

Кратка характеристика на продукта
Нурофен

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8403/18.12.04	
644/14.10.03	<i>Марио</i>

1. **Търговско име на лекарствения продукт**
Nurofen (Нурофен)
2. **Качествен и количествен състав**
Ibuprofen 200mg
3. **Лекарствена форма**
Бели, обвити таблетки
4. **Клинични особености**
 - 4.1 **Терапевтични индикации**

За облекчаване на мигрена, главоболие, болки в кръста (локализирани в лумбосакралната област), зъбобол, невралгия, менструални болки, ревматични и мускулни болки, както и при грип и простудни заболявания, съпроводени с температура.

4.2 Дозирание и метод на приложение

Приема се перорално

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.

За пациенти в напреднала възраст не се изисква промяна на дозировката.
Нурофен 200мг. се отпуска без лекарско предписание.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на препарата, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Противопоказан е при пациенти с наличие или данни в анамнеза за пептична язва. Болни с данни за бронхоспазъм, ринит, алергии или уртикария, свързани с терапия с ацетилсалицилик ацид или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Противопоказан е през последния триместър на бременността.

4.4 Специално внимание и предпазни мерки за употреба

Внимание се изисква при пациенти със системен лупус еритематозус и при тези със смесени съединително-тъканни заболявания.

Внимание се изисква при пациенти с бъбречни, сърдечни или чернодробни увреждания. При пациенти с бъбречни увреждания е необходимо да се мониторира бъбречната функция, с цел да се избегнат бъдещи усложнения при употребата на продукти от групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти.

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

Има данни за единични случаи на употреба на НСПВС лекарствени продукти прилагани, продължително и при по-високи дози, които могат да повлияят временно и обратимо фертилитета.

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

Те могат да бъдат минимизирани чрез използването на минимум ефективна доза с възможно най-кратка продължителност.

На етикета е написано:

Да не се употребява, ако някога сте имали или имате стомашна язва или сте алергични към Ибургофен (към някоя от другите съставки на препарата) или ацетилсалицилик ацид. Ако сте алергични или приемате други болкоуспокояващи, бременни сте или имате астма, преди да започнете да взимате Нурофен се консултирайте с лекар. Да не се превишава указаната доза. Да се пази от деца на недостъпни места. Ако симптомите продължават повече от 3 дни или се задълбочават консултацията с лекар е наложителна.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Ибургофен (както и другите НСПВС) не трябва да се използва в комбинация с:

- Ацетилсалицилова киселина или други НСПВС. Това може да доведе до увеличаване на страничните ефекти.
- Антихипертензивни лекарствени продукти, ефекта им може да бъде намален от НСПВС. Съществуват ограничени случаи от понижаване на ефекта на диуретиците.
- Антикоагуланти. Съществуват данни за увеличаване ефекта на оралните антикоагуланти.

- Литиеви лекарствени продукти и метотрексат. Има данни за увеличаване на плазмените нива на литий и метотрексат и намаляване отделянето им.
- Зидовудин. При провеждане на едновременно лечение с нурофен се наблюдава увеличаване времето на кръвосъсирване.

4.6 Бременност и кърмене

Не е открит тератогенен ефект при експерименти с животни, но употребата на нурофен по време на бременност трябва да се избягва. При прилагане на нурофен може да се забави началото на раждането и да се удължи неговата продължителност. Има наличие на много ниски концентрации Ибурофен в кърмата, за които няма данни да действат неблагоприятно, но е желателно да се избягва приемането на Nurofen по време на кърмене.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени ефекти върху тези способности.

4.8 Нежелани ефекти

По време на лечение с Ибурофен са докладвани следните реакции на свръхчувствителност. Те могат да се отнасят до:

- (а) неспецифични алергични реакции, единични случаи на анафилаксия, изразяваща се с оток на лицето, поглъщане на езика, ларинкса, диспнея, тахикардия, хипотензия или шок;
- (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, пруритис, уртикария, пурпора, ангиоедема и много рядко булозни дерматози (включително епидермални некролизи и еритема мултиформе).

При пациенти със съществуващи авто-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, дизориентация.

- Гастроинтестинални: Стомашни болки, гадене и диспепсия. Сравнително рядко стомашна язва, перфорация и гастроинтестинално кървене.
- Бъбречни: Папиларни некрози, които могат да доведат до бъбречна недостатъчност

Други: Чернодробна дисфункция, главоболие, световъртеж, смущения в слуха. Много рядко тромбоцитопения.

4.9 Предозиране

Симптомите при предозиране са гадене, повръщане, главоболие, световъртеж, сънливост, нистагъм, замъглено виждане, бучене, рядко хипотония, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност и рядко загуба на съзнание. Големи дози се понасят обикновено добре, когато няма едновременно приети други лекарствени продукти. Няма специфично лечение с антидоти.

Лечението се състои от стомашна промивка и корекция на серумните електролити, при нужда симптоматично лечение.

До един час след предозирането се прилага активен въглен или ако дозата е по-голяма от 400mg/kg се прави стомашна промивка и се приема активен въглен.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е производно на пропионовата киселина. Притежава аналгетичен, противовъзпалителен и антипиретичен ефект. Терапевтичният ефект на ибупрофен, като нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт е резултат на потискане активността на простагландиновата синтеза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се резорбира бързо от гастроинтестиналния тракт, максимални серумни концентрации се наблюдават 1-2 часа след приложението му. Времето на полуелиминиране е около 2 часа. Метаболизира се в черния дроб до два неактивни метаболита и те заедно с непроменения ибупрофен се екскретират през бъбреците като конюгати. Екскрецията е бърза и пълна. Ибупрофенът се свързва във висок процент с плазмените протеини.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма приложения

6. Фармацевтични свойства

6.1 Помощни вещества и техните количества в mg/таблетка

Croscarmellose Sodium	30mg	Ph. Eur.
Sodium Lauryl Sulphate	0.5mg	Ph. Eur.
Sodium Citrate	43.5mg	Ph. Eur.
Stearic Acid	2mg	Ph. Eur.
Colloidal Anhydrous Silica	1mg	Ph. Eur.
Carmellose Sodium	0.7mg	Ph. Eur.
Calcium Sulphate Dihydrate	36mg	Ph. Eur.
Acacia Spray Dried	0.6mg	Ph. Eur.
Sucrose	113.1mg	Ph. Eur.
Titanium Dioxide	1.4mg	Ph. Eur.
Purified Water	ND	
Carnauba Wax Powder	0.2mg	Ph. Eur.
Opacode S-1-8152 HV Black	Trace	Internal
Industrial methylated spirit nd	ND	BP

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на съхранение

36 месеца

6.4 Специални предупреждения за съхранение

Опаковката, съдържаща PVC блистери да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Произход и съдържание на опаковката

Блестерни опаковки, състоящи се от блистери от 200 или 250 Fm чисто или матово PVC, топлинно запечатани до 20Fm алуминиево фолио, съдържащи 12 или 24 таблетки. Блистерите са опаковани в картонена кутия.

6.6 Инструкции за употреба

Няма приложения

7. Име и постоянен адрес на притежателя на разрешението за употреба

Boots Healthcare International
1 Thane Road West
Nottingham NG2 3 AA
UK

8. Регистрационен номер

980 0355/05.11.1998

9. Дата на регистрация/подновяване на регистрация

05.11.1998

10. Дата на (частична) редакция на текста

Октомври 2003