

Кратка характеристика на продукта Нурофен

1. **Търговско име на лекарствения продукт**
Nurofen 400 (Нурофен)

2. **Качествен и количествен състав**
Ibuprofen 400mg/таблетка

3. **Лекарствена форма**
Бели, обвити таблетки

4. **Клинични особености**

4.1 Терапевтични индикации

За облекчаване на главоболие, мигрена, болки в кръста (локализирани в лумбосакралната област), зъбобол, невралгия, менструални болки, ревматични и мускулни болки.

4.2 Дозиране и метод на приложение

Приема се перорално. За кратковременна употреба.

При възрастни и деца над 12 години: първоначална доза – 1 таблетка приета с вода, ако след това е необходимо се взима една таблетка на всеки 4 часа. Да не се приемат повече от 3 таблетки за 24 часа.
Не е подходящ за деца под 12 години.

За пациенти в напреднала възраст не се изисква промяна на дозировката.

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 анамнезата за пептична язва. Болни с данни за бронхоспазъм, астма, ринит, алергии или уртикария, свързани с терапия с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Противопоказан е през последния триместър на бременността.
Противопоказан е при деца до 12 годишна възраст.



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 възможността за забременяване.

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 язва на стомаха и дванадесетопръстника. Алергични сте към Ibuprofen (към някоя от другите съставки на препарата) или ацетилсалицилова киселина. Преди употреба съобщете на лекар, ако приемате редовно други лекарствени продукти, бременни сте, планивате бременност или имате астма. Да не се превишава указаната доза. Да се пази от деца на недостъпни места.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Ibuprofen (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.
- Литий, съдържащи 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 Ибупрофен в кърмата, за които няма данни да действат неблагоприятно.

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 Ибупрофен 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) разнообразни кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритис, уртикария, пурпура, 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.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е производно на пропионована киселина. Притежава аналгетичен, противовъзпалителен и антипиретичен ефект. Терапевтичният ефект на ибупрофен, като нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт е резултат на подтискане 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.

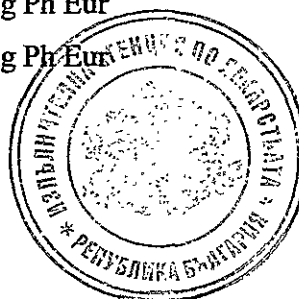
5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма приложения

6. Фармацевтични свойства

6.1 Помощни вещества и техните количества в mg/таблетка

Croscarmollose Sodium	60mg Ph Eur
Sodium Lauryl Sulphate	1 mg Ph Eur
Sodium Citrate	87mg Ph Eur
Stearic Acid	4mg Ph Eur



Carmellose Sodium	2mg Ph Eur
Calcium Sulphate Dihydrate	72mg Ph Eur
Acacia Spray Dried	1.2mg Ph Eur
Sucrose	226.2mg Ph Eur
Titanium Dioxide	2.8mg Ph Eur
Purified Water	ND Ph Eur
Carnauba Wax Powder	0.4 mg Ph Eur
Opacode S-1-8152 HV Black	Trace Internal
Industrial methylated spirit nd	N.D. BP

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на съхранение

36 месеца

6.4 Специални предупреждения за съхранение

Опаковката, съдържаща блистери от 250µm pvc/40 gsm PVDC, топлинно запечатено до 20 µm алуминиево фолио, съдържащи 10, 12, 20 или 24 таблетки. Един блистер се съдържа в картонена кутия от 10 и 12 таблетки и два блистера се съдържат в картонена кутия от 20 и 24 таблетки.

6.5 Произход и съдържание на опаковката

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

6.5 Инструкции за употреба

Няма приложения

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

Boots Healthcare International



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

8. Регистрационен номер

980 0354/05.11.1998

9. Дата на регистрация/подновяване на регистрация

05.11.1998

10. Дата на (частична) редакция на текста

Октомври 2003

