

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор
Ibufast Forte 400 mg granules for oral solution in sachet

Ибупрофен
Ibuprofen

17.02.2022 г.

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД – РЕЗЮМЕ

Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор
Ibuprofen 400 mg granules for oral solution in sachet

Ибупрофен
Ibuprofen

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт, защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

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

Какво представлява лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор:

Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор представлява лекарствен продукт за лечение през устата, съдържащ активното вещество ибупрофен, което представлява нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), производно на пропионовата киселина, доказало ефективността си чрез потискане синтезата на простагландините, които са биохимични вещества, причиняващи реакция на възпаление, секретирани в хода на възпалителния процес.

Лекарственият продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор, 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 и възпаления орган.

Как действа лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор:

Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор действа противовъзпалително, като активното вещество ибупрофен избирателно потиска секрецията на определени биохимични вещества, предизвикващи възпаление в засегнатите тъкани и органи. По този начин лекарственият продукт, съдържащ активното вещество ибупрофен намаляват болката, отока, зачервяването и локалното повишаване на температурата, причинени от възпалителния процес в засегнатата тъкан.

Освен това, активното вещество ибупрофен обратимо потиска сцепването на тромбоцитите.

Активното вещество ибупрофен се резорбира бързо след прилагане и бързо се разпределя в целия организъм. Неговото излъчване от организма чрез бъбреците е бързо и напълно. Неговите максимални серумни концентрации се наблюдават 45 минути след прием на гладно или 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 Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор:

Лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор се използва за симптоматично лечение на повишена температура; лечение на лека до умерена болка; мигренозна болка; симптоматично лечение на артрит, ювенилен ревматоиден артрит, артроза, анкилозиращ спондилит, неревматично възпаление и облекчаване на симптомите при първична дисменорея.

Лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор трябва да се използва, точно както е предписан от лекуващия лекар. Ако пациентите или техните близки не са сигурни в начина, по който трябва да се прилага лечението с лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор, те трябва да зададат конкретни уточняващи въпроси на лекуващия лекар, а той да им отговори на тях.

Стандартната доза и приема на лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор са описани в т. 3 Как да приемате Ибуфаст форте в Листовката за пациента (ЛП) и в т. 4.2 Дозировка и начин на приложение в Кратката характеристика на продукта (КХП).

Възрастни и юноши на възраст от 12 до 18 години трябва да вземат по едно саше (400 mg) през 6 до 8 часа в зависимост от интензивността на симптомите и повлияването от лечението. В някои ситуации може да бъдат необходими по-високи дози, не се препоръчва обаче да се надхвърля максималната дневна доза от 2400 mg за възрастни и 1600 mg за юноши на възраст 12 до 18 години.

Употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва при деца и юноши с тегло под 40 kg или на възраст под 12 години, тъй като съдържашката се доза ибупрофен не е подходяща за тази група пациенти.

При пациенти в старческа възраст над 60 години, лекуващият лекар може да предпише по-ниска от обичайната доза. В такъв случай може да се увеличи дозата само след като лекуващият лекар е проверил дали понасят този лекарствен продукт добре.

При пациенти страдащи от бъбречно и/или чернодробно заболяване, лекуващият лекар може да предпише по-ниска от обичайната доза. В такъв случай трябва да се взема точната предписана доза.

Ако пациентите мислят, че действието на Ибуфаст форте е твърде силно или слабо, трябва да обсъдят това с лекуващия лекар.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор, установени в проучвания:

Активното вещество ибупрофен е добре известно в клиничната практика.

Ефектите и механизма на действие на лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор са описани в т. 5 Фармакологични свойства в КХП.

Освен това, заявителят на разрешението за употреба на този лекарствен продукт е представил данни от научната литература, засягащи механизма на действие, ефектите и свойствата – абсорбция, разпределение, биотрансформация и елиминиране, които са характерни за активното вещество на този лекарствен продукт.

Тъй като лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор 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 Brufen 400 mg effervescent granules- BGP Products AB.

Какви са възможните нежелани реакции при употребата на лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор:

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР) на Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор са описани детайлно в т. 4 Възможни нежелани реакции от Листовката за пациента и т. 4.8 от Кратката характеристика на продукта.

НЛР са стомашно-чревни, чернодробни, сърдечно-съдови, бъбречни, кожни, очни; засягащи имунната система, централната нервна система, психиката, слуха, дихателната система и др. Описани са както следва:

Стомашно-чревни:

Най-честите нежелани реакции, които възникват при лекарствени продукти като Ибуфаст форте, са стомашно-чревни: пептични язви, кръвоизливи в храносмилателната система, перфорации (в някои случаи животозастрашаващи, особено при хората в старческа възраст). Наблюдавани са също гадене, повръщане, диария, газове, запек, киселини, коремна болка, кървави изпражнения, язви в устата, влошаване на улцерозен колит и болест на Crohn. По-рядко настъпва гастрит.

За другите, не толкова чести нежелани реакции може да направите справка в листовката за пациента.

Досега не са съобщени тежки алергични реакции с ибупрофен (аргинин), обаче те не могат да се изключат. Този тип реакция може да се прояви с повишена температура, кожен обрив, силна и продължителна коремна болка, гадене, повръщане, подуване на лицето, езика и гърлото, затруднено дишане, астма, сърцебиене, хипотония (по-ниско от обичайното кръвно налягане) или шок.

Ако възникнат някои от нежеланите реакции, изброени по-долу, спрете лечението и потърсете незабавно медицинска помощ:

- Алергични реакции като кожни обриви, подуване на лицето, свиркащи хрипове или затруднено дишане.
- Кръв в повърнатите материи или ако те изглеждат като гранули кафе.
- Кървави изпражнения или диария с кръв.
- Силна стомашна болка.
- Мехури или значително лющене на кожата.
- Силно или упорито главоболие.
- Пожълтяване на кожата (жълтеница).
- Признаци на остра свръхчувствителност (алергия) (вижте по-горе в същата точка).
- Подуване на крайниците или задръжка на течности в ръцете и краката.

Защо лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор е разрешен за употреба:

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

Лекарственият продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор 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 Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор може да се направи заключение, че съотношението

полза/риск на лекарствените продукти при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор е Greenfield Pharma Ltd., Valshebnа bile str., entrance B, floor 2, flatе 6, София 1415.

Разрешението за употреба на лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор е издадено през 2022 г.

Дата на последна редакция: 17.02.2022 г.