPHARMA 100 mg/5 ml oral suspension
ИБУПРОФЕН СОФАРМА 100 mg/5 ml перорална суспензия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ П-6428	10.12.2009
Одобрено: 44/23.11.09	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml суспензия се съдържа активното вещество ибупрофен (ibuprofen) 100 mg.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

А-20030520/10.12.2009

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Течност с бял, до почти бял цвят, с мирис на плодове и сладък вкус.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За краткотрайно симптоматично лечение и облекчаване на симптоми при простудни заболявания: фебрилни състояния, болки в гърлото, главоболие, мускулни болки; зъбобол; навяхвания при травми.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: перорално.

Тази лекарствена форма се препоръчва за употреба в детска възраст.

Дозировка при деца:

от 8 до 12 години: по 10 ml 3-4 пъти дневно.

от 3 до 8 години: по 5 ml 3-4 пъти дневно.

от 1 до 3 години: по 2,5 ml 3-4 пъти дневно.

от 6 месеца до 1 година: продуктът може да се използва след консултация с лекар. Препоръчва се дозировка 2,5 ml 3 пъти дневно.

Продължителност на лечението: не повече от 3 дни. Препоръчва се да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период. Ако до 3 дни симптомите не се повлияят лечението трябва да се преоцени.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества на продукта;
- Свръхчувствителност към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства с клинична проява на астматичен пристъп, уртикария или алергичен ринит;
- Минала анамнеза за стомашно-чревни кръвоизливи или перфорации, предизвикани от употреба на лекарства от тази група;
- Активна или рекурентна пептична язва/кръвоизлив (два или повече епизода на доказани язви или кръвоизлив), язвен колит и/или ентероколит;
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min);
- Деца на възраст под 6 месеца.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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.



- Стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации и перфорации са наблюдавани при употребата на всички нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС) по всяко време в хода на лечението, с или без предупредителни симптоми или данни за предшестващи сериозни инциденти от страна на стомашно-чревния тракт.
- Рискът от поява на нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт е по-висок при употреба на високи дози НПВС, при пациенти с минала анамнеза за язва, особено усложнена с кръвоизлив или перфорация. Такива пациенти трябва да започват лечението с НПВС в най-ниската възможна доза, като се обмисля необходимостта от добавяне на протективни агенти (напр. *misoprostol* или инхибитори на протонната помпа). Това поведение е препоръчително и в случаите на едновременно приложение в ниски дози на ацетилсалицилова киселина или други лекарства, които повишават риска от стомашно-чревни усложнения (кортикостероиди, антикоагуланти, антиагреганти, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина).
- Лекарят трябва да информира родителите на детето за възможните симптоми при увреждане на гастроинтестиналния тракт и да ги инструктира да прекратят незабавно лечението с ибупрофен при появата на първите симптоми и да се обърнат към специалист.
- 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 НПВС.
- Лекарственият продукт трябва да се назначава с повишено внимание на пациенти с бъбречни заболявания, на пациенти с оперативни вмешателства под обща анестезия и други състояния, предразполагащи към задръжка на течности.
- Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 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. ≤ 2400 mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.
- Прилага се с повишено внимание при пациенти с прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти, болни с алергични заболявания – сенна хрема, бронхиална астма, назална полипоза.
- Съществува кръстосана свръхчувствителност към НПВС, поради което пациенти, които са имали прояви на свръхчувствителност към други продукти от групата, могат да имат прояви на свръхчувствителност към ибупрофен.
- Ибупрофен, както и другите лекарствени продукти от групата на НПВС, може да предизвика промени в чернодробната функция или да влоши наличната чернодробна недостатъчност, което налага проследяване на чернодробните ензими при продължително лечение с продукта.
- Сериозните кожни реакции, включително с летален изход, наблюдавани много рядко при употребата на НПВС, се отнасят до случаи на ексфолиативен дерматит, синдром на *Stevens-Johnson*, токсична епидермална некролиза. Най-висок е рискът в началото на лечението. Приемът на лекарството трябва да бъде преустановен още при първите кожни или други признаци на свръхчувствителност.
- Ибупрофен трябва да се назначава с внимание на пациенти с анамнеза за нарушена коагулация, тъй като лекарственият продукт инхибира биосинтезата на простагландините и повлиява функцията на тромбоцитите.
- Поради наличното противовъзпалително действие лекарственият продукт може да маскира белезите на остро възпаление, което изисква при назначаването му да се изключи бактериална инфекция.
- Лекарственият продукт съдържа метил- и пропил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции.
- Този лекарствен продукт съдържа 24 g сорбитол. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (5 ml) набавя до 1 g сорбитол. Пациенти с редки наследствени заболявания, свързани с непоносимост към фруктоза, не трябва да приемат лекарството.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



- Едновременната употреба на ибупрофен с друго лекарство от групата на НПВС, включително селективни COX-2 инхибитори, трябва да се избягва поради повишаване на риска от нежелани реакции.
- Едновременно приложение на ибупрофен с аспирин или кортикостероиди повишава риска от гастроинтестинални усложнения.
- При комбинирано приложение с антикоагуланти, антиагреганти и НПВС се увеличава риска от улцерации и хеморагии. Необходимо е контролиране на времето на кървене и протромбиновото време при необходимост от едновременното им приложение.
- Нестероидните противовъзпалителни средства намаляват терапевтичната ефективност на диуретиците. Възможно е развитие на хиперкалиемия при едновременно приложение с калий-съдържащи продукти или калий-съхраняващи диуретици.
- Ибупрофен удължава и потенцира действието на литиевите соли, което изисква корекция на дозата на последните.
- Нестероидните противовъзпалителни средства засилват токсичността на такива имunosупресори, като метотрексат, циклоспорин.
- Ибупрофен може да намали антихипертензивния ефект на ACE-инхибитори и β -блокери при едновременна употреба.
- Съществуват известни рискове от поява на гърчове при комбинирано прилагане на НПВС, вкл. ибупрофен и хинолонови антибактериални средства.

4.6 Бременност и кърмене

Не е приложимо. Тази лекарствена форма се препоръчва за приложение при деца.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо. Ибупрофен Софарма суспензия е лекарствена форма за приложение в детска възраст.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Сърдечни нарушения: палпитация, гръдна болка, аритмия. Има съобщения за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2400 mg 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.).

Нарушения на нервната система: замаяване, световъртеж, главоболие; рядко – сънливост, отпадналост, нарушена концентрация, умора; много рядко - асептичен менингит.

Нарушения на ухото и лабиринта: нарушения на слуха.

Стомашно-чревни нарушения: могат да се наблюдават епигастрална, гастрална или абдоминална болка, диспепсия, гадене, повръщане, диария. По-рядко – хематемеза, кървава диария, язва на стомаха.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: рядко – отоци; много рядко – остра бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит.

Кожа и придатъци: обикновено – обриви и сърбеж, рядко – уртикария, много рядко – булозни ерупции, зачервяване, екзема, *erythema multiforme*, *Stevens-Johnson* синдром, синдром на *Lyell*, пурпура от алергичен тип.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: рядко – бронхоспазъм.

Хепато-билиарни нарушения: рядко токсичен хепатит с или без иктер.

4.9 Предозиране

Симптоми: главоболие, гадене, повръщане, замаяност, хипотензия, депресия, гърчове.

Лечение: Предприемат се мерки за отстраняване на нерезорбираното количество от стомаха. Извършва се симптоматично лечение. Специфичен антидот няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти – нестероидни; производни на пропионовата киселина. АТС код: M01A E 01

Ибупрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства. Чрез потискане на ензима циклооксигеназа той отстранява и намалява ефектите на простагландините, които играят съществена роля в процесите на възпаление, болка и хипертермията. Инактивира лизозомните ензими, потиска активността на катепсин В₁, инхибира активността на неутралната протеаза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция: Резорбира се в значителна степен в стомашно-чревния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига 1-2 часа след приема.

Разпределение: Ибупрофен се свързва с плазмените албумини до 99%. Обемът на разпределение е 0,14 l/kg.

Биотрансформация: подлага се на интензивна биотрансформация основно по пътя на окислението и конюгацията. Метаболитите, които се образуват след трансформация, са биологично неактивни вещества.

Елиминиране: времето на полуживот ($t_{1/2}$) след перорално приложение е 2 h. Елиминира се чрез урината. Екскретира се и с майчиното мляко, макар и в незначителни количества.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучванията върху опитни животни показват, че ибупрофен няма канцерогенен и мутагенен ефект. При проучвания за тератогенност на ибупрофен върху мишки и плъхове след перорално приложение в дози, близки до терапевтичните или превишаващи 10-100 пъти терапевтичните, се наблюдава забавяне на интраутеринния растеж на плода, промени в скелета, дефекти във вентрикуларния септум.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол, натриев нишестен гликолат (тип А), ксантанова гума, полисорбат 80, глицерол, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат дихидрат, пропиленгликол, метил парахидроксibenзоат, пропилен парахидроксibenзоат, захарин натрий, течна есенция “Тути фрути”, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, при температура под 25°C.
Да не се замразява!
Да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

6.5 Данни за опаковката



Суспензия по 120 ml в тъмни стъклени бутилки с алуминиева или полиетиленова капачка или тъмни ПЕТ бутилки с полиетиленова капачка. По 1 бутилка в картонена кутия, заедно с мерителна чашка/лъжичка и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2009

