КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20040540
Разрешение № II-9396 / 10.04.2010
Одобрение № ...../.....

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
IBUPROFEN POLFA 200 mg, coated tablets
ИБУПРОФЕН ПОЛФА 200 mg, обвити таблетки

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО ВЕЩЕСТВО
Ibuprofen 200 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Обвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания
Облекчава болката, понижава телесната температура, намалява възпалението.
Ибупрофен се прилага при главоболие, невралгия, зъбобол, болки в кръста, менструални, ревматични и мускулни болки, при простуда и грип, съпроводени с температура.

4.2. Дозировка и начин на приложение
Отпуска се без лекарско предписание.
Възрастни и деца над 12 години
В началото 2 табл. с вода. При нужда след това по 1-2 табл. на 4 часа.
Да не се приемат над 6 табл. дневно.
Деца под 12 годишна възраст
Да не се приема без лекарско предписание
Възрастни пациенти
Не е необходима специална модификация на дозата освен при увредена бъбречна и/ или чернодробна функция. При такива случаи дозата се определя индивидуално.

Пациента трябва да бъде информиран, че при нужда от прием на медикамента повече от 3 дни или при влошаване на състоянието е необходимо да се обърне към лекар.

Лекарството трябва да се приема по време или след хранене.
Таблетките не бива да се разделят.

4.3. Противопоказания
- Свръхчувствителност към Ибупрофен или някоя от съставките.
- Състояние на активна стомашна или дуоденална язва или анамнеза за такава, перфорация или кървене, също и появили се след приложение на НПВС /вж. част 4.4./ .
- Състояние на тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност.
- Реакции на свръхчувстсителност под форма на ринити, уртикария или бронхиална астма след прием на аспирин или други НСПВС.
- Трето тримесечие на бременността.

- Едновременното приложение на Ибупрофен с други НСПВС, също и с COX – 2 селективни инхибитори увеличава риска от нежелани ефекти.
- Хеморагична диатеза.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба
Специално внимание е необходимо при употреба на медикамента при пациенти със:

- Системен Лупус Еритеметозус и смесени съединително – тъканни заболявания – поради увеличен риск от развитие на асептичен менингит.
- Гастроинтестинални заболявания, както и хронични чревни възпалителни заболявания / улцеративен колит, Болест на Крон / - поради възможност от изостряне на заболяването / Вж. част 4.8./.
- Артериална хипертония и/ или сърдечно-съдови заболявания в анамнезата – поради наблюдавани случаи на задръжка на течности и оток свързани с употребата на НСПВС /Вж. част 4.3. и 4.8./.
- Бъбречни увреждания – поради риск от допълнително увреждане на бъбречните функции /Вж. част 4.3. и 4.8./ .
- Чернодробна дисфункция /Вж. част 4.3. и 4.8./.

Употребата на продукта при пациенти с активна бронхиална астма или алергични заболявания както и с анамнеза за такива може да предизвика бронхоспазъм.
При възрастните пациенти е повищен риска от проява на нежелани ефекти.
Рискът от проява на нежеланите ефекти може да се намали при използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия период от време за контрол на симптомите /Вж. ефекти върху гастро – интестиналния тракт и сърдечно – съдовата система по – долу/.

Гастроинтестинални ефекти

Съществува риск от гастроинтестинално кървене, улцерация или перфорация, които могат да имат фатални последици и могат да се появят без продромални симптоми. Ако се появят гастроинестинално кървене или улцерация лечението с Ибупрофен трябва да се спре. Пациентите с анамнеза за гастроинтестинални заболявания, особено по-възрасните трябва да бъдат предупредени да информират лекуващия лекар за поява на необичайни симптоми /особено кървене/, особено в началото на лечението. Такива пациенти трябва да използват възможно най- ниската доза от лекарството.

<u>Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти</u>

Клинични и епидемиологични проучвания предполагат, че употребата на Ибупрофен, особено във високи дози / над 2400 mg / дневно/ и удължения период на лечение, могат да се свържат с леко увеличен риск от артериални тромботични събития /напр. миокарден инфаркт или инсулт/.
Епидемиологичните проучвания не показват, че употребата на ниски дози Ибупрофен /напр. < = 1200 mg/ дневно/ е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

Употребата на НСПВС може да предизвика оток при някои пациенти; употребата на лекарството при пациенти с отоци от друг произход изисква необходимото внимание.

Едновременната и продължителна употреба на аналгетици може да доведе до бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност /аналгетична нефропатия/.

Тежки кожни реакции, някои от които фатални, като ексфолиативен дерматит, Стивънс- Джонсън синдром и токсична епидермална некролиза са докладвани много рядко във връзка с употребата на НСПВС. Най-висок риск за появата на тези реакции се наблюдава в началото на лечението, често през първия месец от лечението.
Употребата на лекарството трябва да се прекрати веднага след първите прояви на суспектни обриви, лигавични лезии или други прояви на свръхчувствителност.

НСПВС могат да предизвикат нарушение на зрението /скотоми и нарушение на цветното виждане/.
В такива случаи терапията се прекратява и се провеждат офталмолофични консултации.

Ибупрофен влияе върху тромбоцитната агрегация , но в по-малка степен от аспирин. Все пак той може да предизвика удължено време на кървене, което трябва да се има предвид при пациенти с болести на кръвосъсирването и на лечение с антикоагуланти.

Тъй като съдържа лактоза и сукроза, пациенти с рядка вродена фруктозна непоносимост и галактозна непоносимост, лактазен дефицит, глюкозо – галактозен малабсорбционен синдром или сукрозо-изомалтазен дефицит, не бива да приемат този медикамент.

Поради съдържанието на Е 124 лекарството може да предизвика реакции на свръхчувствителност.

Употреба при деца
Този лекарствен продукт може да се използва при деца над 12 годишна възраст.

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

Ибупрофен, както и другите НСПВС не бива да се използва едновременно със следните медикаменти:

- Аспирин или други НСПВС: повишен риск от нежелани ефекти
- Антихипертензивни медикаменти : НСПВС могат да намалят техния ефект.
- Диуретици: има съобщения за намаляване на ефективността.
- Антикоагуланти: има клинични данни, показващи, че НСПВС могат да потенцират действието на антикоагулантите; НСПВС могат да усилят действието на антикоагуланти като ацекумарол /Вж. част 4.4./.

- Литии и метотрексат: НСПВС могат да увеличат плазмените концентрации на Литий и Метотрексат. Препоръчително е да се мониторират серумните нива.
- Зидовудин: има съобщения за удължаване на времето на кървене при едновременна употреба.
- Кортикостероиди: едновременната употреба с НСПВС увеличава риска от поява на нежелани ефекти, особено от страна на гастроинтестиналния тракт.
- Сърдечни гликозиди – НСПВС могат да изострят сърдечната недостатъчност и да повишат плазмената концентрация на гликозидите.
- Мифепристон: НСПВС използвани 8-12 дни след приложението му могат да намалят неговата ефективност.
- Циклоспорин – едновременното приложение увеличава риска от нефротоксичност.
- Хинолони – при едновременна употреба се увеличава риска от конвулсии.

4.6. Бременност и кърмене

В експерименти върху животни не е наблюдавано негативно влияние на ибупрофена върху плода. Отчитайки недостига на добре контролирани изследвания върху хора, може да бъде прилаган в първото и второто тримесечие от бременността **само по** строги показания.
Ибупрофен потиска съкращенията на матката.
Може да предизвика преждевременно затваряне на артериалния Боталов проток на плода и белодробна хипертензия при новороденото.
Да не се прилага в последното тримесечие на бременността.
Безопасност за употреба по време на бременност: Категория В.

Ибупрофен и неговите метаболити се отделят с кърмата в много ниски концентрации. Малко вероятно е ибупрофенът, приет от майката в дози, препоръчвани за лечение на болка и треска да причини странияни ефекти при новороденото.

4.7.Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Не предизвиква нарушения на психофизичната активност, способността за управление на транспортни средства и работата с машини.

4.8.Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите ефекти са разгледани според тяхната честота и локализация, започвайки с най-честите по следната схема – много – чести />=1/10/, чести />= 1/100 до 1/10/, не чести />= 1/ 1,000 до 1/ 100/, редки />= 1/10,000 до 1/1,000/ и много редки /< 1/10,000/.

Гастроинтестинални заболявания

Не чести: Диспепсия, коремна болка, гадене, епигастрални болки, спастична коремна болка, епигастрален дискомфорт, киселини в стомаха.

Редки: Диария, флатуленция, запек, повръщане и гастрит.
Много редки: Мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, обостряне на колит и Болест на Крон.
Язва на стомаха и/ или дванадесетопръстника, перфорация и кървене, понякога фатални, особено при по-възрастни пациенти. /Вж. част 4.4./.

Заболявания на нервната система

Не чести: главоболие
Редки: Замайване, виене на свят, безсъние или сънливост, възбуда, нервност и умора.
Много редки: Асептичен менингоенцефалит разтройства на съзнанието.

Психични разстройства

Много редки: Депресия и емоционални нарушения.

Заболявания на ухото и лабиринта

Много редки: шум в ушите и нарушения на слуха.

Очни заболявания

Не чести: Скотоми, замъглено виждане, диплопия и нарушения на цветното виждане.

Заболявания на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: Азотемия, хематурия, бъбречна недостатъчност, включително остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, редукция на креатининовия клирънс, полиурия, олигурия и хипернатриемия /задръжка на натрий/.

Чернодробно-жлъчни заболявания

Много редки: Нарушения на чернодробните функции, позитивиране на чернодробните тестове, особено при продължителна употреба, хепатит и жълтеница.

Заболявания на кръвта и лимфата

Много редки: агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия, понякога с позитивен Coomb тест, еозинофилия, левкопения, неутропения, тромбоцитопения с или без пурпура, редуциране на хемоглобиновата концентрация или нивата на хематокрита.

Кожни и съединително-тъканни заболявания

Чести: Обриви, включително макуло-папулозни.
Не чести: Уртикария, сърбежи и алопеция.

Много редки: Еритема мултиформе, Стивънс – Джонсън синдром и токсична епидермална некролиза.

Метаболитни и хранителни разстройства

Чести: Загуба на апетит.

Заболявания на имунната система

Не чести: Болестен синдром, включващ коремна болка, треска, температура, гадене и повръщане.
Много редки: Остри реакции на свръхчувствителност – оток на лицето, езика и ларинкса, диспнея, хипотония, тахикардия или остър шок, бронхоспастични реакции, обостряне на бронхиална астма или бронхоспазъм.

Сърдечни заболявания

Оток, хипертония или сърдечна недостатъчност са съобщавани при употреба на високи дози от НСПВС.
Клинични и епидемиологични проучвания предполагат, че употребата на Ибупрофен, особено във високи дози / над 2400 mg / дневно/ и удължения период на лечение, могат да се свържат с леко увеличен риск от артериални тромботични събития /напр. миокарден инфаркт или инсулт/ - Вж. част 4.4.

Други:

Не чести: Сухота в устата, улцерации на венците и ринити.

4.9.Предозиране

Симптоми:
При повечето пациенти приемът на НСПВС в дози по-високи от терапевтичните може да доведе до следните симптоми: гадене, повръщане и епигастрална болка, или диария в редки случаи. Шум в ушите, главоболие, виене на свят и гастроинтестинално кървене също могат да се появят. Тежки токсични ефекти върху ЦНС със симптоми като сомноленция или възбуда и дезориентация или кома са наблюдавани в много редки случаи. Епизодични припадъци се явяват много рядко. При тежка интоксикация може да се развие метаболитна ацидоза и протромбиновото време /INR/ да се удължи. Бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане, апнея, внезапна хипотония, брадикардия или тахикардия и предсърдно мъждене могат да се наблюдават. При пациенти с бронхиална астма могат да се изострят астматичните симптоми.

Лечение:
Няма специфичен антидот. Прилагат се симптоматично и поддържащо лечение. Трябва да се мониторират жизнените функции. Прилага се активен въглен през устата през първия час след приема на лекарството. Ако се появят чести или пролонгирани епизоди на конвулсии интравенозно се прилага диазепам или лоразепам. Бронходилататори се прилагат при пациенти с бронхиална астма.

Поради значителното свързване на активната субстанция с кръвните протеини хемодиализата е неефективна.

5.ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероиднни противовъзпалителни и анти ревматични лекарства.
Деривати на пропионовата киселина.

ATC code: M 01 AE 01

Ибупрофен е нестероиден противовъзпалителен продукт с умерено аналгезиращо и температуропонижаващо действие. Механизмът на действието му е свързан с потискане циклооксигеназата на арахидоновата киселина, което води до потискане синтезата на простогландините. Не са изключени и други механизми. Аналгетичното действие може да зависи също от потискане липооксигеназата, отговорна за синтеза на леукотриените- медиатори на болевата реакция.
Ибупрофен също така има способността да потиска обратимо агрегацията на тромбоцитите.
Противовъзпалителното действие на ибупрофен предизвиква симптоматично подобрение на ревматоидните заболявания. Потискането на простагландиновата синтеза предизвиква редукция на маточните контракции, а потискането на тромбоцитната агрегация вероятно води до нежелани ефекти като увреждане на стомашната лигавица, задържане на течности, бронхоспазъм и др.

5.2. Фармакокинетични свойства

Около 80 % от ибупрофен се абсорбира от стомашночрвния тракт. Концентрацията расте линейно в зависимост от дозата. Максимална концентрация в серума се достига 1-2 часа след перорален прием. Приемането на храна и лекарствени продукти, неутрализиращи стомашния сок не потискат абсорбцията на ибупрофена.

Около 99 % от ибупрофен се свързва с плазмените протеини, главно с албумините. Обемът на разпределение на ибупрофен се оценява на 0.12 l/kg – 0.2 l/kg.

Ибупрофен прониква относително бавно в ставното пространство и поради това ефектит при ревматоидна болест се проявява няколко часа след приема.Това трябва да се има предвид при определяне на дозата и при преценка на резултата от лечението.

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до 2 метаболита. Отделя се главно през бъбреците като неактивни метаболити. В течение на 24 часа приетата доза се елиминира напълно. Неголямо количество ибупрофен се елиминира и чрез фекалиите.

Времето на полуживот е около 2 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При изследване на острата и подостра токсичност върху плъхове, при въвеждане дози 0.25-6.5g/kg тегло, са потвърдени хематурия, кръв в изпражненията, диария, метеоризъм, снижен апетит и желание за поемане на течности. При дози 20-80 mg/kg в

денонощие, горепосочените симптоми не се наблюдават. При дози 1/30 DL_{50}, т.е., 11.7 mg/kg тегло в течение на 6 седмици не са потвърдени съществени отклонения в изследваните хематологични параметри.

6.ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Повидон (25)	4.5 mg
Лактозен монохидрат	65.0 mg
Картофено нишесте	50.0 mg
Талк	7.0 mg
Анхидриден колоидален силиции	1.0 mg
Магнезиев стеарат	2.5 mg

Обвивка на таблетките

Сукроза	149.85 mg
Талк	44.5 mg
Изсушена гума арабика	5.0 mg
Карнауба Восък	0.1 mg
Бял восък	0.05mg
Ярко червена багрило	0.5 mg

6.2. Несъвместимости

Не са доказани

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от влага.
Да се съхранява под 25 ○ C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Блистерът е направен от PVC/AL фолио и съдържа 10 обвити таблетки. Опаковката съдържа 20 или 100 таблетки в картонена кутия.

6.6. Препоръки за употреба, транспортиране и продажба

Няма специални изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint – Stock co.
5 Marszalka J. Pilsudskiego Str.
95-200 Pabianice, Полша

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН №
20040540/ 18.11.2004 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
18.11.2004 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Юни 2009г.