

**Кратка характеристика на продукта  
Нурофен Актив**

1. **Търговско име на лекарствения продукт**  
Nurofen Active (Нурофен Актив)
2. **Качествен и количествен състав**  
Ibuprofen 200mg
3. **Лекарствена форма**  
Орално диспергиращи се, бели до безцветни таблетки
4. **Клинични особености**
  - 4.1 **Терапевтични индикации**

За облекчаване на слаба до умерена болка, като главоболие, мигрена, 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

Таблетката се поставя на езика, изчаква се да се разтвори и след това се преглъща, без необходимост от вода.

При възрастни и деца над 12 години: първоначална доза – 2 таблетки, 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.

При пациенти в напреднала възраст не се изисква промяна на дозировката, освен при бъбречни и чернодробни увреждания, тогава дозировката се определя индивидуално.

Нурофен Актив се отпуска без лекарско предписание.  
Продължителност на лечение не повече от 3 дни, освен при случаи на лекарско указание.

**4.3 Противопоказания**

Противопоказан е при пациенти с наличие или данни в анамнезата за пептична язва.

<b>МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО</b>	
Приложение към разрешение за употреба №	
642/15.07.03	<i>Алцмр</i>



Свърхчувствителност към някои от съставките на препарата, ацетилсалицилик ацид или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

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 тримесъг 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.

Пациенти, който приемат други болкоуспокояващи, провеждат лечение на хронично заболяване и бременни жени, преди употреба на Нулофен трябва да се консултират с лекар.

Внимание се изисква при пациенти с phenylketonuria или такива, които са чувствителни към phenylalanine. Лекарствения продукт съдържа aspartame, който е източник на phenylalanine. Всяка орално диспергираща се таблетка съдържа еквивалент на 8.4mg phenylalanine.

Има данни за единични случаи на употреба на НСПВС лекарствени продукти прилагани, продължително и при по-високи дози, които могат да повлият временно и обратимо фертилитета, което да се има в предвид от жени в детеродна възраст.

Пациенти в напреднала възраст са пред увеличен риск от последствията на нежелани реакции. Те могат да бъдат минимизирани чрез използването на минимум ефективна доза с възможно най-кратка продължителност.



#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

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

- Ацетилсалицилик acid 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 Ибупрофен 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 реакции

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, бронхоспазм, или задух;
- (в) разнообразни 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:** Напиларни некрози, които могат да доведат до бъбречна недостатъчност

**Централна нервна система:** Главоболие, световъртеж, смущения в слуха.

**Други:** Чернодробна дисфункция. 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 400мг/кг се прави стомашна промивка и се приема активен въглен.

### 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 потискане активността на простагландиновата синтеза.



## 5.2 Фармакокинетични свойства

Nurofen Active съдържа вкусово маскиран ибупрофен гранули, компресирани в таблетка. Поставена на езика таблетката се разтваря бързо и се освобождават ибупрофен гранулите. Освободените гранули могат да се преглъщат без вода.

Ибупрофен се резорбира бързо от гастроинтестиналния тракт. Ибупрофенът се свързва във висок процент с плазмените протеини. Ибупрофен се дифузира в синовиалната течност.

Максимални серумни концентрации се наблюдават 1 час и 50 минути след приложението му. Когато се приеме с храна максималните серумни концентрации могат да закъснеят.

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.

Не са установени значителни различия във фармакокинетичния профил при възрастни.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма приложения

## 6. Фармацевтични свойства

### 6.1 Помощни вещества и техните количества в mg/таблетка

<u>Excipients</u>	<u>Modifier</u>	<u>Amount per unit dose</u>
Ethylcellulose (E462)	coat	35mg
Silicon Dioxide (E551)	coat	14.2mg
Hypromellose (E464)	coat	7mg
Ethanol 96%	coat ND	
Water purified	coat ND	
Mannitol Granular		188.1mg
Manitol 60		191.9mg
Aspartame (E951)		15mg
Croscarmellose Sodium (E468)		21mg
Silicon dioxide		7mg
Lemon alpine toffee flavour E9947900		17mg
Magnesium Stearate (E572)		2.8mg
Magnesium Stearate	QS	1mg



## **6.2 Несъвместимости**

Няма

## **6.3 Срок на съхранение**

3 години

## **6.4 Специални предупреждения за съхранение**

Да се съхранява при температура до 25°C.

## **6.5 Произход и съдържание на опаковката**

Орално диспергиращи се таблетки са опаковани в студено обработена блистерна опаковка.

Блистерни опаковки, формирани от 60 Fm PVC/45µm aluminium /25µm polyamide са топлинно запечатани до 20Fm алуминиево фолио. Всеки блистер съдържа 6, 12 или 24 таблетки. Блистерите са опаковани в картонена кутия.

## **6.6 Инструкции за употреба**

Няма приложени

## **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**

PL 00327/0131

## **9. Дата на регистрация/подновяване на регистрация**

22.03.2002

## **10. Дата на (частична) редакция на текста**

Май 2003

