

Кратка характеристика на продукта Нурофен 400 Микро-гранули

1. Търговско име на лекарствения продукт

Nurofen 400 Micro-Granules (Нурофен 400 Микро-гранули)

2. Качествен и количествен състав

Ibuprofen 400mg

3. Лекарствена форма

Гранули за разтваряне във вода

4. Клинични особености

4.1 Терапевтични индикации

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

Приема се пер орално.

4.2 Дозиране и метод на приложение

При възрастни и деца над 12 години: първоначална доза – съдържанието на едно саше се изсипва в половин чаша вода, разбърква се и веднага се изпива. След това е ако е необходимо се приема още по едно саше на всеки 4 часа. Да не се приемат повече от 3 сашета за 24 часа.

Не подходящ за деца под 12 години.

За пациенти в напреднала възраст не се изисква специална промяна на дозировката, освен при наличие на чернодробни и бъбречни увреждания. В тези случаи дозата се определя индивидуално

4.3 Противопоказания

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
СТРУКТОРНО-МЕДИКАЛЕН	
разпоредба за употреба № (1-9261/01-07-04	
646/11.11.03	<i>Мерси</i>



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 ацетилсалицилик ацид или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Противопоказан е през последния триместър на бременността.

Противопоказан е при деца под 12 години.

4.4 Специално внимание и предпазни мерки за употреба

Всяко саше съдържа 132мг Натрий (приблизително 6mEq, еквивалент на 335мг Натриев хлорид)

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



4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Ибупрофен (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 ибупрофен се наблюдава увеличаване времето на кръвосъсирване.

4.6 Бременност и кърмене

Не е открит тератогенен ефект при експерименти с животни, но употребата на ибупрофен по време на бременност трябва да се избягва. При прилагане на ибупрофен 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 нежелани лекарствени реакции на свръхчувствителност. Те могат да се отнасят до:

(а) неспецифични алергични реакции, единични случаи на анафилаксия, изразяваща се в 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;

(с) разнообразни кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритис, уртикария, пурпура, ангиоедема и много рядко булзни 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, дизорентация.

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 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 Пред клинични данни за безопасност



Няма приложения

6 Фармацевтични свойства

6.1 Помощни вещества и техните количества в mg/таблетка

Cellulose microcrystalline	95.33 mg	Ph Eur
Croscarmellose sodium	19.07 mg	USNF
Malic Acid	1047.6 mg	Internal
Saccharin sodium	15.87mg	Ph Eur
Pulverised sugar	2222.2 mg	Ph Eur
Povidone K29/32	6.3 mg	Ph Eur
Sodium bicarbonate	317.47	Ph Eur
Sodium carbonate anhydrous	95.33mg	Ph Eur
Orange flavour 57.403/TP05.51 FIRME	88.87mg	Internal
Sodium lauryl sulphate	1.93mg	Ph Eur
Isopropyl alcohol	ND	BP

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на съхранение

36 месеца

6.4 Специални предупреждения за съхранение

Да се съхранява под 25°C

6.5 Произход и съдържание на опаковката

Хартиено / полиетиленово / алуминиево / полиетилен-ламинирано саше.
6, или 12 сашета се съдържат в картонена кутия.



6.6 Инструкции за употреба

Изсипете сашето в половин чаша с вода, разбъркайте и изпийте незабавно.

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 0357/05.11.1998

9. Дата на регистрация/подновяване на регистрация

05.11.1998

10. Дата на (частична) редакция на текста

Октомври 2003

