

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия

Bravex 100 mg/5 ml oral suspension

Ибупрофен

Ibuprofen

10.01.2021 г.

Публичен оценъчен доклад – резюме

Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия
Bravex 100 mg/5 ml oral suspension

Ибупрофен
Ibuprofen

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия.

Той обяснява как е оценена документацията на продукта, защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на продуктите, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекар или фармацевт.

Какво представлява лекарствения продукт Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия и за какво се използва:

Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия представлява лекарствен продукт, съдържащ активното вещество ибупрофен, което представлява нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), производно на пропионовата киселина, доказало ефективността си чрез инхибиране на простагландиновата синтеза. Лекарственият продукт Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия, принадлежи към фармакотерапевтичната група на нестероидните противовъзпалителни и антиревматични продукти, деривати на пропионовата киселина.. Като типичен представител на НСПВС, активното вещество ибупрофен се използва в практиката за лечение на различен тип възпалителни процеси или повлияване на някои от петте кардинални симптома на възпалението като оток, подуване, локално повишаване на тъканната температура, локално тъканно зачервяване, болка; или съвкупност от тези симптоми водещи до засягане или увреждане в различна степен на възпалената тъкан или орган.

Как действа лекарствения продукт Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия:

Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия е лекарствен продукт за прилагане през устата, съдържащ активното вещество ибупрофен. Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), производно на пропионовата киселина, доказало ефективността си чрез потискане на образуването на простагландините - различни биохимични вещества, които се образуват и секретират в процеса на възпаление.

При хора, ибупрофен намалява болката, отока и температурата, причинени от възпалителния процес. Освен това ибупрофен обратимо потиска слепването на тромбоцитите. Ибупрофен се резорбира бързо след прилагане и бързо се разпределя в целия организъм. Екскрецията през бъбреците е бърза и пълна. Максималните серумни концентрации се наблюдават 45 минути след прием на гладно и 1-2 часа, ако продуктът е приет с храна. Времето за достигане на максимални серумни концентрации може да варира в зависимост от приетата доза.

Времето на полуживот на активното вещество ибупрофен е около 2 часа.

Как се използва лекарствения продукт Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия:

Тъй като лекарствения продукт Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия се прилага при деца под 18 годишна възраст, препоръчителната дневна доза е 20-30 mg/kg тегло, разпределена на отделни дози на интервали от 6-8 часа. С помощта на мерителната чашка това може да се постигне по следния начин:

Възраст	Тегло (kg)	Препоръчвана доза
Кърмачета 3-6 месеца, тегло повече от 5 kg	5-7,6	50 mg (2,5 ml) до 3 пъти дневно за 24 часа.
Кърмачета от 6-12 месеца	7,7-9	50 mg (2,5 ml) до 3-4 пъти дневно за 24 часа.
Деца на 1-3 години:	10-16	100 mg (5 ml) до 3 пъти дневно за 24 часа.
Деца на 4-6 години:	17-20	150 mg (5 ml+2,5 ml) до 3 пъти дневно за 24 часа.
Деца на 7-9 години:	21 -30	200 mg (2x5 ml) до 3 пъти за 24 часа
Деца на 10-12 години:	31-40	300 mg (2x5 ml) до 3 пъти за 24 часа

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента или т. 4.1 терапевтични показания от КХП.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия, установени в проучвания:

Активното вещество ибупрофен е добре известно в клиничната практика. Механизмът на действие, фармакодинамичните ефекти, абсорбцията и разпределението му са описани в т.5 Фармакологични свойства на Кратката характеристика на продукта (КХП). Освен това, заявителят е представил данни от научната литература, засягаща тези въпроси.

Тъй като лекарствения продукт Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия се счита за фармацевтично еквивалентен на референтния продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния оригинален лекарствен продукт IBUFEN® Pediatric Suspension 100 mg/5 ml на фармацевтична компания Abbott.

Какви са възможните нежелани реакции от лекарствения продукт Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия:

Нежеланите лекарствени реакции на Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия са описани детайлно в т. 4 Възможни нежелани реакции от Листовката за пациента и т. 4.8 от Кратката характеристика на продукта.

Задължително трябва да се спре приема на лекарствения продукт и да се консултирате незабавно с лекар ако се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- следи от кръв в изпражненията;
- оцветени в тъмно изпражнения;
- повръщане със следи от кръв или тъмни, с цвят на кафе частици;
- неизяснено свиркащо дишане, недостиг на въздух, обрив на кожата (който може да бъде тежък с образуване на мехури или лющене на кожата, сърбеж или склонност към лесно получаване на синини, задръжка на течности (отоци по глезените или намалено количество на отделяната урина);
- схванатост на врата, главоболие, гадене, повръщане, температура и дезориентация.

Ако Вашето дете изпита, която и да е от нежеланите реакции посочени по-долу, задължително трябва да се спре приема на лекарствения продукт и да се уведоми Вашия лекар:

- неясна болка в стомаха, нарушено храносмилане, киселини в стомаха, гадене или повръщане;
- пожълтяване на очите, бледи изпражнения, тъмна урина;
- силни болки в гърлото с висока температура;
- неизяснена поява на синини, умора или инфекции като грип, по-чести от обичайното.

Други нежелани лекарствени реакции, които могат да се наблюдават

Нечести (≥ 1 на 1 000 пациенти до < 1 на 100 пациенти): главоболие.

Редки (≥ 1 на 10 000 пациенти до < 1 на 1 000 пациенти): диария или запек. Уведомете Вашия лекар ако те продължават повече от няколко дни или предизвикват проблеми.

Много редки (< 1 на 10 000 пациенти):

- може да се появят проблеми с бъбреците при употребата на ибупрофен; лекарства като Бравекс могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт. Това е малко вероятно да се случи в назначаваните дози за деца;
- влошаване на колит или болест на Крон;
- високо кръвно налягане.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- може да настъпи тежка кожна реакция, генерализиран кожен обрив с еозинофилия, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки);
- червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Спрете употребата на Бравекс, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ.

Прочетете внимателно т. 2 от Листовката за пациента - Какво трябва да знаете, преди да приемете Бравекс.

Защо от лекарствения продукт Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия е разрешен за употреба:

Активното вещество ибупрофен е с установена ефикасност и поносимост в клиничната практика.

Лекарственият продукт Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия е разрешен за употреба поради своето противовъзпалително, противоболково и противооточно действие, като понижава температурата, включително след имунизации и бързо и ефективно облекчава лека до умерена болка при възпаление на гърло, никнене на зъбки, зъбобол, болки в ушите, главоболие, слаби болки и навяхвания, при деца.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за от лекарствения продукт Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия е ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД.

Разрешението за употреба на лекарствения продукт Бравекс 100 mg/5 ml перорална суспензия е издадено през 2021 г.

Дата на последна редакция: 10.01.2021 г.