

Кратка характеристика на продукта Нурофен Микро-гранули

1. Търговско име на лекарствения продукт

Nurofen Micro-Granules (Нурофен Микро-гранули)

2. Количествен и качествен състав

Ибупрофен 400mg

3. Лекарствена форма

Гранули за разтваряне във вода

4. Клинични данни

4.1 Показания

За облекчение на главоболие, мигрена, болки в кръста (локализирани в лумбосакралната област), зъбобол, невралгия, менструални болки, ревматични и мускулни болки.

Приема се перорално.

4.2 Дозирание и начин на приложение

При възрастни и деца над 12 години: първоначална доза – съдържанието на едно саше се изсипва в половин чаша вода, разбърква се и веднага се изпива. След това е ако е необходимо се приема още по едно саше на всеки 4 часа. Да не се приемат повече от 3 сашета за 24 часа.

Не подходящ за деца под 12 години.

За пациенти в напреднала възраст не се изисква специална промяна на дозировката, освен при наличие на чернодробни и бъбречни увреждания. В тези случаи дозата се определя индивидуално.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т. 4.4.).

4.3 Противопоказания

Тежка сърдечна недостатъчност.

Свръхчувствителност към някои от съставките на препарата, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Противопоказан е при пациенти с наличие или данни за наличие на пептична язва.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 0637/19.09.07
4/07.08.07	М.М.С.



Болни с данни за бронхоспазъм, астма, ринит, алергии или уртикария, свързани с терапия с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Противопоказан е през последния триместър на бременността.
Противопоказан е при деца под 12 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Всяко саше съдържа 132mg Натрий (приблизително бмEq, еквивалент на 335mg Натриев хлорид)

Внимание се изисква при пациенти със системен лупус еритематозус и при тези със смесени съединително-тъканни заболявания.

Внимание се изисква при пациенти с бъбречни, сърдечни или чернодробни увреждания. При пациенти с бъбречни увреждания е необходимо да се мониторира бъбречната функция, с цел да се избегнат бъдещи усложнения при употребата на продукти от групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти.

Може да се наблюдава бронхоспазъм при болни страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергични заболявания.

Има данни за единични случаи на употреба на НСПВС лекарствени продукти прилагани, продължително и при по-високи дози, които могат да повлияят временно и обратимо възможността за забременяване.

Пациенти в напреднала възраст са пред увеличен риск от последствията на нежелателни ефекти.

Те могат да бъдат минимизирани чрез използването на минимум ефективна доза с възможно най-кратка продължителност.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т. 4.2. и по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Наличните епидемиологични проучвания не показват, че ниски дози ибупрофен (напр. ≤ 1200 mg дневно) се свързват с увеличен риск от миокарден инфаркт.



Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с ибупрофен само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

На етикета е написано:

Да не се употребява, ако някога сте имали или имате язва на стомаха или дванадесетопръстника. Алергични сте към ибупрофен (към някоя от другите съставки на препарата) или ацетилсалицилова киселина. Преди употреба съобщете на лекар, ако приемате редовно други лекарствени продукти, бременни сте, планирате бременност или имате астма. Да не се превишава указаната доза. Да се пази от деца на недостъпни места.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукт и други форми на взаимодействие

Ибупрофен (както и другите НСПВС) не трябва да се използва в комбинация с:

- Ацетилсалицилова киселина или други НСПВС. Това може да доведе до увеличаване на страничните ефекти.
- Антихипертензивни лекарствени продукти, ефекта им може да бъде намален от НСПВС. Съществуват ограничени случаи от понижаване на ефекта на диуретиците.
- Антикоагуланти. Съществуват данни за увеличаване ефекта на оралните антикоагуланти.
- Литий, съдържащи лекарствени продукти и метотрексат. Има данни за увеличаване на плазмените нива на литий и метотрексат и намаляване отделянето им.
- Зидовудин. При провеждане на едновременно лечение с ибупрофен се наблюдава увеличаване времето на кръвосъсирване.

4.6 Бременност и кърмене

Не е открит тератогенен ефект при експерименти с животни, но употребата на ибупрофен по време на бременност трябва да се избягва. При прилагане на ибупрофен може да се забави началото на раждането и да се удължи неговата продължителност. Има наличие на много ниски концентрации ибупрофен в кърмата, за които няма данни да действат неблагоприятно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени ефекти върху тези способности.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на лечение с ибупрофен са докладвани следните нежелани лекарствени реакции на свръхчувствителност. Те могат да се отнасят до: (а) неспецифични алергични реакции, единични случаи на анафилаксия, изразяваща се в оток на лицето, поглъщане на езика, диспнея, тахикардия, хипотензия или шок;



(б) повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм, или задух;

(с) разновидности кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритис, уртикария, пурпура, ангиоедема и много рядко булозни дерматози (включително епидермални некролизи и еритема мултиформе).

При пациенти със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесени съединително-тъканни заболявания) са наблюдавани единични случаи на симптоми на асептичен менингит, като: схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, температура, дизориентация.

Гастроинтестинални: Стомашни болки, гадене и диспепсия. Сравнително рядко стомашна язва, перфорация и гастроинтестинално кървене.

Бъбречни: Папиларни некрози, които могат да доведат до бъбречна недостатъчност

Други: Чернодробна дисфункция, главоболие, световъртеж, смущения в слуха. Много рядко тромбоцитопения.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т. 4.4.)

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

4.9 Предозиране

Симптомите при предозиране са гадене, повръщане, главоболие, световъртеж, сънливост, нистагъм, замъглено виждане, бучене, рядко хипотония, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност и рядко загуба на съзнание. Големи дози се понасят обикновено добре, когато няма едновременно приети други лекарствени продукти. Няма специфично лечение с антидоти.

Лечението се състои от стомашна промивка и корекция на серумните електролити, при нужда симптоматично лечение.

5 Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е производно на пропионовата киселина. Притежава аналгетичен, противовъзпалителен и антипиретичен ефект. Терапевтичният ефект на ибупрофен, като нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт е резултат на подтискане активността на простагландиновата синтеза.

5.2 Фармакокинетични свойства



Ибупрофен се резорбира бързо от гастроинтестиналния тракт, максимални серумни концентрации се наблюдават 1-2 часа след приложението му. Времето на полуживот е около 2 часа. Метаболизира се в черния дроб до два неактивни метаболита и те заедно с непроменения ибупрофен се екскретират през бъбреците като конюгати. Екскрецията е бърза и пълна. Ибупрофенът се свързва във висок процент с плазмените протеини.

5.3 Пред клинични данни за безопасност
Няма приложения

6 Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Cellulose microcrystalline	95.33 mg	Ph Eur
Croscarmellose sodium	19.07 mg	USNF
Malic Acid	1047.6 mg	Internal
Saccharin sodium	15.87mg	Ph Eur
Pulverised sugar	2222.2 mg	Ph Eur
Povidone K29/32	6.3 mg	Ph Eur
Sodium bicarbonate	317.47	Ph Eur
Sodium carbonate anhydrous	95.33mg	Ph Eur
Orange flavour 57.403/TP05.51 FIRME	88.87mg	Internal
Sodium lauryl sulphate	1.93mg	Ph Eur
Isopropyl alcohol	ND	BP

6.2 Физико-химични несъвместимости
Няма

6.3 Срок на годност
36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение
Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката
Хартиено / полиетиленово / алуминиево / полиетилен-ламинирано саше.
6 или 12 сашета се съдържат в картонена кутия.

6.6 Инструкции за употреба
Изсипете сашето в половин чаша с вода, разбъркайте и изпийте незабавно.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH

Великобритания

8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ: 98003521



9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт
05.11.1998

10. Дата на актуализация на текста
март, 2007

