

## Кратка характеристика на продукта Нурофен за деца Актив

1. Търговско име на лекарствения продукт

Nurofen for children Active (Нурофен за деца Актив)

2. Качествен и количествен състав

Ibuprofen 100mg

3. Лекарствена форма

Орално диспергиращи се, бели до безцветни таблетки

4. Клинични особености

4.1 Терапевтични индикации

За облекчаване на температура и слаба до умерена болка, като болки в гърлото, зъбобол, болки в ушите, главоболие, слаби болки и навяхвания.

4.2 Дозиране 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.

Не е подходящ за употреба при деца под 6 години без лекарско предписание.

За болка и температура: Дневната доза на Nurofen for children Active е 20-30mg/kg, разделени на дози, както следва:

**Деца от 6 до 9 години:** първоначална доза – 2 таблетки, ако след това е необходимо две таблетки на всеки 4 – 6 часа. Да не се приемат повече от 6 таблетки за 24 часа.

**Деца от 10 до 12 години:** първоначална доза – 3 таблетки, ако след това е необходимо три таблетки на всеки 4 – 6 часа. Да не се приемат повече от 9 таблетки за 24 часа.

За кратковременна употреба.

Нурофен за деца Актив се отпуска без лекарско предписание.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешенно за употреба № 11-9/199/17.06.07.	
657/25-05-04	<i>Мерил</i>



### 4.3 Противопоказания

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

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

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

Пациенти с тежка чернодробна, бъбречна и сърдечна недостатъчност и заболявания, свързани с намален имунитет.

### 4.4 Специално внимание и предпазни мерки за употреба

По време на краткотрайното лечение, ако симптомите продължат повече от 3 дни, консултацията с лекар е задължителна.

Да не се превишава посочената доза.

Внимание се изисква при пациенти с бъбречни, сърдечни или чернодробни увреждания.

Лекарствения продукт съдържа aspartame, който е източник на phenylalanine. Всяка орално диспергираща се таблетка съдържа еквивалент на 7mg phenylalanine. Внимание се изисква при пациенти с phenylketonuria или такива, които са чувствителни към phenylalanine.

Пациенти, страдащи от астма или които провеждат лечение на хронично заболяване и бременни жени, преди употреба на Nurofen Active 100 трябва да се консултират с лекар.

Nurofen for children Active не е подходящ за употреба при пациенти със стомашна язва или други стомашни заболявания.

Нурофен за деца не е подходящ за пациенти с хронична хрема, полипоза и синусит.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното приложение на ацетилсалицилова киселина с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да доведе до увеличаване на нежеланите реакции. Нурофен за деца не трябва да се прилага заедно с ацетилсалицилова киселина и други НСПВС.

Може да се засили ефекта на оралните антикоагуланти.

Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да намалят ефекта на антихипертензивните лекарствени продукти и диуретиците, да повишат плазмените нива на литиум и да намалят екскрецията на метотраксат.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Много малко вероятно е деца под 12 години да са бременни. 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.

Установени са много ниски концентрации на ибупрофен и метаболитите му в кърмата (0,0008%), за които няма данни да действат неблагоприятно, така че не е необходимо да се прекъсва кърменето при краткотрайно лечение на слаба до умерена болка и температура, ако се спазват препоръчаните дози.

#### 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 Ibuprofen са докладвани следните реакции на свръхчувствителност. Те могат да се отнасят до:

- (а) неспецифични алергични реакции, единични случаи на анафилаксия
- (б) повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм, или задух;



(с) разновидности кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритис, уртикария, пурпура, ангиоедема и много рядко булозни дерматози (включително епидермални некролизи и еритема мултиформе).

Нежеланите реакции са редки и могат да включват коремни болки, гадене, стомашни разстройства, гастроинтестинално кървене и пептична язва, замаяност, главоболие, зрителни смущения, временни промени в чернодробните лабораторни показатели.

Много рядко са докладвани случаи на тромбоцитопения.

Може да бъде провокиран бронхоспазъм при пациенти с анамнеза от аспиринов чувствителна астма.

#### 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

Ибупрофен се резорбира бързо от гастроинтестиналния тракт. Ибупрофен се свързва във висок процент с плазмените протеини. Максимални серумни концентрации се наблюдават 2.25 часа след приложението му. Когато се приеме с храна максималните серумни концентрации могат да се забавят.

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.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма приложени

## 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	17,5mg
Silicon Dioxide (E551)	coat	7.1mg
Hypromellose (E464)	coat	3,5mg
Ethanol 96%	coat ND	
Water purified	coat ND	
Mannitol Granular		130.1mg
Manitol 60		131.3mg
Aspartame (E951)		12 mg
Croscarmellose Sodium (E468)		10.6mg
Silicon dioxide		4.2mg
Strawberry flavour		6mg
Magnesium Stearate (E572)		1mg
Magnesium Stearate	QS	1.7mg

### 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 Fμ 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 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**

PL 00327/0139

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

5. Ноември.2002

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

Януари 2004

