

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-12928/02.05.06.

694/11.04.06

M. M. M.

Кратка характеристика на лекарствения продукт

1. Търговско име лекарствения продукт

Nurofen for Children Strawberry, 100mg/5ml

Нурофен за деца с вкус на ягода, 100mg/5ml

2. Количествен и качествен състав

Ibuprofen 100 mg/5 ml (еквивалентен на 2,0 % w/v)

3. Лекарствена форма

Почти бяла перорална суспензия, с вкус на ягода.

4. Клинични данни

4.1. Показания

По лекарско предписание

За понижаване на температура, включително след имунизации и за облекчаване на лека до умерена болка при възпаление на гърло, никнене на зъбки, зъбобол, болки в ушите, главоболие, слаби болки и навяхвания. За симптоматично лечение на ювенилен ревматоиден артрит при деца над 12 години. Този лекарствен продукт е предназначен само за краткотрайна употреба, с изключение на показанието ювенилен ревматоиден артрит.

4.2. Дозировка и начин на приложение за възрастни и за деца.

Мерителна спринцовка е приложена в опаковката за улеснение при дозиране.

При болка и температура: Дневната доза на Нурофен за деца е

20-30mg/kg/ тегло разпределена на отделни дози по следния начин:

Кърмачета от 3 до 6 месеца: Една доза от 2.5ml се приема 3 пъти дневно за 24 часа.

Кърмачета от 6 до 12 месеца: Една доза от 2.5ml се приема 3 – 4 пъти дневно за 24 часа.



Деца на 1-3 години: Една доза от 5ml се приема 3 пъти дневно за 24 часа

Деца на 4-6 години: 7.5 ml (5ml+2.5ml) доза се приема 3 пъти дневно за 24 часа

Деца на 7-9 години: Две 5ml дози се приемат 3 пъти за 24 часа

Деца 10 –12 години: Три 5 ml дози се приемат 3 пъти за 24 часа.

При лечение на ювенилен ревматоиден артрит:

Дневната доза е 30-40mg/kg/дневно разпределена на три–четири отделни дози.

За пирексия след имунизация: дозата е 2.5ml , ако е необходимо дозата може да се повтори след 6 часа, но не повече от две дози по 2.5ml за 24 часа.

Ако температурата не се понижава, консултацията с лекар е задължителна.

Приема се перорално.

За кратковременна употреба като антипиретик до 3 дни и като аналгетик до 5 дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт.

Пациенти с данни в анамнезата за астма, ринит или уртикария, свързани с терапия с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителти лекарствени продукти (НПВС).

При пациенти с наличие или данни в анамнезата за пептична язва.

Пациенти с данни за кървене от стомашно – чревния тракт или перфорация на язва след прием на НПВС

Едновременна употреба с други НПВС, включително специфични СОХ-2 инхибитори.



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

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Да не се превишава посочената в указанията доза.

Може да бъде провокиран бронхоспазъм при пациенти с данни за бронхиална астма или алергични заболявания.

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

Пациенти страдащи или с данни в анамнеза за бронхиална астма, алергични към ацетилсалицилова киселина, провеждащи редовно лечение на хронични заболявания и бременни жени е необходимо да се консултират с лекар преди да приемат Нурофен за деца.

Изисква се внимание при пациенти с бъбречни, сърдечни и чернодробни увреждания, тъй като бъбречната функция може да бъде нарушена.

Нурофен за деца не е подходящ за болни със стомашна язва или други стомашни заболявания.

Внимание се изисква при пациенти, които приемат съпътстващо лечение с кортикостероиди, антокоагуланти (warfarin) или анти-тромботични продукти, като ацетилсалицилова киселина. Те могат да увеличат риска от гастроинтестинални усложнения или кървене от стомашно-чревния тракт.

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този продукт.



4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Може да се засили ефекта на оралните антикоагуланти, като warfarin .
НПВС могат да намалят ефекта на антихипертензивните лекарствени продукти и диуретиците.

Едновременното приложение на ацетилсалицилова киселина с други НПВС може да доведе до увеличаване на нежеланите реакции. Нурофен за деца не трябва да се прилага заедно с ацетилсалицилова киселина и други НПВС.

Кортикостероиди: Могат да увеличат риска от нежелани гастроинтестинални реакции.

Литий и метотраксат: има данни от повишаване плазмените нива на литий метотраксат.

4.6. Бременност и кърмене

Малко вероятно е деца под 12 години да са бременни или да кърмят.

Досега 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.

Лекарствения продукт не трябва да се употребява през последния триместър на бременността. Може да доведе до подтискане на маточните контракции, преждевременно затваряне на ductus arteriosus и увеличаване налягането в белия дроб на новороденото.

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. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение предимно при деца. В случай, че се приема и от възрастни, не са установени неблагоприятни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Гастро-интестинален тракт – стомашна болка, гадене, диспепсия. Рядко гастроинтестинална язва, перфорация или гастроинтестинално кървене.

Кръв: тромбоцитопения,

Бъбреци: папиларни некрози, които могат да доведат до бъбречна недостатъчност.

Свръхчувствителност: реакции на свръхчувствителност са докладване по време на лечение с НПВС. Те могат да се отнасят до:

- (а) неспецифични алергични реакции и анафилаксия.
- (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, пурпура, ангиоедема и много рядко булозни дерматози (включително епидермална некролиза, еритема мултиформе и ексофолиативен дерматит).

Други: рядко чернодробно нарушение, главоболие, световъртеж, нарушение на слуха, изостряне на колит, асептичен менингит.

4.9. Предозиране

Симптомите при предозиране са главоболие, гадене, повръщане, хипотония, рядко загуба на съзнание.

Обикновено по-високи дози се понасят добре, когато няма едновременно приети други лекарства. Няма специфично лечение с антидоти.

Лечението се състои от стомашна промивка и ако е необходимо корекция на серумните електролити.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични продукти, деривати на пропионовата киселина.

АТС код: M01AE01

Ибупрофен притежава аналгетичен, антипиретичен и противовъзпалителен ефект. Ибупрофен инхибира простагландиновата синтеза.

Аналгетичното и антипиретично действие на Ибупрофен настъпва 30 минути след приемането му.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се резорбира бързо от организма. 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.

Максимални серумни концентрации се наблюдават 45 минути след прием на гладно и 1-2 часа, ако продуктът е приет с храна. Времето за достигане на максимални серумни концентрации може да варира в зависимост от приетата доза.

Елиминационният полу-живот е около 2 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни данни освен тези съдържащи се в кратката характеристика на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Citric acid, Polysorbate 80, Sodium citrate, Maltitol liquid, Sodium chloride, Xanthan gum, Sodium saccharin, Strawberry flavour, Domiphen bromide, Glycerol, Purified water



6.2. Физико- химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

100ml – 3 (три) години

6 месеца след отваряне на опаковката.

6.4. Специални условия за съхранение

Няма

6.5. Данни за опаковката

Кехлибарено оцветена бутилка от полиетилен терефталатово (PET) - 100ml, със защитена от деца запушалка, с обкатка от полиетилен с ниска плътност.

Дозиращо устройство:

5ml перорална дозираща спринцовка, снабдена с оранжево бутало от полиетилен (PE) и безцветен цилиндър от полипропилен (PP).

Опаковката, съдържащи дозираща спринцовка е снабдена с полиетиленова (PE) тапа, поставена в гърлото на бутилката.

6.6. Инструкции за употреба

Махнете капачката (натиснете я надолу и я завъртете в посока на часовниковата стрелка).

Използване на 5-милилитровата спринцовка, за улеснение при дозиране.

1. Поставете дозиращата спринцовка в гърлото на бутилката.
2. Добре разклатете бутилката.



3. За да напълните лесната за дозиране спринцовка-обърнете бутилката нагоре и внимателно издърпайте буталото надолу, като изтеглите суспенсията до необходимото количество, отбелязано на спринцовката.
4. Обърнете бутилката обратно и махнете дозиращата спринцовка.
5. Сложете края на спринцовката в устата на детето. Натиснете буталото надолу, за да излеете суспенсията.

След употреба поставете отново капачката, измийте спринцовката с топла вода и я оставете да изсъхне. Съхранявайте я на място, недостъпно за деца.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението на употреба

Boots Healthcare International

1 Thane Road West

Nottingham, NG2 3AA

UK

8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт

5 август 2004

10. Дата на актуализация на текста

Март 2006

