

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 16-13549/22.06.06

699 / 20.06.06

*Mentis*

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**IBUDOLOR®**

**ИБУДОЛОР®**

**1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

IBUDOLOR®

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Активно вещество в една капсула: IBUPROFEN 300 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Твърди капсули с удължено освобождаване

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

Показан е за краткотрайно симптоматично лечение на подостра болка при ревматични заболявания, в частност остеоартрит.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Обичайната доза е по 2 капсули (600 mg) сутрин и вечер. Максималната дневната доза е 1200 mg.

**4.3. Противопоказания**

- астма или известна алергия към ибупрофен или към субстанции с аналогично действие, в частност аспирин и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- активна стомашна или дуоденална язва;
- тежка чернодробна недостатъчност;
- тежка бъбречна недостатъчност;
- лупус еритематодес.

**4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Предупреждения:



При пациенти с астма, свързана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, които са по-предразположени към алергични реакции след прием на аспирин и други НСПВС в сравнение с общата популация, прилагането на IBUDOLOR® може да предизвика астматичен пристъп.

Поради потенциалната опасност от сериозни гастро-интестинални реакции, в частност при пациенти на антикоагулантно лечение, особено внимание трябва да се обръща на симптомите от страна на храносмилателния тракт.

В случай на гастро-интестинална хеморагия, лечението трябва да бъде прекратено незабавно.

При високи дози, над 1200 mg/kg могат да се изявят някои сериозни странични реакции, наблюдавани при противовъзпалителните лекарствени средства.

#### Предпазни мерки при употреба:

- възрастни пациенти: възрастта не влияе върху кинетиката на ибупрофен, поради това не е необходима корекция на дозата при пациенти в напреднала възраст;
- IBUDOLOR® трябва да се прилага внимателно при пациенти с астма;
- IBUDOLOR® трябва да се прилага внимателно и под непосредствен контрол при пациенти с анамнеза за заболявания на храносмилателния тракт (пептична язва, хиатална херния, гастроинтестинални кръвоизливи и др.);
- при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, цироза или нефроза и при пациенти на диуретично лечение или преживели голяма хирургична интервенция с последваща хиповолемия, в началото на лечението трябва да бъдат стриктно мониторирано количеството на отделената урина и бъбречната функция;
- в случай на каквито и да е зрителни смущения, трябва да бъде проведен пълен офталмологичен преглед;
- при продължително лечение е уместно да се мониторира кръвна картина, чернодробна и бъбречна функция.
- да се вземе под внимание възможността за обратимо потискане на фертилитета при жени в детеродна възраст.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното приложение на IBUDOLOR® със следните продукти изисква стриктно мониториране на клиничното и биологичното състояние на пациента:

Комбинации, които не се препоръчват:

- **други НСПВС, включително салицилати във високи дози**, поради повишен риск от гастроинтестинални язви и хеморагии, дължащи се на синергичния им ефект;
- **орални антикоагуланти, хепарин и тиклопидин**, поради повишен риск от хеморагии, дължащи се на потискане на тромбоцитната функция и агресивен ефект върху стомашно-чревната лигавица. Ако тази комбинация не може да бъде избегната, е необходимо стриктно мониториране на състоянието на пациента и в частност проследяване на времето на кървене и протромбиновото време;
- **литий**: повишение на кръвните концентрации на литий, които могат да достигнат токсични нива (намалената бъбречна екскреция на литий). При необходимост да бъдат проследявани кръвните нива на литий и дозировката му да бъде съобразена с комбинираното лечение, както преди така и след прекратяване на приложението на противовъзпалителния продукт;
- **метотрексат, прилаган във високи дози (15 mg/седмично или повече)**, поради повишена хематотоксичност, дължаща се на намален бъбречен клирънс на метотрексат от НСПВС.

Комбинации, които могат да се прилагат с повишено внимание:

- **диуретици, АКЕ-инхибитори, ангиотензин II инхибитори**: поради риск от остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти, дължаща се на намалената гломерулна филтрация, вследствие намалената бъбречна синтеза на простагландини. Пациентите трябва да бъдат рехидратирани, а бъбречната им функция, мониторирана при започване на лечението;
- **метотрексат, прилаган в ниски дози (под 15 mg/седмично)**, поради повишена хематотоксичност, дължаща се на намален бъбречен клирънс на метотрексат от НСПВС. Кръвната картина трябва да бъде мониторирана ежеседмично през първите няколко седмици от комбинираното лечение. Пациентите трябва да бъдат



стриктно наблюдавани за каквото и да е (дори леко) влошаване на бъбречната функция;

- **пентоксифилин**, поради повишен риск от хеморагия. Да се засили клиничното наблюдение и да се следи стриктно времето на кървене;
- **zidovudine**, поради риск от повишена токсичност върху червения кръвен ред (ефект върху ретикулоцитите), с отключване на тежка анемия 8 дни след началото на лечението с НСПВС. Препоръчва се проследяване на пълна кръвна картина и диференциално броене с ретикулоцити 8-15 дни от началото на лечението.

Комбинации, които трябва да бъдат взети под внимание:

- **бета-блокери**, поради намаляване на антихипертензивния им ефект, дължащо се на потискане на простагландините с вазодилатиращ ефект (екстраполиране на ефектите, съобщени за индометацин);
- **cyclosporin**, поради риск от нефротоксичност, особено у възрастни пациенти;
- **вътрематочен песар**, поради опасност от компрометиране на контрацептивния ефект;
- **тромболитици**, поради повишен риск от хеморагия.

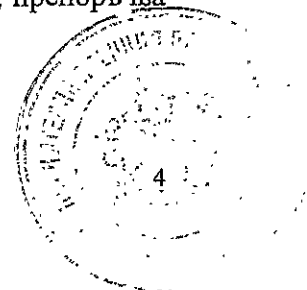
#### **4.6. Бременност и кърмене**

Приложението на нестероидни противовъзпалителни средства, включително и IBUDOLOR е абсолютно противопоказано през последните три месеца на бременността.

През последните три месеца от бременността, всички инхибитори на простагландиновата синтеза биха могли да изложат плода на кардиопулмонерна токсичност (белодробна хипертония с преждевременно затваряне на артериалния канал) и нарушена бъбречна функция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион. Тази група лекарства, приложени в края на бременността, могат да удължат времето на кървене при майката и при детето.

Липсват данни за тератогенен ефект при хора. Независимо от това са необходими нови епидемиологични проучвания, които да потвърдят или да отхвърлят тази хипотеза.

Въпреки, че в кърмата се излъчват минимални количества ибупрофен, препоръчва се да не се употребява по време на кърмене.



#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за възможността за поява на замаяност или зрителни нарушения.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

##### **- Стомашно-чревен тракт:**

Често срещани нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт са гадене, повръщане, болки в стомаха, окултни или явни кръвоизливи, нарушена чревна проходимост. Честотата на стомашно-чревните кръвоизливи нараства с увеличаване на дозата и продължителността на лечение.

##### **- Реакции на свръхчувствителност:**

- дерматологични: обриви, сърбеж, оток, влошаване на хронична уртикария.
- респираторни: при някои пациенти могат да се провокират астматични пристъпи, особено при такива с алергия към аспирин или към други нестероидни противовъзпалителни средства.
- общи: Едем на Квинке.

##### **- Реакции от страна на централната нервна система:**

4В изключителни случаи, IBUDOLOR® може да предизвика замаяност и главоболие.

##### **- Други реакции:**

4Съобщава се много рядко за случаи със зрителни смущения.

4олигурия, бъбречна недостатъчност.

4При поява на асептичен менингит по време на лечение с IBUDOLOR®, трябва да се потърси лупус еритематодес или друга колагеноза.

##### **- Могат да бъдат наблюдавани някои промени в лабораторните показатели:**

4чернодробни: преходно повишаване на нивата на трансаминазите.

4хематологични: агранулоцитоза, хемолитична анемия.

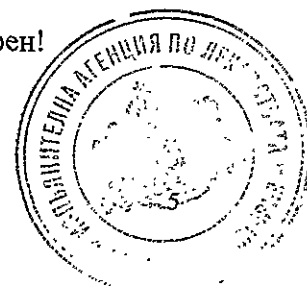
#### **4.9. Предозиране**

При предозиране лечението се провежда от лекар в болнично заведение!

Бързо да се евакуира поетия продукт чрез стомашна промивка!

Да се приложи активен въглен за намаляване на резорбцията на ибупрофен!

Да се приложи симптоматично лечение!



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код M01A E 01

Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди, пропионова киселина и производни

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително средство от пропионовата група, производно на арилкарбоксиловата киселина. Медикаментът има аналгетично и антипиретично действие, а във високи дози и противовъзпалителен ефект. Ибупрофен е инхибитор на тромбоцитната функция. Тези ефекти се дължат на потискане на простагландиновата синтеза.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

#### Резорбция

- Максимални серумни концентрации се достигат около 5 часа след орален прием на обичайната доза.
- Храната забавя резорбцията на ибупрофен.
- След еднократен прием на обичайната доза, максималната серумна концентрация е  $15.2 \pm 4.4 \mu\text{g/ml}$ .

#### Разпределение

- Времето на полуелиминиране е около 7 часа след прием на единична доза.
- Ибупрофен не кумулира. Той се свързва 99% с плазмените протеини.

Проучвания с конвенционални форми на ибупрофен показват:

- В синовиалната течност, стабилни концентрации на ибупрофен се установяват между втория и осмия час след приложение. Синовиалната Стах е около 1/3 от плазмената Стах.
- Количеството на ибупрофен, установено в млякото на кърмеща жена след приложение на 400 mg на всеки 6 часа е по-малко от 1 mg/24 часа.

#### Метаболизъм

- Ибупрофен не е ензимен индуктор. Деветдесет процента от продукта се превръщат в неактивни метаболити.



### Екскреция

- Медикаментът се елиминира основно чрез урината. Цялото количество продукт се излъчва за 24 часа: 10% в непроменена форма и 90% под формата на неактивни метаболити, основно глюкурониди.
- При пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност и при пациенти в напреднала възраст е налице минимална промяна в кинетиката на ибупрофен. Наблюдаваните нарушения не налагат промяна на дозата.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

**Острата токсичност** на субстанцията ибупрофен е ниска. LD 50 при мишки, приложен перорално е 800 mg/kg телесно тегло и при интраперитонеално приложение е 320 mg/kg телесно тегло. При плъхове LD 50 при перорално приложение е 1600 mg/kg телесно тегло и при подкожно приложение е 1300 mg/kg телесно тегло. Високите дози и особено леталните предизвикват тежки гастроинтестинални улцерации.

Опитите за **хронична токсичност**, проведени с продължително третиране животни показват, че само при много високи дози се развиват гастроинтестинални улцерации, като най-ниските дози, които не предизвикват усложнения са за бабуни - 100 mg/kg телесно тегло, за плъхове - 180 mg/kg телесно тегло и за мишки - 300 mg/kg телесно тегло.

Ибупрофен няма **канцерогенен потенциал** при проучване с мишки, третирани 80 седмици с 300 mg/kg телесно тегло дневно и при плъхове, третирани 104 седмици с дневна доза от 180 mg/kg телесно тегло.

Проучванията с мишки и плъхове показват, че ибупрофен няма негативен ефект върху фертилитета и растежа на плода и не е тератогенен.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Sucrose

Maize starch

Poly[butylmethacrylate,(2dimethylaminoethyl)methacrylate,  
methylmethacrylate]1:2:1(EUDRAGIT E 100)



Povidone K 30

Poly(ethyl acrylate, methyl methacrylate chloride)1:2:0:2 (EUDRAGIT RL 100)

Silica colloidal, anhydrous

Talc

Желатинова капсула

#### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3. Срок на годност**

Три /3/ години от датата на производство.

#### **6.4. Специални условия за съхранение**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

#### **6.5. Данни за опаковката**

Три блистера по 10 капсули .

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

„Акгавис” ЕАД

бул. ”Княгиня Мария Луиза”2

1000 София, България

### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

Reg.№ 20010631/18.06.2001

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

18.06. 2001

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юни 2006 г.

