

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ибупром Спринт Капс 200 mg меки капсули
Ibuprom Sprint Caps 200 mg capsules, soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 мека капсула съдържа ибупрофен (*Ibuprofen*) 200 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лека до умерена болка с различен произход, включително:

- главоболие
- зъбобол
- мускулни болки
- болки в кръста
- болки в костите и ставите
- дисменорея
- висока температура

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години

Перорално 1-2 капсули на всеки 4-6 часа, след хранене (не трябва да се приемат дозировки, по-високи от 6 капсули дневно).

При напреднала възраст не се налага адаптиране на дозата.

Педиатрична популация

Деца от 6 до 9 години (телесно тегло 20-29 kg)

За краткосрочно лечение - 1 капсула през устата на всеки 6-8 часа, след хранене. Да не се приемат повече от 3 капсули дневно (максимална дневна доза 600 mg).

Деца от 10 до 12 години (телесно тегло 30-39 kg)

За краткосрочно лечение - 1 капсула през устата на всеки 6 часа, след хранене. Да не се приемат повече от 4 капсули дневно (максимална дневна доза 800 mg).

Ибупром Спринт Капс не трябва да се прилага при деца на възраст до 6 години.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка харак. перистика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050272
Разрешение №	28210 / 23-01-2015
Опобление №



При необходимост от прием на лекарствения продукт за повече от 3 дни или влошаване на състоянието, пациентът трябва да се консултира с лекар.

4.3 Противопоказания

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
2. Свръхчувствителност (хрема, пристъп на бронхиална астма, уртикария) към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС в анамнезата
3. Стомашна или дуоденална язва в настоящето или в анамнезата
4. Хеморагична диатеза
5. Тежка сърдечна недостатъчност
6. Тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност
7. Третия триместър на бременността
8. Деца под 6 години

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът да се прилага възможно най-кратко и във възможно най-ниската терапевтична доза. Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт), преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности, повишено артериално налягане и оток, свързани с лечението с НСПВС.

Не трябва да се използва заедно с други НСПВС. Да се прилага внимателно при пациенти с бронхиална астма, тъй като продуктът може да предизвика бронхоспазъм.

При пациенти с анамнеза за стомашна и/или дуоденална язва употребата на продукта увеличава риска от стомашно-чревен кръвоизлив.

При пациенти с чернодробно и бъбречно функционално увреждане трябва да се мониторира чернодробните ензими и бъбречната функция при употребата на лекарствения продукт.

Употребата на този лекарствен продукт при дехидратирани пациенти увеличава риска от бъбречно увреждане.

При пациенти с нарушения в кръвосъсирването времето на кървене може да се удължи. Проследяването на кръвното налягане и евентуалното оптимизиране на дозировката на хипотензивни средства при пациенти с хипертония са също необходими (вж. точка 4.5).

При пациенти в старческа възраст рискът от усложнения се повишава при поява на нежелани реакции.

При пациенти с тежка сърдечна недостатъчност да не се прилага.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2 400 mg дневно) и при продължително приложение, може да се свърже с леко повишен риск от тромбози (например миокарден инфаркт или инсулт). Епидемиологичните проучвания не показват, че ниска доза ибупрофен (напр., ≤1 200 mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не използвайте ибупрофен едновременно с:

- ацетилсалицилова киселина или други НСПВС поради повишения риск от поява на нежелани реакции;
- ацетилсалицилова киселина, използвана в кардиопротективни дози – продължителната употреба на ибупрофен може да инхибира антитромботичните ефекти на ацетилсалициловата киселина;
- антихипертензивни средства, напр. диуретици, тъй като НСПВС може да намали ефективността на тези продукти;
- антикоагуланти, тъй като НСПВС може да засилят ефекта на лекарствени продукти, които понижават кръвосъсирването;



- литий и метотрексат – НСПВС може да повишат плазмените нива на литий и метотрексат;
- кортикостероиди – НСПВС може да увеличат риска от стомашно-чревни кръвоизливи;
- зидовудин – може да удължи времето на кървене.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Лекарственият продукт не трябва да се използва през третия триместър от бременността, тъй като ибупрофен потиска маточните контракции, може да забави и да увеличи продължителността на раждането, както и да предизвика преждевременно затваряне на ductus arteriosus. Лекарственият продукт може да се използва от бременни само при абсолютна необходимост.

Кърмене

В ограничени изпитвания е било установено, че ибупрофен преминава в кърмата в много малко количество и рискът да повлияе негативно на кърмачетата е малък.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за нежелани реакции на Ибупром Спринт Капс, които биха повлияли върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както и всеки друг лекарствен продукт Ибупром Спринт Капс може да предизвика нежелани реакции. Те включват:

- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) - гадене, липса на апетит повръщане, пирозис, диспепсия, флатуленция, диария, запек, болки в епигастриума, задух, влошаване на бронхиална астма, главоболие, вертиго, свръх-възбудимост, пруритус, уртикария, пурпура, обрив, задръжка на течности и отоци;
- нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$) - хипертония, промяна на вкуса, повишени трансаминази (SGOT и SGPT);
- редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) - стомашно-чревен кръвоизлив, сънливост или безсъние, нарушения на кръвосъсирването, тромбоцитопения;
- много редки ($< 1/10\ 000$) - бъбречна папиларна некроза, която може да доведе до бъбречна недостатъчност, хемолитична анемия гранулоцитопения и тромбоцитопения, булозни дерматози (включително ексфолиативен дерматит и мултиформена еритема), неспецифични алергични реакции, анафилаксия, смущения на слуха и зрението.

Нежеланите реакции се появяват по-рядко, когато лекарственият продукт се прилага кратко време.

При свръхчувствителни пациенти може да се появят стомашно-чревни смущения (гадене, диспепсия) или кожни алергични реакции (обрив, уртикария).

Има съобщения за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2 400 mg дневно) и при продължително приложение, може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични състояния (например миокарден инфаркт или инсулт) - вижте точка 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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

В случай на остро предозиране, нежеланите реакции зависят от количеството на приетия лекарствен продукт и отрязъка от време след приема. Първите нежелани симптоми, които обичайно се появяват са гадене, повръщане, главоболие, вертиго, болка в епигастриума и сънливост. В случай на значително предозиране (над 400 mg/kg телесно тегло) може да се появи кома, хипотония, хиперкалиемия със сърдечна аритмия, метаболитна ацидоза, висока температура, дихателни смущения и бъбречно увреждане.

След продължителна употреба много рядко може да се появи хемолитична анемия, гранулоцитопения и тромбоцитопения.

Ако не е минал повече от час след острото предозиране на лекарствения продукт, се препоръчва да се предизвика повръщане, да се извърши промивка на стомаха или да се даде активен въглен.

Няма специфичен антидот, нито специфично лечение за предозиране на ибупрофен. Симптоматичното лечение се състои в мониториране на жизнените функции, като специално внимание се обръща на мониторирането на кръвното налягане и ЕКГ, както и на анализа на признаците и симптомите показващи евентуален стомашно-чревен кръвоизлив, метаболитна ацидоза и нарушения на ЦНС. Използва се поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни, аналгетични, антипиретични средства, АТС код: M01AE01.

Ибупрофен (производно на пропионова киселина) спада към групата на НСПВС. Той е с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Действието му е резултат от способността му да инхибира циклооксигеназата на арахидоновата киселина (COX-2 ензим, който се индуцира при възпалителни състояния), в резултат на което се инхибира синтезата на цикличните пероксиди (директни простагландинови прекурсори). Неселективното едновременно инхибиране на втората форма на изоензима циклооксигеназа-COX-1 изоензим (така наречената конститутивна форма) води до появата на нежелани реакции на Ибупром Спринт Капс като намаляване синтеза на простагландини, които предпазват стомашната лигавица, бъбречни лезии или намаляване синтеза на тромбосани.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупром Спринт Капс съдържа 200 mg ибупрофен, разтворен в хидрофилен разтворител, съдържащ се във вътрешността на желатиновата капсула. След поглъщане, желатиновата капсула се разпада (разгражда се) в стомашния сок (pH 1,50), като освобождава разтворения ибупрофен, който може веднага да се резорбира.

Ибупрофен се резорбира веднага в храносмилателния тракт. Той е свързан в голяма степен с плазмените протеини и преминава в синовиалната течност.

Максимална плазмена концентрация на ибупрофен се достига 70 минути след приема. ^{Купено} се приеме по време на хранене периодът от време до достигане на максимална плазмена концентрация може да бъде по-дълъг.



Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до два неактивни метаболита и в тази форма или под форма на конюгати се екскретира чрез бъбреците, заедно с непроменения ибупрофен. Екскретирането чрез бъбреците е бързо и пълно.

Времето на полуживот е около 2 часа.

При пациентите в старческа възраст не се наблюдават значителни различия по отношение на фармакокинетичния профил.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При предклинични изпитвания, проведени при зайци и плъхове прилагането на ибупрофен при бременни животни в дози, неколккратно по-високи от тези, използвани при хора, не предизвиква статистически значимо увеличение на малформациите на плода, в сравнение с контролна група. Отсъствието на тератогенни ефекти е наблюдавано и при мишки C57BL/6J, при които е прилаган ибупрофен в количество над 100 пъти по-високо от дозите, прилагани при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Състав на капсулата:

Макрогол 600

Пречистена вода

Калиев хидроксид

Състав на капсулната обвивка:

Желатин

Патентно синьо 85% (E131)

Сорбитол, течен частично дехидратиран.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо място под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ПВХ/ПВДХ/Алуминиеви блистери в картонена кутия

6 капсули – 1 блистер от 6 капсули

10 капсули – 1 блистер от 10 капсули

12 капсули – 1 блистер от 12 капсули

24 капсули – 2 блистера от 12 капсули

30 капсули – 3 блистера от 10 капсули

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp. Z o.o.
Ziebicka 40
50-507 Wroclaw
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20090272

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

Дата на първо разрешаване: 8 юни 2009 г.
Дата на подновяване: 2 декември 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

декември/2014

