

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ - IBUPROM® (Ибупром)

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

Една таблетка съдържа:

Ibuprofen 200 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филм таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9436/02.08.04г.	
660/13.07.04	<i>Мендел</i>

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Симптоматично лечение на лека до умерена болка при: главоболие, дисменорея, зъбобол, мускулни болки, посттравматични болки, болки в гърба, ревматични болки, ишиас, болки при възпаление на гърлото и повишена температура.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Възрастни и деца над 12 години: 1 - 2 таблетки на всеки 4 до 6 часа при необходимост. Продуктът може да се приема с мляко или храна, за да се намалят до минимум нежеланите гастроинтестинални ефекти. При лечение на ревматични болести дозировката е по препоръка на лекаря. Да не се приемат повече от 1200 мг (6 таблетки) на ден.
Деца под 12 години: по предписание на лекаря.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към Ибупрофен или някое от помощните вещества. Данни за алергия към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (хрема, уртикария, бронхиална астма). Обостряне на хронична, пептична или дуоденална язвена болест, хеморагична диатеза. Да не се прилага при деца под 12 години, освен по лекарско предписание.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се прилага едновременно със салицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства. Нестероидните противовъзпалителни средства биха могли да засилят нежеланите гастроинтестинални ефекти на тези продукти. Да се прилага внимателно при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност, анамнеза за гастроинтестинална язва или кървене, хипертония, астма. Лечението на болката не трябва да превишава 10 дни, освен ако не е предписано от лекар.

При жени може обратимо да потисне фертилитета, което трябва да се има пред вид при намерения за забременяване.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Едновременната употреба на лекарствени продукти, потискащи синтезата на простагландини, включително ибупрофен, може да намали антихипертензивния ефект на инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори, например captopril, enalapril) и на бета-блокери.

При някои пациенти ибупрофен може да намали действието на furosemide и тиазидните диуретици. Има данни относно това, че ибупрофен увеличава плазмените и серумни концентрации на литий и че понижава бъбречния клиранс на лития.

Ибупрофен може да увеличи токсичния ефект на methotrexate.

Тъй като ибупрофен може да причини гастроинтестинални кръвоизливи, да потисне тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кървене, едновременната употреба на ибупрофен и кумаринови антикоагуланти не се препоръчва. В такива случаи продуктът трябва да се прилага с повишено внимание и под лекарски контрол.

4.6 Бременност и кърмене

Не се препоръчва приложение по време на бременност и кърмене

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В терапевтични дози няма влияние.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Подобно на всички лекарствени продукти, Ибупром може да има нежелани реакции.

- Често (1%-10% от пациентите) – гастроинтестинален тракт: гадене, повръщане, стомашни киселини, диспепсия, флатуленция, диария, констипация, болка в епигастриума; нервна система: главоболие, световъртеж, раздразнителност; кожни реакции на свръхчувствителност: пруритус, уртикария, обрив; сърдечносъдова система: задържане на течности и едем.
- По-редки (0.1%-1% от пациентите) – хипертензия, дисгеузия и повишаване на активността на чернодробните ензими ALT и AST.
- Рядко (0.01%-0.1% от пациентите) – гастроинтестинално кървене, сънливост или безсъние, хемостатични нарушения.
- Много рядко (<0.01% от пациентите) – бъбречна недостатъчност, хематологични нарушения: хемолитична анемия, гранулоцитопения и тромбоцитопения.

Свободната употреба на лекарствения продукт рядко предизвиква нежелани реакции. При свръхчувствителни пациенти е възможна поява на гастроинтестинални неразположения (гадене, диспепсия) или кожни алергични реакции (уртикария, обрив).

4.9 Предозиране: симптоми и лечение

Нежеланите реакции, свързани с предозирането на ибупрофен зависят от количеството на приетия продукт и изминалото време. Тъй като индивидуалната реакция може да варира, всяка проява трябва да бъде преценена отделно. Най-често срещаните прояви на предозиране са : коремни болки, гадене, повръщане, виене на свят, главоболие, хипотония, брадикардия или тахикардия. Лечението на остра токсичност свързана с предозиране на ибупрофен е главно поддържащо. При остро предозиране с ибупрофен стомахът трябва да се изпразни чрез предизвикване на повръщане, особено ако има данни, че продуктът е бил приет неотдавна (до 30 – 60 минути). Даването на активен въглен може да бъде полезно за намаляване на абсорбцията и реабсорбцията на ибупрофен. Тъй като ибупрофен е киселинен и се изхвърля с урината, усилена алкална диуреза може да бъде полезна. Би могло да се наложи третирането на хипотония, гастроинтестинално кървене и ацидоза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Ибупрофен, както другите нестероидни, противовъзпалителни средства, оказва противовъзпалително, антипиретично и аналгетично въздействие чрез потискане на синтеза на простагландините. Ибупрофен повлиява синтеза на простагландини в тъканите на тялото чрез потискане на циклооксигеназа – 1 и 2, чието предназначение е да катализира образуването на простагландини по пътя на арахидоновата киселина. Ибупрофен и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства упражняват противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие главно чрез потискането на изоензима на циклооксигеназа - 2. Потискането на циклооксигеназа – 1 вероятно е отговорно за нежеланите ефекти на продукта по отношение на гастроинтестиналната лигавица и кръвосъсирването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се абсорбира бързо след орален прием и пиковата плазмена концентрация в серума се отчита след 1 – 2 часа. Времето на плазмен полуживот е около 2 часа. Ибупрофен се свързва изключително (99%) с плазмените протеини. Ибупрофен преминава бавно в синовиалните пространства и може да се задържи там в по-висока концентрация, докато концентрацията в серума спада. Ибупрофен се метаболизира в черния дроб. Отделянето му протича бързо и изцяло. Повече от 90 % от приетата доза се изхвърля чрез бъбреците като метаболити или техните съединения. Повечето метаболити са хидроксилатни карбоксилатни съединения.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Помощни вещества:	
Powdered cellulose	44 mg
Maize starch	37.500 mg
Pregelatinized starch	15 mg
Guar gum	6 mg
Talc	6mg



Crospovidone	3mg
Silicon dioxide	3.500 mg
Hydrogenated vegetable oil	10mg
Обвивка:	
Isopropyl alcohol	10.625mg
Hydroxypropyl cellulose	1mg
Polyethylene glycol	0.20ml
Talc	1.875mg
Gelatin	1.750mg
Sucrose	18.875mg
Purified Water	9.042mg
Koalin	16.800mg
Confectioner's sugar	6.398mg
Calcium carbonate	20.265mg
Talc	8.400MG
Acacia	0.735mg
Titanium dioxide	0.735mg
Sugar syrup	107.933mg
Opalux white AS 7000	2.500 mg
Carnauba wax	0.050mg
White wax	0.075mg
Opacode Black S-1-8100 HV	0.208mg

6.2 Несъвместимост

Няма данни

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при стайна температура под 25°C. Да се съхранява на недостъпно за деца място.

6.5 Данни за опаковката

2 филм таблетки в пликче, 6 филм таблетки в блистер в картонена опаковка, 10 филм таблетки в блистер в картонена опаковка, 50 филм таблетки в бутилка в картонена опаковка.

6.6 Инструкция за употреба

Няма специални инструкции за употреба.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Inc., 996 Hungerford Dr., Suite 3 B, Rockville, MD 20850, USA

8. НОМЕР НА УДОСТОВЕРЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

9. ДАТА НА ПОЛУЧАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

10. ДАТА (НА ЧАСТИЧНО) ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ НА ТЕКСТА

декември 2003

