

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

МИЛОФЕН КИДС 20 mg/ml перорална суспензия

MILOFEN KIDS 20 mg/ml oral suspension

**Ибупрофен
Ibuprofen**

08.09.2021 г.

МИЛОФЕН КИДС 20 mg/ml перорална суспензия
MILOFEN KIDS 20 mg/ml oral suspension

Ибупрофен
Ibuprofen

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и 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 лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия и за какво се използва:

Милофен Кидс принадлежи към групата лекарства, които се наричат нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Това са лекарства, които имат противовъзпалителен, противоревматичен, аналгетичен и антипиретичен ефект в различна степен, в зависимост от причината и вида на възпалителния процес. НСПВС повлияват възпалението, като потискат определени биохимични вещества (медиатори на възпалението), които се образуват в хода на възпалителния процес.

Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия е показан за лечение при деца на възраст от 3 месеца до 12 години (>5 kg):

- за понижаване на висока температура, включително постимунизационна пирексия;
- за облекчаване на симптомите на простуда и грип;
- за облекчаване на лека до умерена болка при възпалено гърло, болка при никнене на млечни зъби, зъбобол, отит, главоболие, леки травми и навяхвания;
- намалява отока и възпалението.

Как действа Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия:

Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия съдържа активното вещество ибупрофен от лекарствената група на нестероидните противовъзпалителни средства. Ибупрофен е активно вещество, което е производно на пропионовата киселина. Ефективността му се дължи на потискане синтезата на простагландините (биохимични вещества, които предизвикват възпаление). При хората, ибупрофен намалява болката, отока и температурата, причинени по време на възпалителния процес. В допълнение, активното вещество ибупрофен потиска обратимо агрегацията (слепването) на тромбоцитите, което показва, че притежава относителен антиагрегантен ефект. Аналгетичното и антипиретичното действие на ибупрофен се наблюдават в рамките на 30 мин.

Как се използва Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия:

Лекарствената форма на Милофен Кидс е перорална суспензия, която се приема през устата. Бутилката, в която се намира пероралната суспензия, винаги трябва да се разклаща хубаво преди употреба; след което да се използва спринцовката, която е поставена в опаковката, за да се дозира правилно приема на количеството активно вещество, като се измерят 2,5 ml или 5 ml, и се изтегли течността до точната маркировка на спринцовката.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание, за краткотрайна употреба.

Какви са ефектите на Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия, установени в проучвания:

Тъй като ибупрофен е добре известно активно вещество и неговата употреба за регулиране на възпалителните процеси, както и патофизиологичните механизми на възпалението са добре изучени и установени, заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Тъй като лекарствения продукт Милофен Кидс се счита за терапевтично еквивалентен на референтния продукт Nurofen for children Orange susp. 100mg/5ml, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния лекарствен продукт.

Какви са възможните нежелани реакции от Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия:

Нежеланите лекарствени реакции на Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия са:

- **нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$):** главоболие, болка в областта на корема, гадене, диспепсия, различни кожни обриви с уртикария и сърбеж.
- **редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$):** диария, флатуленция, констипация, повръщане.
- **много редки ($< 1/10000$):** обостряне на възпаления, вследствие на инфекция (поява на некротизиращ фасциит), нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза), тежки реакции на свръхчувствителност, асептичен менингит, пептична язва, перфорация, гастроинтестинално кървене, мелена, хематемеза, понякога с фатален изход (особено в старческа възраст), улцерозен стоматит, гастрит, обостряне на улцерозен колит, болест на Крон, чернодробни нарушения, тежки форми на кожни реакции, ексфолиативни и булзни дерматози, синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза, остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза (особено при продължително лечение) свързана с повишена серумна урея и оток, понижени нива на хемоглобин.
- **с неизвестна честота:** асептичен менингит (вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, треска или дезориентация), сърдечна недостатъчност и отоци, артериална хипертония, в изключителни случаи тежки кожни инфекции и мекотъканни усложнения по време на варицела.

Защо Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия е разрешен за употреба:

Активното вещество ибупрофен е добре известно с установена ефикасност и поносимост.

Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия е разрешен за лечение на възпаление, оток, висока температура, болка с различен характер, простуда, грип, възпалено гърло, зъбобол, отит, главоболие, леки травми и навяхвания.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия 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 Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Милофен Кидс 20 mg/ml перорална суспензия е ДАНСОН-БГ ООД.

Дата на последна редакция: 08.09.2021 г.