

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ

НУРОФЕН ЕКСПРЕС 200 mg меки капсули
NUROFEN EXPRESS 200 mg soft capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 200 mg Ибупрофен (Ibuprofen)

Помошни вещества:

Сорбитол (E 420) 9,89 mg/капсула

Понсо 4R (E 124) 0,485 mg/капсула

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули, меки

Червена, овална, прозрачна мека капсула, с идентифициращ печат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За краткосрочно симптоматично лечение на лека до умерена болка като главоболие, менструални болки, зъбобол и висока температура, и болки свързани с простудни състояния

4.2 Дозировка и начин на приложение

Само за перорално приложение и краткотрайна употреба. Капсулите не трябва да се дъвчат.

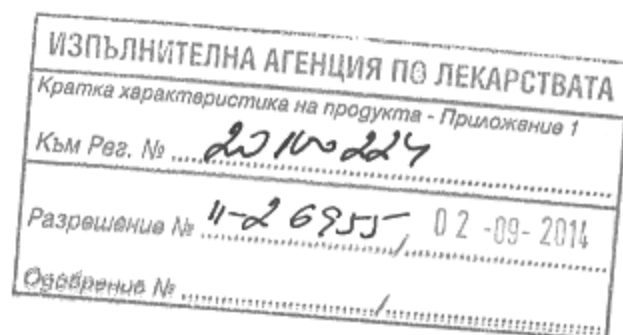
Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите (виж т.4.4).

Нурофен Експрес е показан за употреба при възрастни, подрастващи и деца с тегло от 20 kg (около 6 годишна възраст).

Възрастни и подрастващи с тегло ≥ 40 kg:

Начална доза 200 mg или 400 mg ибупрофен. След това, ако е необходимо, могат да се приемат допълнително една или две капсули (200 mg или 400 mg). Съответният интервал между дозите се определя в зависимост от наблюдаваните симптоми и препоръчаната максимална дневна доза. Интервалът не трябва да е по-малък от 6 часа при доза от 400 mg и 4 часа при доза от 200 mg. Да не се надвишава обща доза от 1200 mg ибупрофен за 24 часа.

Телесно тегло	Еднократна доза в брой капсули	Максимална дневна доза в брой капсули
≥ 40 kg Подрастващи, възрастни и напреднала възраст	1 или 2 капсули (еквивалентни на 200 mg или 400 mg ибупрофен)	6 капсули (еквивалентни на 1200 mg ибупрофен)



Деца с тегло под 39 kg:

Нурофен Експрес се прилага при деца с тегло минимум 20 kg. Максималната дневна доза ибупрофен е 20-30 mg на килограм телесно тегло, разделена на 3-4 дози през интервал от 6-8 часа. Максималната препоръчвана дневна доза не трябва да се превишава. Да не се надвишава обща доза ибупрофен от 30 mg/kg за 24 часа. Да се прилагат следните инструкции за дозиране на Нурофен Експрес при деца:

Телесно тегло	Еднократна доза в брой капсули	Максимална дневна доза в брой капсули
Деца 20 – 29 kg	1 капсула (еквивалентна на 200 mg ибупрофен)	3 капсули (еквивалентни на до 600 mg ибупрофен)
Деца 30 – 39 kg	1 капсула (еквивалентна на 200 mg ибупрофен)	4 капсули (еквивалентни на до 800 mg ибупрофен)

Ако е необходимо да се използва повече от 3 дни за висока температура и повече от 4 дни за лечение на болка или ако симптомите се влошат, пациентът трябва да се консултира с лекар.

Препоръчва се пациентите с чувствителен стомах да приемат Нурофен Експрес по време на хранене.

Началото на действие на Нурофен Експрес може да бъде забавено, ако се приема по време на хранене. В такива случаи не трябва да се приема по-висока от препоръчаната в т.4.2 доза за съответния интервал.

Специална популация

Педиатрична популация:

За приложението при деца виж също т. 4.3

Популация в старческа възраст:

Не са необходими специални модификации на дозировката. Поради профила на нежелани реакции (виж т.4.4) се препоръчва внимателно наблюдение на пациентите в старческа възраст.

Бъбречни нарушения:

Не е необходимо понижаване на дозата при леко до умерено нарушение на бъбречната функция (за пациенти с тежка бъбречна недостатъчност виж т. 4.3).

Чернодробни нарушения (виж т.5.2):

Не е необходимо понижаване на дозата при леко до умерено нарушение на чернодробната функция (за пациенти с тежка чернодробна недостатъчност виж т. 4.3).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към ибупрофен, понсо 4R (E124), или към някои от помощните вещества, описани в т.6.1
- Пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност (напр. бронхоспазм, астма, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС)
- Пациенти с активна или анамнеза за рецидивиреща пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кървене)



- Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна перфорация или кръвоизлив, включително тези свързани с НСПВС
- Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност, сърдечна коронарна болест или тежка сърдечна недостатъчност (виж т.4.4)
- Деца с телесно тегло под 20 kg
- Пациенти с цереброваскуларни или други активни кръвоизливи
- Пациенти с неизяснени хемопоеични нарушения
- Пациенти с тежка дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).
- Противопоказан е през последния триместър на бременността (виж т.4.6).

4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите (виж по-долу стомашно-чревни и сърдечно-съдови рискове).

Изисква се предпазливост при пациенти с някои състояния, които може да се влошат:

- системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване - увеличен риск от асептичен менингит (виж т.4.8 Нежелани реакции)
- вродено нарушение на порфириновата обмяна (напр. остра интермитентна порфирия)
- стомашно-чревни нарушения и хронично възпалително чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон) (виж т.4.8).
- хипертония и/или сърдечно увреждане, тъй като бъбречната функция може да се влоши (виж т.4.3 и т.4.8)
- бъбречно увреждане (виж т.4.3 и т.4.8)
- чернодробно функционално нарушение (виж т.4.3 и т.4.8)
- непосредствено след голяма хирургична интервенция
- при пациенти алергични към други вещества, поради повишен риск от реакции на свръхчувствителност също и след употребата на Нурофен Експрес
- при пациенти страдащи от сенна хрема, назални полипи или хронична обструктивна белодробна болест, поради съществуващ повишен риск за тях от появата на алергични реакции. Те могат да се изразят като астматични пристъпи (т.н. астма от аналгетици), оток на Квинке или уртикария

Стомашно-чревна безопасност:

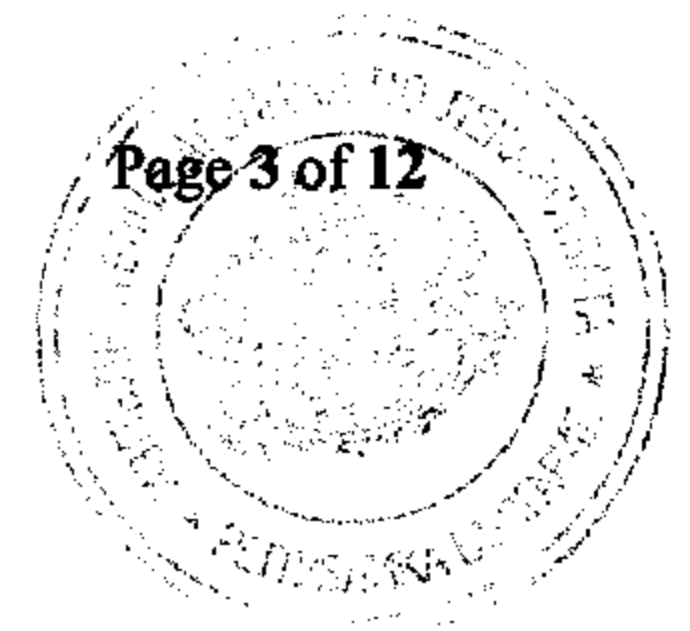
Едновременната употреба с други НСПВС, включително цикло-оксигеназа-2-специфични инхибитори, увеличава риска от нежелани реакции (виж т.4.5) и трябва да се избягва.

Пациенти в старческа възраст:

При пациентите в старческа възраст честотата на наблюдаваните нежелани реакции от НСПВС е по-висока, особено на стомашно-чревните кръвоизливи и перфорации, които могат да бъдат фатални (виж т.4.2).

Стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации и перфорация:

Съобщава се за стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация, които може да завършат фатално, при употребата на всички НСПВС, по всяко време на лечението с или без предупредителни симптоми, или предишна анамнеза за стомашно-чревни проблеми.



Когато се получи стомашно-чревен кръвоизлив или се появи язва при пациенти приемащи ибупрофен, лечението трябва да се прекрати.

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (виж т. 4.3), както и при пациенти в старческа възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с най-ниската възможна доза. При такива пациенти може да е необходимо комбинирано лечение с протективни агенти (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти, изискващи едновременно приложение на ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени вещества повишаващи риска от стомашно-чревни нежелани реакции (виж по-долу и т. 4.5).

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено тези в напреднала възраст, трябва да съобщават за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи), особено в началните фази на лечението.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да употребяват внимателно този продукт с други лекарствени продукти, които може да увеличат риска от гастротоксичност или кървене като кортикостероиди, или антикоагуланти като например варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или противотромботични средства като например ацетилсалицилова киселина (виж т.4.5).

НСПВС трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези заболявания може да се обострят (виж т.4.8).

Кожни реакции:

Много рядко се съобщава за сериозни кожни реакции, някои от тях фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза във връзка с употребата на НСПВС (виж т.4.8). Изглежда, че рискът от тези реакции е най-висок в началото на лечението на пациентите, като в повечето случаи отключването на реакцията е през първия месец на лечението. Приемът на Нурофен Експрес трябва да бъде спрял при първа поява на кожен обрив, лигавични лезии или други признаци на свръхчувствителност.

В изключително редки случаи са наблюдавани сериозни инфекции на кожата и меките тъкани при варицела. До момента ролята на НСПВС за влошаване на тези кожни инфекции не може да бъде изключена. Препоръчително е да се избягва употребата на Нурофен Експрес при варицела.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

Внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) се препоръчва преди да започне лечението на пациенти с анамнеза за хипертония и /или сърдечна недостатъчност като задържане на течности, хипертония или едем, съобщени във връзка с лечението с НСПВС.

Клинично изпитване и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg дневно) и продължително време може да бъде свързано с леко увеличен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло, епидемиологичните изследвания не показват, че ниските дози ибупрофен (напр. < 1200 mg дневно) са свързани с увеличен риск от миокарден инфаркт.

Други данни:

Тежки остри реакции на свръхчувствителност, например анафилактичен шок, са наблюдавани много рядко. При появата на първите признаци на реакция на свръхчувствителност след прием на Нурофен Експрес, лечението трябва да се прекрати. Необходимите за съответните симптоми медицински мерки да се предприемат от специалисти.



Ибупрофен, активното вещество в Нурофен Експрес, може временно да инхибира тромбоцитната агрегация. Поради това се препоръчва внимателно мониториране на пациентите с нарушено кръвосъсирване.

При продължително приложение на Нурофен Експрес е необходимо редовно проследяване на чернодробните показатели, бъбречната функция както и на кръвната картина.

Продължителната употреба на различни аналгетици при главоболие може да го влоши. В такива случаи трябва да се потърси медицинска консултация и лечението да се прекрати. Диагноза лекарствено обусловено главоболие трябва да се обсъди при пациенти, които са с чести или ежедневни оплаквания от главоболие, въпреки (или свързани с) редовната употреба на аналгетици.

Обичайната употреба на аналгетици, по-специално комбинациите от различни аналгетични лекарствени вещества, може да доведе до трайно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия). Рискът може да се повиши при прекомерни физически усилия, свързани със загуба на соли и дехидратация. Следователно това трябва да се избягва.

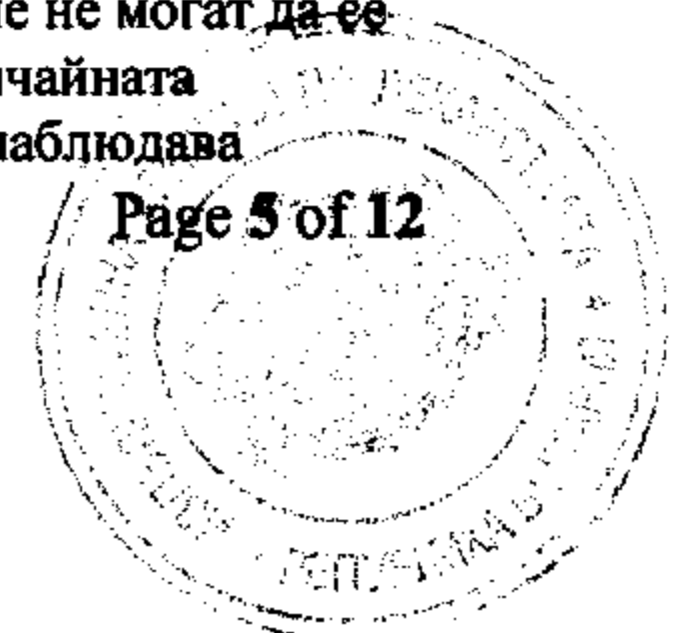
При едновременна употреба на алкохол и НСПВС, свързаните с лекарственото вещество нежелани реакции, особено тези от страна стомашно-чревния тракт и централна нервна система, може да се засилят.

Лекарственият продукт съдържа сорбитол. Не трябва да се приема от пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна недостатъчност.

Този лекарствен продукт съдържа Понсо 4Р, който може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Едновременна употреба с: Други НСПВС, включително ацетилсалицилова киселина:	Възможни ефекти: Едновременната употреба на няколко НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив поради синергичен ефект. Едновременната употреба на ибупрофен с други НСПВС следователно трябва да се избягва (виж т.4.4)
Дигоксин:	Едновременната употреба на Нурофен Експрес и дигоксин може да повиши плазмените нива на дигоксин. Проследяването на дигоксиновите нива в серума не може да се препоръча като правило в случаите на правилна употреба на Нурофен (максимум 4 дни).
Кортикостероиди:	Кортикостероидите може да увеличат риска от нежелани реакции, особено в стомашно-чревния тракт (стомашно-чревни язви и кръвоизлив) (виж т.4.4).
Антиагреганти:	Повишен риск стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).
Ацетилсалицилова киселина (ниски дози):	Експериментални данни показват, че ибупрофен може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. Въпреки това, ограниченията на тези данни и несигурността при екстраполирането на данни от <i>ex vivo</i> проучвания върху клинични случаи, показват че не могат да се направят окончателни заключения относно обичайната употреба на ибупрофен и не е възможно да се наблюдава



клинично значим ефект при употребата на ибупрофен (виж т.5.1).

Антикоагуланти:

НСПВС могат да засилят ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т.4.4).

Фенитоин:

Едновременната употреба на Нурофен Експес и фенитоин може да повиши плазмените нива на фенитоин. Проследяването на фенитоиновите нива в серума не може да се препоръча като правило в случаите на правилна употреба на Нурофен (максимум 4 дни).

Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина:

Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).

Литий:

Едновременната употреба на Нурофен Експес и литиеви продукти може да повиши плазмените нива на литий. Проследяването на литиевите нива в серума не може да се препоръча като правило в случаите на правилна употреба на Нурофен (максимум 4 дни).

Пробеницид и сулфинпиразон:

Лекарствените продукти съдържащи пробеницид и сулфинпиразон могат да забавят екскрецията на ибупрофен.

Диуретици, АСЕ инхибитори, бета-блокери и антагонисти на ангиотензин-II:

НСПВС може да понижат ефекта на диуретиците и други антихипертензивни лекарствени продукти. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (дехидратирани или в старческа възраст с увредена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ инхибитори, бета-блокери или антагонисти на ангиотензин-II с лекарства, които инхибират циклооксигеназата може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност, което обикновено е обратимо. Следователно комбинацията трябва да се прилага внимателно, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да са адекватно хидратирани и да се обмисли необходимостта от проследяване на бъбречната функция в началото на комбинираното лечение и периодично след това.

Калий съхраняващи диуретици:

Едновременната употреба на Нурофен Експес и калий съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия (препоръчва се проследяване на калиевите нива в серума).

Метотрексат:

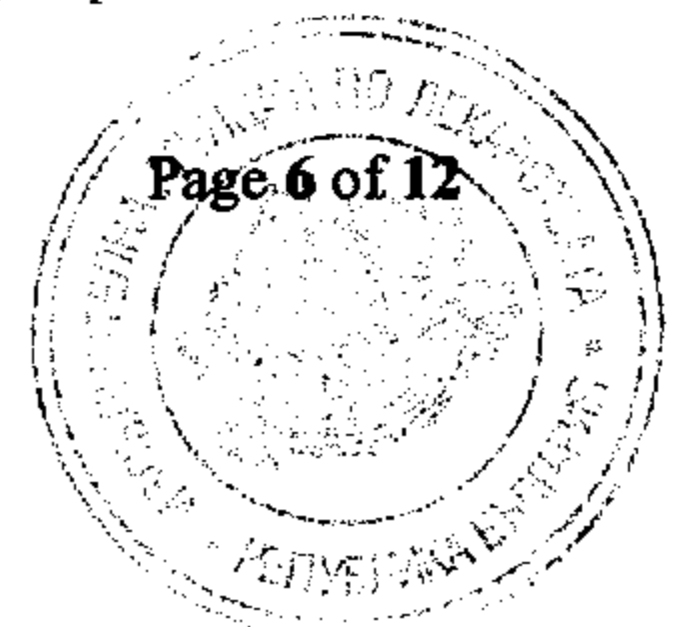
Приложението на Нурофен Експес до 24 часа преди или след приложение на метотрексат може да доведе до увеличение на плазмените нива на метотрексат и засилване на токсичния му ефект.

Циклоспорин:

Рискът от бъбречно увреждане причинено от циклоспорин е повишен при едновременно приложение на някои нестероидни привовъзпалителни лекарства. Не може да се изключи такъв ефект при комбинирането на циклоспорин с ибупрофен.

Такролимус:

Рискът от нефротоксичност е повишен при едновременна употреба на двата лекарствени продукта



Зидовудин:	Има данни за увеличен риск от хемартрози и хематоми при HIV(+) хемофилици, лекувани едновременно със зидовудин и ибупрофен.
Сулфонилурейни:	Клинични проучвания са показали взаимодействия между НСПВС и сулфонилурейни противодиабетични лекарства. Въпреки че до момента няма описани взаимодействия между ибупрофен и сулфонилурейни средства, като предпазна мярка при едновременната им употреба се препоръчва проследяване на кръвно-захарните нива.
Хинолонови антибиотици:	Данни от проучвания върху животни сочат, че НСПВС могат да увеличат риска от конвулсии, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти приемащи НСПВС и хинолони може да са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.
CYP2C9 инхибитори:	Едновременната употреба на ибупрофен с инхибитори на CYP2C9 може да повиши експозиция на ибупрофен (CYP2C9 субстрат). Проучвания с вориконазол и флуконазол (инхибитори на CYP2C9) показва приблизително 80-100% повишена S(+)-експозиция на ибупрофен. Трябва да се има пред вид намаляване на дозата на ибупрофен при едновременно приложение на мощни инхибитори на CYP2C9, особено в случаите на съвместна употреба на високи дози ибупрофен с вориконазол и флуконазол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

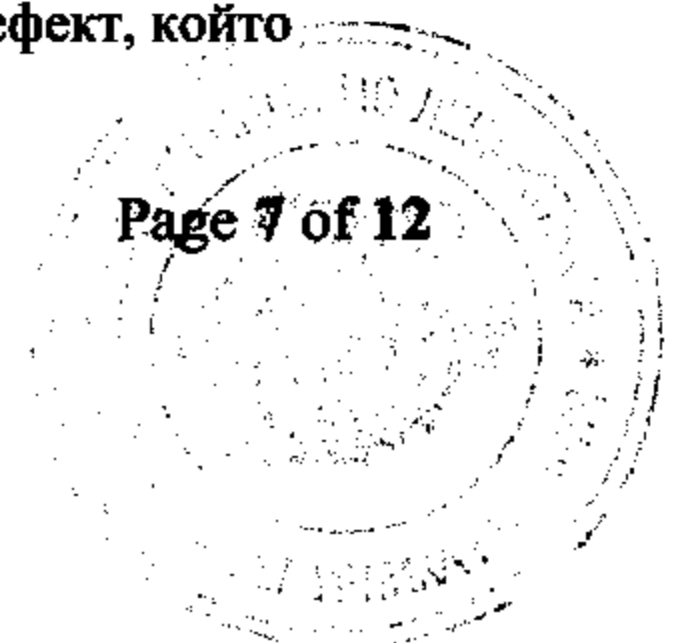
Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембриофеталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от недоизносване и сърдечни малформации и гастрошизис след употреба на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранна бременност. Счита се, че рискът се повишава при високи дози и продължително лечение.

При опити с животни приложението на инхибитори на простагландиновата синтеза води до пре- и пост-имплантационна загуба и ембрио-фетален леталитет. Освен това се съобщава за повишена честота на вродените малформации, включително сърдечно-съдови, при животни получили инхибитори на простагландиновата синтеза по време на органогенезата.

Ибупрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е категорично необходим. Ако ибупрофен се използва от жени, които се опитват да забременеят или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде максимално ниска и продължителността на лечение възможно най-кратка.

В последното тримесечие на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат на риск за:

- Плода от:
 - Кардиомиопатия (с преждевременно затваряне на феталния ductus arteriosus и белодробна хипертензия);
 - Бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамниоза;
- Майката и новороденото в края на бременността, от:
 - Възможно удължаване на времето на кърмене, антиагрегантен ефект, който може да се наблюдава дори в много ниски дози;



- потискане на маточните контракции и забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан през последното тримесечие на бременността.

Кърмене:

Ибупрофен и неговите метаболити преминават в ниски количества в кърмата. Не са известни вредни ефекти върху кърмачето до момента, поради което обикновено не се налага преустановяване на кърменето при краткосрочно лечение на болка и висока температура в препоръчваните дози.

Фертилитет

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/ простагландинова синтеза може да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо след прекратяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради възможни нежелани реакции от страна на централната нервна система като умора и сънливост при употребата на високи дози Нурофен Експрес, възможностите за реакция и активно участие в движението по пътищата може да са нарушени в отделни случаи. Това се отнася в по-голяма степен до комбинирането на продукта с алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Списък на следните нежелани реакции включва всички нежелани реакции наблюдавани в хода на лечение с ибупрофен в дози, включително при дългосрочно лечение с високи дози при пациенти с ревматизъм. Посочената честота на нежеланите реакции, в това число и тази която надхвърля много редките съобщения, се отнася за краткосрочно лечение в дневни дози до максимум 1200 mg за пероралните форми и максимум 1800 mg за супозиториите.

Следните нежелани лекарствени реакции са предимно дозо-зависими с интериндивидуална вариабилност.

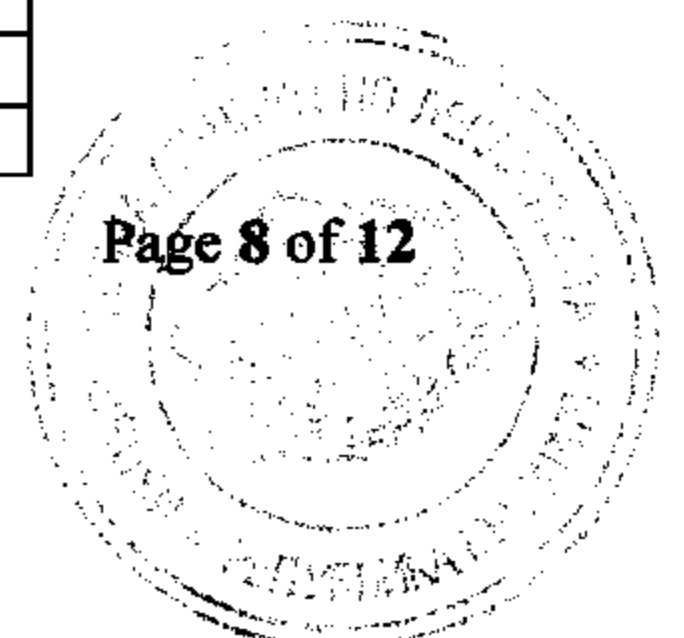
Най-честите нежелани реакции са с характер на стомашно-чревни нарушения. Може да се появи пептична язва, перфорация или стомашно-чревни кръвоизливи понякога фатални, особено в старческа възраст (виж т.4.4). Съобщава се за гадене повръщане, диария, флатуленция, констипация, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, изостряне на улцерозен колит и болест на Крон (виж т.4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит. Рискът от поява на стомашно-чревни кръвоизливи е в зависимост от дозовите граници и продължителността на употреба.

Съобщава се за едем, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС.

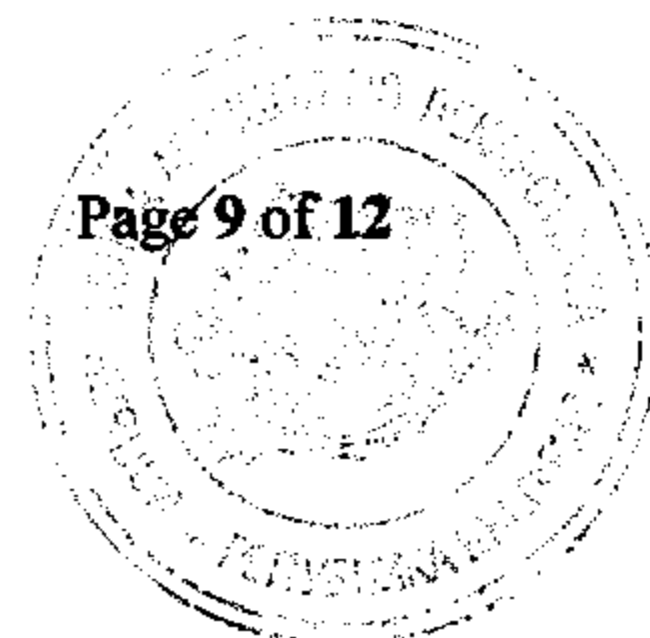
Клинични изпитвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози 2400 mg дневно и при продължително лечение може да се свърже с леко увеличен риск от артериално-тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (виж т.4.4).

Трябва да се отбележи, че в отделните групи по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност:

Много чести ($\geq 1/10$)
Чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
Нечести ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)
Редки ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
Много редки ($< 1/10,000$)



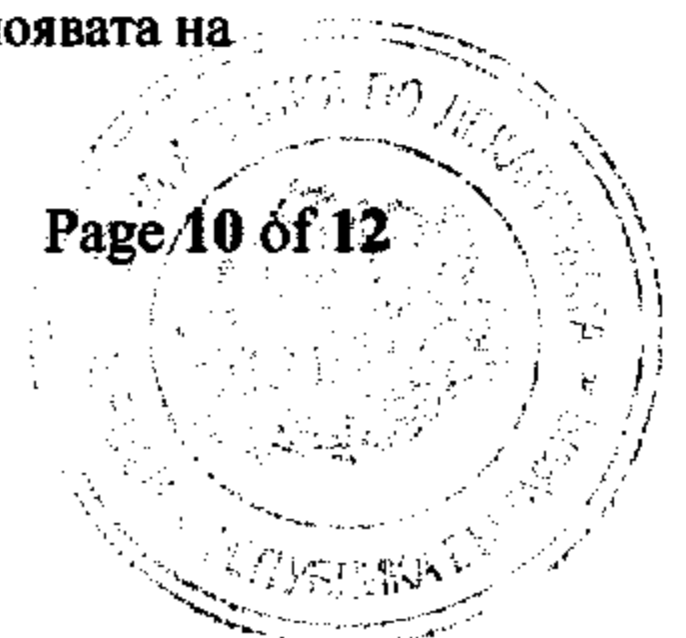
Инфекции и инфестации	Много редки	<p>Докладвано е обостряне на възпаления, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащи по време с употребата на нестероидни противовъзпалителни лекарства. Това вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни лекарства.</p> <p>Ако по време на употребата на Нурофен Експрес се появят или влошат симптоми на инфекция се препоръчва пациентите да се обърнат към лекар незабавно. Трябва да се прецени необходимостта от антиинфекциозно/антибиотично лечение.</p> <p>Наблюдавани са симптоми на асептичен менингит, като: вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура, нарушено съзнание по време на употреба на ибупрофен. Пациенти със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена съединително-тъканна болест) са предразположени.</p>
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	<p>Нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци може да са повишена температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, подобни на грип симптоми, силно чувство на изтощение, кървене от носа и кожата.</p> <p>Пациентите да се инструктират в такива случаи незабавно да преустановят употребата, да не се самолечат с аналгетици или антипиретици и да се консултират с лекар.</p> <p>Броят на кръвните клетки трябва да бъде проверяван регулярно при продължително лечение.</p>
Нарушения на имунната система:	Нечести	<p>Реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и сърбеж, както и влошаване на астма (понякога с понижаване на кръвното налягане).</p> <p>Пациентите да се инструктират в такива случаи да информират лекаря си незабавно и да преустановят употребата на Нурофен Експрес.</p>
	Много редки	<p>Тежки общи реакции на свръхчувствителност, изразяващи се с оток на лицето, езика и ларинкса, стесняване на дихателните пътища, респираторен дистрес, тахикардия, хипотония до животозастрашаващ шок.</p> <p>При появата на някой от горните симптоми, което може да се случи и при първия прием, се налага незабавна лекарска помощ</p>
Психични	Много редки	Психотични реакции, депресия



нарушения Нарушения на нервната система:	Нечести	Нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора
Нарушения на очите	Нечести	Нарушено зрение
Нарушения на ухото и лабиринта	Редки	Шум в ушите
Сърдечни нарушения:	Много редки	Палпитации, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда
Съдови нарушения	Много редки	Артериална хипертония, васкулит
Стомашно-чревни нарушения:	Чести	Стомашно-чревни разстройства, като пирозис, коремна болка, гадене, повръщане, флатуленция, диария, запек и слабо стомашно-чревно кървене, което по изключение може да доведе до анемия
	Нечести	Стомашно-чревни язви, понякога с перфорация и стомашно-чревно кървене. Улцерозен стоматит, обостряне на колит и, болест на Крон (виж т.4.4), гастрит
	Много редки	Езофагит, панкреатит, образуване на интестинални стриктури, подобни на диафрагма. Пациентите да се инструктират да се обърнат към лекар незабавно при появата на силна болка в горната част на корема, както и при появата на мелена или хематемеза.
Хепато-билиарни нарушения:	Много редки	Нарушение на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително приложение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан:	Нечести	Различни кожни обриви
	Много редки	Булозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, алоpecia. В отделни случаи в хода на варицела могат да се появят тежки инфекции на кожата и подкожни усложнения (виж "Инфекции и паразитози")
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:	Редки	Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и увеличена концентрацията на пикочна киселина в кръвта се появяват рядко.
	Много редки	Поява на отоци, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, които може да бъде придружен от остра бъбречна недостатъчност. Бъбречната функция трябва да се изследва редовно.

4.9 Предозиране

При деца поглъщането на повече от 400 mg/kg ибупрофен може да предизвика появата на симптоми. При възрастни дали симптомите са дозо зависими е по-малко ясно.



Симптоми при предозиране:

Може да се наблюдават нарушения от страна на централната нервна система, изразяващи се в главоболие, сънливост, замаяност или нарушено съзнание (както и миоклонични гърчове при деца), както и коремна болка, гадене и повръщане. Възможно е и кървене от стомашно-чревния тракт, както и функционално увреждане на бъбреците и черния дроб. Може да се наблюдава хипотония, потискане на дишането и цианоза.

Терапевтични мерки при предозиране

Няма специфичен антидот.

До един час след прием на потенциално токсично количество може да се приложи активен въглен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти – нестероидни; деривати на пропионовата киселина

АТС код: M01A E01

Ибупрофен е НСПВС, доказало ефективността си при обичайните експериментални модели на възпаление при животни чрез инхибиране на простагландиновата синтеза. При хора ибупрофен намалява възпалителната болка, отока и температурата. Освен това ибупрофен обратимо инхибира АТФ- и колаген-индуцираната агрегация на тромбоцити.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се приемат едновременно. В едно проучване, когато единична доза ибупрофен 400 mg е приета в рамките на 8 часа преди или 30 минути след доза от 81 mg ацетилсалицилова киселина (АСК) с непосредствено освобождаване, се наблюдава понижен ефект на АСК върху образуването на тромбоксан за тромбоцитната агрегация. Въпреки това, ограниченията на тези данни и несигурността при екстраполирането на данни от *ex vivo* проучвания върху клинични случаи показват, че не могат да се направят окончателни заключения относно обичайната употреба на ибупрофен и не е възможно да се наблюдава клинично значим ефект при употребата на ибупрофен.

5.2 Фармакокинетични свойства

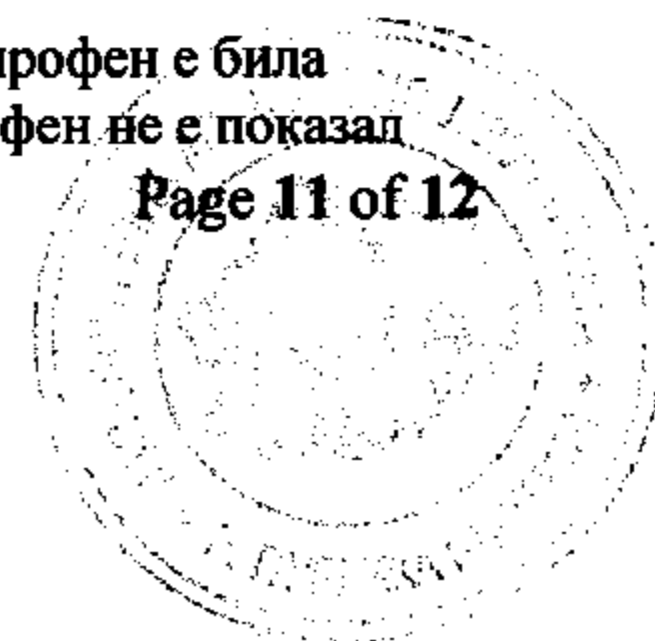
След перорално приложение ибупрофен се резорбира частично в стомаха и напълно в тънките черва.

След метаболизиране в черния дроб (хидроксилиране и карбоксилиране) фармакологично активните метаболити се елиминират напълно, основно чрез бъбреците (90%) и от части през жлъчката. Елиминационният полуживот при здрави индивиди при такива с бъбречни и чернодробни заболявания е 1.8 – 3.5 часа, свързването с плазмените протеини е около 99%.

Максимални плазмени концентрации на ибупрофен се достигат типично за 1-2 часа след перорален прием на обикновени таблетки ибупрофен. Обаче, след прием на Нуروفен Експрес меки капсули, ибупрофенът се резорбира по-бързо. При две фармакокинетични проучвания времето за достигане на пикови плазмени концентрации (T_{max}) за ибупрофен киселинна таблетки е било съответно 60 и 90 минути в сравнение с 35 и 40 минути респективно, за Нуروفен Експрес меки капсули. Средната C_{max} се достига за два пъти по-кратко време при Нуروفен Експрес в сравнение с това наблюдавано при лекарствените форми с обикновено освобождаване (таблетки Нуروفен). Ибупрофен се открива в плазмата повече от 8 часа след приложение на Нуروفен Експрес.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При експерименти с животни субхроничната и хронична токсичност на ибупрофен е била наблюдавана като лезии и улцерации на гастроинтестиналния тракт. Ибупрофен не е показвал



мутагенен потенциал при in vitro и in vivo проучвания. Не е доказан карценогенен потенциал на ибупрофен при проучвания върху плъхове и мишки. Ибупрофен е довел до потискане на овулацията при зайци, както и до нарушена имплантация при различни животински видове (зайци, плъхове и мишки). Експериментални проучвания са доказали, че ибупрофен преминава през плацентата, в токсични за майката дози, и се наблюдава повишена честота на вродените малформации (например дефекти на камерната преграда).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина:

Макрогол 600, калиев хидроксид (минимум 85% чистота), пречистена вода

Капсула:

Течен сорбитол, частично дехидратиран (E 420), желатин, Понсо 4R (E 124)

Оцветители:

Опакод WB бял NS-78-18011 (състоящ се от пропилен гликол, титанов диоксид (E 171), хидроксипропил метилцелулоза (E 464)).

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да не се замразява или съхранява в хладилник.

6.5 Данни за опаковката

Блистер от бял непрозрачен 250 µm PVC/30 µm PE/90gsmPVdC ламинат запечатат топлинно с 20 µm алуминиево фолио. Всеки блистер може да съдържа по 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 или 50 меки капсули.

Блистерите са поставени в картонена кутия.

Не всички големини на опаковките може да се продават.

6.6 Специални предпазни мерки за изхвърляне

Няма специални изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: No 20100224

9 ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Март, 2010

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли, 2014

