

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Раз. № 20160648	
Разрешение № 27830	05-12-2014
Процес №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нурофен Фемина Форте 512 mg обвити таблетки
Nurofen Femina Forte 512 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа 400 mg Ибупрофен (като натриев дихидрат) (*Ibuprofen sodium dihydrate*)

За пълния списък на помощните вещества виж т.6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

Бяла до почти бяла, двойно изпъкнала, кръгла, обвити таблетки с отпечатано черно идентификационно лого на едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване симптомите на лека до умерена болка като главоболие, болки в кръста, менструални болки, зъбобол, невралгия, ревматични и мускулни болки, болка при не-сериозен артрит, мигрена, симптоми при грип и простудни заболявания, болки в гърлото и температура.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Приема се перорално. За кратковременна употреба.

При възрастни и деца над 12 години: първоначална доза, 1 таблетка. След това, ако е необходимо се взима една таблетка на всеки 4 часа. Да не се приемат повече от 3 таблетки за 24 часа.

Не е подходящ за деца под 12 години без консултация с лекар.

За пациенти в старческа възраст не се изисква промяна на дозировката.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т. 4.4.).

Юноши (възрастова граница: ≥ 12 години до < 18 години)

Ако при юноши този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 3 дни или симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Възрастни

Ако този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 10 дни, пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар.



4.3 Противопоказания

Пациенти с известна свръхчувствителност към ибупрофен или някоя от съставките на продукта.

Пациенти с анамнеза за бронхоспазъм, астма, ринит или уртикария, свързани с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС).

Пациенти с наличие или данни в анамнезата за язва или кървене от горната част на стомашно-чревния тракт.

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност.

Тежка сърдечна недостатъчност.

Пациенти с редки наследствени заболявания като фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захароза-изомалтазна недостатъчност.

Едновременната употреба с други НСПВС, включително COX-2-специфични инхибитори, увеличава риска от нежелани реакции (виж т.4.5).

Противопоказан е през последния триместър на бременността.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Внимание се изисква при пациенти със:

- системен лупус еритематозус и при тези със смесени съединително-тъканни заболявания – повишен риск от асептичен менингит (виж т.4.8).
- анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези заболявания може да се обострят (виж т.4.8).
- анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност поради докладвани задръжка на течности и отоци, свързани с употребата на НСПВС (виж т. 4.3 и т.4.8).
- бъбречно увреждане, тъй като е възможно бъбречната функция да бъде допълнително влошена (виж т. 4.3 и т.4.8).
- съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани юноши.
- чернодробна дисфункция (виж т. 4.3 и т.4.8).

Може да се наблюдава бронхоспазъм при болни страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергични заболявания.

При пациенти в старческа възраст има увеличена честота на нежелани реакции от НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които може да са фатални (виж т. 4.2).

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т. 4.2. и по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

Едновременната употреба с други НСПВС, включително COX-2-специфични инхибитори трябва да се избягва.



Внимание се изисква при пациенти, получаващи едновременно лекарства, които биха увеличили риска от язва и кръвоизлив, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, или антиагреганти като ацетилсалициловата киселина (виж т.4.5).

По всяко време на лечението с НСПВС може да възникне кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва/перфорация, с или без предупредителни признаци или анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС и при пациентите в старческа възраст или с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (виж т. 4.3). Такива пациенти трябва да започват лечението с най-ниската възможна доза.

При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва лечението трябва да се преустанови.

Има данни, че лекарствата, които потискат цикло-оксигеназата/простагландиновата синтеза може да причинят увреждане на фертилитета при жени чрез повлияване на овулацията. Този ефект е обратим с преустановяване на лечението.

Много рядко се съобщава за сериозни кожни реакции, някои с фатален изход, в това число ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс–Джонсън и токсична епидермална некролиза, при употребата на НСПВС (виж т. 4.8). Този риск е най-висок в началото на лечението, като повечето случаи са наблюдавани в първия месец на приложение. Употребата на Нурофен Фемина Форте трябва да се преустанови още при първата поява на кожен обрив, лезии на мукозата или някакъв друг симптом на свръхчувствителност.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т. 4.2. и по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Наличните епидемиологични проучвания не показват, че ниски дози ибупрофен, (напр. ≤ 1200 mg дневно) се свързват с увеличен риск от миокарден инфаркт.

Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с ибупрофен, само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Всяка таблетка съдържа 48.6 mg (приблизително 2.12 mmol) натрий. Това трябва да се отчита при пациенти със значително ограничен прием на натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Ибупрофен (както и другите НСПВС) трябва да се използва предпазливо в комбинация с:

- Ацетилсалицилова киселина или други НСПВС: Това може да доведе до повишен риск от стомашно-чревни нежелани реакции (виж т. 4.3).
- Кортикостероиди: повишен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизливи (виж т. 4.4).
- Антихипертензивни лекарства и диуретици: ефекта им може да бъде намален от НСПВС.
- Антикоагуланти: НСПВС засилват ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т.4.4).
- Антиагреганти: Едновременната им употреба може да засили риска от стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).
- Литий: Има данни за потенциално увеличаване на плазмените нива на литий.
- Метотрексат: Има данни за потенциално увеличаване на плазмените нива на метотрексат.
- Зидовудин: Има данни за увеличен риск от хемартроза и хематоми при HIV(+) хемофилици провеждащи едновременно лечение с ибупрофен и зидовудин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно опит при хора относно безопасната употреба на ибупрофен по време на бременност. Тъй като въздействието на потисната простагландинова синтеза не е изяснено не се препоръчва употребата на ибупрофен през първите 6 месеца от бременността.

Употребата на ибупрофен по време на последния триместър на бременността е противопоказана. Поради механизма му на действие може да се наблюдава отслабване на маточните контракции, преждевременно затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония на новороденото, удължено време на кървене при майката и новороденото и почеста поява на отоци при майката.

Ибупрофен и неговите метаболити преминават в много ниски концентрации в кърмата. Не са известни неблагоприятни последствия за кърмачетата, поради което не е необходимо прекъсване на кърменето в случай на кратковременно лечение с ибупрофен на лека до умерена болка и температура в препоръчаните дози.

За ефекта на ибупрофен върху фертилитета при жени виж т.4.4.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са необходими предпазни мерки при употреба в препоръчаните дозировка и продължителност на лечение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на ибупрофен в дозировка като за ОТС продукт. Допълнителни нежелани реакции могат да се наблюдават при дългосрочно лечение на хронични състояния.

Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Стомашни болки, гадене и диспепсия.
	Редки	Диария, флатуленция, констипация, повръщане, гастрит.
	Много редки	Гастрит, пептична язва, перфорация и гастроинтестинален



		кръвоизлив, понякога фатален, по-специално при пациенти в старческа възраст (виж т.4.4). Мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, екзацербация на улцеративен колит и болест на Крон (виж т.4.4).
Нарушения на нервната система	Много редки	Главоболие
Бъбречни увреждания	Много редки	Намалено отделяне на урея, отоци, остра бъбречна недостатъчност; папиларна некроза, особено при дългосрочна употреба; повишена серумна концентрация на урея.
Чернодробно-жлъчни увреждания	Много редки	Чернодробни увреждания, по-специално при дългосрочно лечение.
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулцитоза). Първите признаци са температура, болки в гърлото, повърхностни язви по устата, силна отпадналост, кръвоизливи от носа и по кожата.
Нарушения на кожата и подкожните тъкани	Много редки	Тежки кожни реакции като еритема мултиформе, епидермална некролиза, и синдром на Стивънс-Джонсън.
Нарушения на имунната система	Много редки	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, дезориентация (виж т.4.4).
Реакции на свръхчувствителност	Нечести	Реакции на свръхчувствителност с уртикария и пруритус.
	Много редки	Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите включват оток на лицето и езика.



		ларинкса, тахикардия, <u>хипотония</u> , (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок). Обостряне на астма и бронхоспазъм.
Сърдечно-съдови нарушения	Много редки	Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т. 4.4.)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване,

Изпълнителна Агенция по Лекарствата
София 1303, ул. Дамян Груев 8
тел.: +359 2 8903555; факс: +359 2 8903434
e-mail: bda@bda.bg

4.9 Предозиране

А. Симптоми на предозиране

Симптомите при предозиране включват гадене, повръщане, коремна болка, главоболие, световъртеж, сънливост, нистагъм, замъглено виждане, шум в ушите и рядко хипотония, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност и загуба на съзнание.

Б. Терапевтични мерки при предозиране

Няма специфичен антидот.

Пациентите трябва да бъдат лекувани симптоматично, както се изисква. Прилагат се подходящи поддържащи мерки. До първия час от приема може да се даде активен въглен или ако приетата доза е над 400 mg/kg, само при възрастни пациенти може да се направи стомашна промивка последвана от прием на активен въглен.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: производни на пропионовата киселина



АТС Код: M01AE01

Ибупрофен е НСПВС показало ефикасност при обичайните експериментални животински модели на възпаление чрез потискане на простагландиновата синтеза. При хора ибупрофен намалява болката, отоците и температурата при възпаление. Освен това ибупрофен обратимо инхибира тромбоцитната агрегация.

Клиничната ефективност на ибупрофен е доказана при болки като главоболие, зъбобол и дисменорея и при фебрилитет; освен това и при пациенти с болка и фебрилитет свързани с простудни заболявания и грип, както и при модели на болки като при възпалено гърло, мускулна болка или меко-тъканни травми и болки в гърба.

Проучване при дентална болка е показало, че пациентите са почувствали статистически значимо облекчаване на болката до 15 мин. след прием на Нурофен Фемина Форте в сравнение с плацебо. В това проучване значително повече пациенти са изпитали осезаемо облекчаване на болката след прием на Нурофен Фемина Форте в сравнение с парацетамол таблетки (96.3% спрямо 67.9%). Тези пациенти са изпитали също така значително по-голямо редуциране на интензитета на болката и по-голямо облекчаване на болката на 6-тия час в сравнение с пациентите приемащи парацетамол. Прилагайки метода за оценка на концентрацията, пациентите получаващи ибупрофен натрий са имали значително по-голяма полза спрямо тези получаващи плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се резорбира бързо от гастроинтестиналния тракт. Ибупрофен се свързва с плазмените протеини в значителна степен. Ибупрофен преминава в синовиалната течност.

Максимални серумни концентрации се наблюдават 1-2 часа след приложението ибупрофен киселина. Средно максимални плазмени концентрации се достигат приблизително 35 минути след приложение на Нурофен Фемина Форте, съдържащи 512 mg ибупрофен натрий. При сравняване на 2 таблетки Нурофен Фемина Форте и 2 таблетки Нурофен Форте, средните пикови плазмени концентрации са достигнати повече от два пъти по-бързо при ибупрофен натрий (35 мин.) в сравнение с ибупрофен (90 мин.). Таблетките Нурофен Фемина Форте се прицелват в болката два пъти по-бързо от стандартния Нурофен Форте, съдържащ ибупрофен. Ибупрофен се метаболизира се в черния дроб до два основни метаболита с главен път за екскреция през бъбреците като такива, или като конюгати, заедно с оскъдни количества непромен ибупрофен. Екскрецията през бъбреците е бърза и пълна.

Времето на полуелиминиране е около 2 часа.

Не са наблюдавани значими различия във фармакокинетичния профил при пациенти в старческа възраст.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Основните токсични ефекти на ибупрофен, наблюдавани при изпитвания върху животни се проявяват в лезии и улцерации на гастро-интестиналния тракт. Ибупрофен не показва мутагенен потенциал *in vitro* и канцерогенност при плъхове и мишки. Експериментални проучвания са показали, че ибупрофен преминава през плацентата, но няма данни за тератогенен ефект.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списъка на помощни вещества



Кроскармелоза натриева сол (E468), Ксилитол (E967) Микрокристална целулоза (E460), Магнезиев стеарат (E572), Силициев диоксид, колоиден, (E551), Кармелоза натриева сол (E466), Талк (E553b), Арабска гума, изсутена чрез разпрашаване (E414), Захар, Титанов диоксид (E171), Макрогол 6000 прах, Червено мастило Опакод S-1-15094.

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блестерни опаковки, състоящи се от блистери от непрозрачен бял 250µm PVC с 40 gsm поливинилден (PVdC), топло-запечатан към 20 µm алуминиево фолио. Блистерите са опаковани в картонена кутия.

Блестерни опаковки, състоящи се от блистери от непрозрачен бял 250µm PVC с 90 gsm поливинилден (PVdC), топло-запечатан към 20 µm алуминиево фолио. Блистерите са опаковани в картонена кутия.

Опаковка Нурофен Фемина Форте съдържа 12 или 24 обвити таблетки в картонена кутия.

Не всички опаковки ще се продават на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма приложения.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH
Великобритания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 20100648

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Октомври, 2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април, 2014

