

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. **Наименование на лекарствения продукт**
IBUPROFEN POLFA
ИБУПРОФЕН ПОЛФА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-10025/18.11.04г.

661/21.09.04 *Менд*

2. **Количествен и качествен състав на лекарственото вещество**
Ibuprofen 200 mg

3. **Лекарствена форма**
Обвити таблетки

4. **Клинични данни**

4.1. Показания

Облекчава болката, понижава телесната температура, намалява възпалението. Ибупрофен се прилага при главоболие, невралгия, зъбобол, болки в кръста, менструални, ревматични и мускулни болки, при простуда и грип, съпроводени с температура.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Отпуска се без лекарско предписание.

Възрастни и деца над 12 години

В началото 2 табл. с вода. При нужда след това по 1-2 табл. на 4 часа.

Да не се приемат над 6 табл. дневно.

4.3. Противопоказания

- Повишена чувствителност към ибупрофен, други нестероидни противовъзпалителни средства (в това число ацетилсалицилова киселина) или към някоя от съставките на продукта
- Да не се приема от пациенти, при които след прием на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства са наблюдавани алергични симптоми - ринит, копривна треска или пристъпи на бронхиална (аспиринова) астма.
- Активна или неотдавна прекарана язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема в случай на :

- Алергия към аспирин, ибупрофен или към някоя от съставките на лекарствения продукт
- Стомашна язва
- Последно тримесечие на бременността
- Възраст под 12 години.



Консултирайте с лекар при астма, бъбречни, чернодробни и ревматични заболявания, както и при редовно приемане на други лекарствени продукти.

Отбелязани са единични случаи на временно и обратимо повлияване фертилитета след продължително прилагане на НСПВС във високи дози.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Ибупрофен усилва действието на антикоагулантите (аценокумарол, дикумарол, хепарин и др).
- Ацетилсалицилова киселина, комбинирана с ибупрофен, понижава концентрацията му в серума и потиска противовъзпалителното действие.
- Ибупрофен потиска елиминирането на метотрексата, което може да доведе до засилване токсичността му.
- Продуктът забавя елиминирането на лития от организма.
- Нестероидните противовъзпалителни средства потискат диуретичното действие на фуросемида и намаляват ефективността на хипотензивите.
- Едновременното приемане с други противовъзпалителни продукти не усилва терапевтичното действие, но увеличава риска от характерните нежелани лекарствени реакции.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

В експерименти върху животни не е наблюдавано негативно влияние на ибупрофена върху плода. Отчитайки недостига на добре контролирани изследвания върху хора, може да бъде прилаган в първото и второто тримесечие от бременността **само по строги показания**.

Ибупрофен потиска съкращенията на матката.

Може да предизвика преждевременно затваряне на артериалния Боталов проток на плода и белодробна хипертензия при новороденото.

Да не се прилага в последното тримесечие на бременността.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория В

Кърмене

Не е доказано отделяне на ибупрофен с кърмата. Поради ограничения брой изследвания и възможно негативно действие върху новороденото (потиснат синтез на простогландини), **не се препоръчва приемането на продукта по време на кърмене.**

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не предизвиква нарушения на психофизичната активност, способността за управление на транспортни средства и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често възникват реакции от страна на **стомашно чревния тракт**: болки в епигастриума, диспепсия, повръщане, подуване, обстипация.

ЦНС: световъртеж, по-рядко главоболие, нервност.

Кожа: петнисто папулозен обрив, сърбеж.



Осезателни органи: шум в ушите.

Метаболизъм : понижен апетит.

Сърдечносъдова система: отоци (обикновено обратими).

При по-малко от 1 % от пациентите

Храносмилателна система: катранообразни изпражнения, положителни функционални показатели на черния дроб, стомашночревни кръвоизливи, гастрит, пептична язва с кръвоизлив или перфорация, хепатит, жълтеница.

ЦНС: асептичен менингит, безсъние или сънливост, депресия, емоционална лабилност, нарушено съзнание.

Кожа: копривна треска, полиморфна еритема, оплешивяване, везикуло-папулозен обрив, синдром на Стивънс-Джонсън.

Осезателни органи: скотома, нарушена острота на зрението, диплопия, нарушено цветно зрение, нарушен слух.

Кръв: агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия, понякога с положителна реакция на Кумбс, еозинофилия, неутропения, тромбоцитопения с или без пурпура, ниско ниво на хемоглобина или хематокрита.

Сърдечносъдова система: силно сърцебиене, сърдечна недостатъчност, артериална хипертензия.

Алергични реакции: синдром, протичащ с болки в корема, треска, тръпки, прилошаване и повръщане, бронхоспазъм.

Бъбреци: азотемия, хематурия, остра бъбречна недостатъчност, снижен креатининов клирънс, полиурия, цистит.

Други: сухота в устата, разязвена лигавица на венците, ринит.

Реакции, чиято връзка с приемането на ибупрофен не е потвърдена, но не се изключва

ЦНС: мним мозъчен оток, халюцинации, необикновени сънища, парестезии.

Кожа: токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел), фотосенсибилизация.

Осезателни органи: катаракта, възпаление на зрителния нерв, конюнктивит.

Кръв: кръвоизливи от носа и детородните органи.

Метаболизъм и вътрешна секреция: гинекомастия, хипогликемия, ацидоза.

Сърдечносъдова система: нарушен сърдечен ритъм (тахикардия или синусова брадикардия).

Алергични реакции: серумна болест, ангионевротичен оток, синдром на Шенлейн-Генох, псевдотуберкулозен синдром.

Бъбреци: некроза на бъбречните гломерули.

4.9.Предозиране

При предозиране могат да се появят болки в корема, прилошаване, повръщане, сънливост, загуба на съзнание, главоболие, шум в ушите, метаболитна ацидоза, кома, остра бъбречна недостатъчност, апное, ниско кръвно налягане, забавяне или участване сърдечните съкращения, предсърдно трептене.

При предозиране е необходимо да се елиминира стомашното съдържание и да се назначи лечение, поддържащо жизнените функции.



Поради значителното свързване на продукта с белтъците, хемодиализата е неефективна. Повишената киселинност на урината теоретично трябва да ускори елиминирането.

5. Фармакологични свойства

АТС: М 01 АЕ 01

5.1. Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е нестероиден противовъзпалително средство с умерено **аналгезиращо и температуропонижаващо** действие. Механизмът е свързан с потискане циклооксигеназата на арахидоновата киселина, което води до потискане синтезата на простагландините. Не са изключени и други механизми. Аналгетичното действие може да зависи също от потискане липооксигеназата, отговорна за синтеза на леукотриените- медиатори на болезнената реакция.

Мнението, че противовъзпалителното действие на ибупрофен предизвиква симптоматично подобрене при ревматични заболявания, не е доказано. Потиснатият синтез на простагландините предизвиква отпускане на матката. Вероятно, ибупрофен е отговорен за потискане агрегацията на тромбоцитите и за нежелани действия като увреждане лигавицата на стомаха, задържане течности, бронхоспазъм и др.

5.2. Фармакокинетични свойства

Около 80% от ибупрофена се абсорбира от стомашночревния тракт. Приемането на храна и лекарствени продукти, неутрализиращи стомашния сок, не потискат абсорбцията на ибупрофена.

Концентрацията расте линейно, в зависимост от дозата. Максимална концентрация в серума се достига 1-2 часа след перорален прием. Продължителността на аналгетичния ефект е 4-6 часа, а на антипиретичния- 6-8 часа.

Ибупрофен се свързва повече от 99% с белтъците на серума, главно с албумините. Обемът на разпределяне на ибупрофен се оценява на 6.65-8.88 l/kg. В областта на ставите прониква относително бавно, като 5-6 часа след приема се достига максимална концентрация. Отделянето от ставната област протича бавно, по причина на здравата връзка с албумините. Високата концентрация на лекарствения продукт в синовиалната течност се съхранява в продължение на 80-285 минути, след което постепенно намалява. Отношението концентрация/ синовиална течност съответства на концентрацията на албумина там.

Концентрацията на несвързания в серума ибупрофен и в ставната област не се различават.

При децата с муковисцидоза концентрацията на ибупрофен в серума и площта под кривата AUC са намалени, тъй като системният клирънс и обемът на разпределянето се увеличават.

Ибупрофен се биотрансформира в черния дроб до 4 метаболита. Отделя се главно чрез бъбреците като неактивни метаболити. В течение на 24 часа приетата доза се елиминира напълно. Неголямо количество ибупрофен се елиминира и чрез фекалиите.

Периодът на полуелиминиране след прием на еднократна доза 200 mg е 2.2 часа, след доза 400 mg- 1.78-2.31 часа, а при многократно приемане- 2.2 часа.



Изследванията показват, че при децата периодът на полуелиминиране на лекарствения продукт незначително се различава от значенията за възрастни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При изследване на острата и подостра токсичност върху плъхове, при въвеждане дози 0.25-6.5g/kg тегло, са потвърдени хематурия, кръв в изпражненията, диария, метиоризъм, снижен апетит и желание за поемане на течности. При дози 20-80 mg/kg в денонощие, горепосочените симптоми не се наблюдават. При дози 1/30 DL₅₀, т.е., 11.7 mg/kg тегло в течение на 6 седмици не са потвърдени съществени отклонения в изследваните хематологични параметри.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Povidone 25	4.5 mg
Lactose	65.0 mg
Potato starch	50.0 mg
Talc	7.0 mg
Coloidal Anhydrous Silica	1.0 mg
Magnesium stearate	2.5 mg
<i>Coating</i>	
Sucrose	149.0 mg
Talc	44.5 mg
Powdred acacia	5.0 mg
Wax Carnauba	0.1 mg
Beeswax, white	0.2 0.05mg
Cochineal Red A, E-124	0.5 mg

6.2. Несъвместимости

Не са доказани

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от влага.

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

20 обвити таблетки в блистер от PVC/ Al. Блистерите се опаковат по 1 или 5 бр. в картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

6.6. Препоръки при употреба

- Да не се приема повече от 1200 mg ибупрофен в денонощие без лекарско предписание.



- Да не се превишава дневна доза от 3200 mg.
- Да се приема по време или след хранене.
- Преди продължително лечение с продукта да се контролира бъбречната функция, особено при сърдечна недостатъчност, цироза или бъбречни заболявания.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint- Stock Co.

95-200 Pabianice

5, Marszalka J. Piłsudskiego Str.

Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

