

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

2020 0126

В6/ММ/МТ-50861

04.01.2021

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИБУРАПИД КИДС 100 mg/5 ml перорална суспензия
 IBURAPID KIDS 100 mg/5 ml oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 5 ml перорална суспензия: 100 mg ибупрофен (ibuprofen).

Помощни вещества с известно действие: Съдържа течен малтитол (2,3 g в 5 ml).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.
 Бяла до почти бяла вискозна суспензия с мирис на ягода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За понижаване на повишена телесна температура, включително след имунизации и за облекчаване на лека до умерена болка при възпаление на гърло, никнене на зъбки, зъбобол, болки в ушите, главоболие, слаби болки и навяхвания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Появата на нежелани лекарствени реакции може да се сведе до минимум при използване на най-ниската възможна доза за най-краткия възможен период от време, за постигане на адекватен контрол на симптомите (вижте т. 4.4).

ИБУРАПИД КИДС е предназначен за краткосрочно приложение.

Препоръчваната дневна доза е 20-30 mg/kg телесно тегло, разделени на равни дози, с интервали на дозиране от 6 до 8 часа. Интервалът на приложение не трябва да бъде по-малък от 4 часа и не трябва да се приема по-висока доза от препоръчаната за 24 часа. С помощта на дозироващата спринцовка това може да се постигне по следния начин:

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



Приложението на лекарствения продукт не се препоръчва при деца под 3-месечна възраст и при деца с тегло под 5 kg.

При кърмачета на възраст 3-6 месеца трябва да се потърси съвет от лекар, ако симптомите се влошат или не по-късно от 24 часа, ако симптомите персистират.

При деца на възраст над 6 месеца трябва да се потърси съвет от лекар, ако е необходимо лекарственият продукт да се прилага за период по-дълъг от 3 дни или ако симптомите се влошават.

При деца на възраст над 6 месеца трябва да се потърси съвет от лекар, ако симптомите се влошават след употребата на 3 дози за 24 часа.

Специални групи пациенти

- Деца с ювенилен ревматоиден артрит: Препоръчва се прием на обичайната дневна доза от 30 до 40 mg на kg телесно тегло, разделена на 3 до 4 дози.
- При пост-имунизационно повишаване на температурата: Препоръчва се да се приеме 1 доза от 2,5 ml, следвана от нова доза от 2,5 ml 6 часа след приложението на първата доза. Да не се приемат повече от 2 дози по 2,5 ml за 24 часа. Ако високата температура не се понижава, трябва да се потърси лекар.

Начин на приложение

Перорално приложение. Пациентите с чувствителен стомах трябва да приемат този лекарствен продукт по време на или след хранене.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към ибупрофен или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- пациенти с данни в анамнезата за предишни реакции на свръхчувствителност (напр. астма, ринит, ангиоедем или уртикария) в отговор на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС);
- активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва / кръвоизлив (два или повече епизода на доказана улцерация и кръвене);
- данни в анамнезата за гастроинтестинално кървене или перфорация, свързани с лечение с НСПВС в миналото;
- тежка чернодробна недостатъчност, бъбречна недостатъчност или сърдечна недостатъчност (вижте т. 4.4);
- последен триместър на бременността (вижте т. 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Появата на нежелани лекарствени реакции може да се сведе до минимум при използване на най-ниската възможна доза за най-краткия възможен период от време, за постигане на адекватен контрол на симптомите (вижте по-долу стомашно-чревни и сърдечно-съдови рискове).

Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от поява на нежелани лекарствени реакции, особено гастроинтестинално кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални.

Респираторни:

Може да бъде провокиран бронхоспазм при пациенти, страдащи от бронхиална астма или алергични заболявания.

Други НСПВС:



Едновременната употреба на ибупрофен с други НСПВС, вкл. селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 трябва да се избягва (вижте т. 4.6).

Системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване:

При системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване е повишен риска от асептичен менингит (вижте т. 4.8).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

Повишено внимание е необходимо преди започване на лечението при пациенти с данни в анамнезата за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, като задръжка на урина, повишаване на кръвното налягане и оток са наблюдавани при лечение с НСПВС.

Данни от клинични изпитвания и епидемиологични данни предполагат, че употребата на ибупрофен, по-специално високи дози (2400 mg дневно) и продължително лечение е възможно да са свързани с леко повишен риск от атеротромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло, епидемиологичните данни не потвърждават повишен риск от миокарден инфаркт при прием на по-ниски дози ибупрофен (≤ 1200 mg дневно).

Бъбречни:

Бъбречно увреждане, тъй като бъбречната функция може да бъде влошена допълнително (вижте т. 4.3 и т. 4.8).

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца (вижте т. 4.3 и т. 4.8).

Чернодробни:

Чернодробна дисфункция (вижте т. 4.3 и т. 4.8).

Гастроинтестинални ефекти:

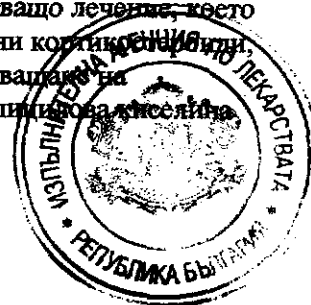
НСПВС трябва да се приемат внимателно от пациенти с данни за гастроинтестинално заболяване (улцеративен колит, болест на Крон), поради възможно влошаване на състоянието (вижте т. 4.8).

Гастроинтестинално кървене, улцерация или перфорация, които могат да бъдат и фатални, са съобщавани във връзка с употребата на всички НСПВС по всяко време на лечението, със или без предупредителни симптоми или данни за предишни сериозни гастроинтестинални събития.

Рискът от гастроинтестинално кървене, улцерация или перфорация нараства с увеличаване на дозата на НСПВС, по-специално при пациенти с данни в анамнезата за язва, особено ако е съпътствана от кръвоизлив или перфорация (вижте т. 4.3) и при пациенти в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечение с най-ниската възможна доза.

Пациентите с анамнеза за гастроинтестинална токсичност, особено в старческа възраст, трябва да съобщават всеки необичаен абдоминален симптом (по-специално за гастроинтестинално кървене), особено в началните фази на лечението.

Повишено внимание е необходимо при пациенти, които провеждат съпътстващо лечение, което би могло да повиши риска от улцерации и кървене, като например перорални кортикостероиди, антикоагуланти (напр. варфарин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин или лекарства с антитромботично действие, като напр. ацетилсалицилова киселина (аспирин) (вижте т. 4.5).



Приемът на лекарствения продукт трябва да се прекрати при поява на гастроинтестинално кървене или улцерация по време на лечението с ибупрофен.

Дерматологични:

Тежки кожни реакции, някои от които фатални, вкл. ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза са съобщавани в много редки случаи във връзка с лечение с НСПВС (вижте т. 4.8). Най-висок е рискът от тези нежелани реакции в началото на лечението, в повечето случаи са наблюдавани през първия месец от лечението. При първата поява на симптоми на свръхчувствителност, напр. кожен обрив, лезии на лигавиците и др.

В изключителни случаи е възможно усложняването на тежки кожни и съединително-тъканни инфекции поради варицела. Поради това, употребата на ИБУРАПИД КИДС не се препоръчва при варицела.

Този лекарствен продукт съдържа течен малтитол. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ибупрофен не трябва да се приема в комбинация със:	
<i>Други НСПВС, вкл. циклооксигеназа-2 селективни инхибитори:</i>	Необходимо е да се избягва употребата на 2 или повече лекарства от групата на НСПВС, тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции (особено от страна на гастроинтестиналния тракт, като напр. язва или кървене) (вж. т. 4.4).
<i>Ацетилсалицилова киселина (ниска доза)</i>	Освен ако не е предписана ниска доза ацетилсалицилова киселина (не повече от 75 mg дневно), тъй като може да увеличи риска от нежелани реакции (вж. т. 4.4).
Ибупрофен трябва да се използва с повишено внимание в комбинация със:	
<i>Антикоагуланти</i>	НСПВС може да засилят действието на антикоагулантите, като напр. варфарин (вж. т. 4.4).
<i>Антихипертензивна терапия (диуретици, АСЕ инхибитори, ангиотензин – II-антагонисти)</i>	НСПВС може да намалят действието на диуретиците и други антихипертензивни средства и да засилят нефротоксичността, причинена от инхибирането на циклооксигеназата, особено при пациенти с компрометирана бъбречна функция
<i>Кортикостероиди</i>	Може да засилят риска от нежелани реакции, особено гастроинтестинални (вж. т. 4.4).
<i>Инхибитори на тромбоцитната агрегация и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин</i>	Повишен риск от гастроинтестинални улцерации или кървене (вж. т. 4.4).
<i>Сърдечни гликозиди</i>	НСПВС може да влошат съществуваща сърдечна недостатъчност, да понижат степента на гломерулна филтрация и да увеличат плазмените нива на гликозида.
<i>Литий</i>	Възможно е да се повишат серумните нива на литий.
<i>Метотрексат</i>	Приемът на НСПВС до 24 часа преди или след употреба на метотрексат може да повиши



	концентрациите на метотрексат и да засили токсичните ефекти
<i>Циклоспорин</i>	Повишен риск от нефротоксичност
<i>Мифепристон</i>	НСПВС не трябва да се употребяват в продължение на 8-12 дни след употребата на мифепристон, тъй като могат да намалят неговото действие
<i>Антибактериални средства от групата на хинолоните</i>	Данни от проучвания при животни дават основание да се предположи повишен риск от конвулсии, свързани с прилагането на хинолонови антибактериални средства.
<i>Такролимус</i>	Възможно е повишаване на риска от нефротоксичност при едновременен прием на НСПВС с такролимус
<i>Зидовудин</i>	Повишен риск от хематологична токсичност при едновременен прием на НСПВС със зидовудин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от спонтанен аборт или сърдечни малформации и гастросклизис след употреба на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранна бременност.

Ибупрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е категорично необходим. В случай, че се използва през първи или втори триместър на бременността от жени, които се опитват да забременеят, дозата трябва да бъде максимално ниска, а продължителността на лечение възможно най-кратко.

По време на трети триместър на бременността, употребата на ибупрофен е противопоказана, тъй като всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат на риск:

- плода от кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертония), бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион;
- майката и новороденото, в края на бременността, от възможно удължаване на времето на кървене или потискане на маточните контракции, което да доведе до забавяне или удължаване на раждането.

Кърмене

Ибупрофен се екскретира в кърмата в много ниски концентрации, които е малко вероятно да окажат някакво неблагоприятно въздействие върху кърмачето.

Фертилитет

Има данни, че лекарствени продукти, които потискат циклооксигеназната / простагландинова синтеза, могат да повлияят неблагоприятно фертилитета посредством въздействие върху овулацията. Този ефект е обратим при преустановяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При прием на лекарствения продукт в препоръчаните дози не се очаква да окаже неблагоприятно въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Използвана е следната конвенция за класифициране на нежеланите лекарствени реакции в зависимост от честотата:

- Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$,
- Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$,
- Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ и
- Много редки: $< 1/10\ 000$
- С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Списъкът с възможни нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за употреба на ибупрофен, в препоръчаните дози (до 1200 mg на ден) и продължителност на лечение за лекарствен продукт без лекарско предписание. При продължително лечение на хронични състояния могат да се появят допълнителни нежелани реакции.

Нарушения на кръвта и лимфната система	
С неизвестна честота	Нарушения на хемопоезата, вкл. анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза ¹
Нарушения на имунната система	
Нечести	Свръхчувствителност, вкл. уртикария и пруритус
Много редки	Тежки реакции на свръхчувствителност, вкл. оток на лицето, езика и гърлото, диспнея, тахикардия и хипотония (анафилаксия, ангиоедем и тежък шок)
Сърдечни нарушения	
С неизвестна честота	Сърдечна недостатъчност и оток
Съдови нарушения	
С неизвестна честота	Хипертония
Нарушения на нервната система	
Нечести	Главоболие
Много чести	Асептичен менингит
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
С неизвестна честота	Повишена реактивност на респираторния тракт, вкл. астма, бронхоспазъм или диспнея
Стомашно-чревни нарушения	
Нечести	Коремна болка, гадене и диспепсия
Редки	Диария, подуване, запек или повръщане
Много редки	Пептична язва, перфорация или кървене в стомашно-чревния тракт, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит или гастрит, обостряне на колит и болест на Крон
Хепатобилиарни нарушения	
С неизвестна честота	Чернодробни нарушения
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести	Кожен обрив
Много редки	Булозни реакции, вкл. синдром на Стивънс-Джонсън, мултиформена еритема и токсична епидермална некролиза
С неизвестна честота	Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром)
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
Много редки	Остра бъбречна недостатъчност



Изследвания	
Много редки	Понижени нива на хемоглобина
Инфекции и инфестации	
С неизвестна честота	Има съобщения за влошаване на свързано с инфекции възпаление, в изключителни случаи е възможна поява на тежки инфекции на кожата и меките тъкани при варицела.

¹ Първите признаци са температура, болки в гърлото, повърхностни афти, грипopodobни симптоми, силно изразена отпадналост, необяснима поява на кървене или синини.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Приемът на повече от 400 mg/kg при деца може да доведе до появата на симптоми. При възрастни ефектът доза-отговор е по-малко отчетлив. Времето на полуживот при предозиране е 1,5 – 3 часа.

Симптоми

При повечето пациенти, които са приели клинично значими количества НСПВС, се проявява най-вече гадене, повръщане, епигастрална болка и в по-редки случаи диария. Възможно е също да се появят главоболие, шум в ушите и гастроинтестинално кървене. При по-тежките случаи на отравяне се наблюдава ЦНС токсичност, проявяваща се със сънливост, понякога възбуда и дезориентация или кома. Възможна е и появата на конвулсии. При по-тежките случаи на отравяне може да се развие метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време/ INR, което вероятно се дължи на повлияване на действието на факторите на кръвосъсирването. Може да се наблюдават също остра бъбречна недостатъчност, чернодробно увреждане, влошаване на астма при астматици.

Терапевтични мерки

Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо и да включва поддържането на проходимостта на дихателните пътища и мониториране на сърдечните и жизнени показатели до стабилизирането. Може да се приложи активен въглен, ако не е изминал повече от 1 час от приема на потенциално токсичното количество. При чести или продължителни конвулсии трябва да се приложи интравенозно диазепам или лоразепам. При астма трябва да се приложи бронходилататор.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични продукти, производни на пропионовата киселина.
АТС код: M01AE01

Ибупрофен е НСПВС, производно на пропионовата киселина, което действа като ~~като~~ инхибира простагландиновата синтеза. Намалва възпалението, отока и треската. Освен това, ибупрофен обратимо инхибира агрегацията на тромбоцитите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се резорбира бързо след перорално приложение и бързо се разпределя в целия организъм. Екскретира се бързо и пълно чрез бъбреците.

Максимални плазмени концентрации се достигат 45 минути след перорален прием на гладно или до 1-2 часа, ако се приеме с храна. Времето за достигане на максимални серумни концентрации може да варира в зависимост от приетата доза. Времето на полуживот на ибупрофен е около 2 часа.

Има ограничени данни от проучвания, че ибупрофен се екскретира в много ниски концентрации в кърмата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма релевантни предклинични данни от проучвания при деца.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Течен малтитол
Глицерол
Лимонена киселина
Натриев цитрат
Натриев хлорид
Захарин натрий
Натриев бензоат
Полисорбат 80
Ксантанова гума
Аромат ягода
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C, в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката



Кафява бутилка от полиетилен терефталат (PET) със защитена от деца капачка на винт или кафява стъклена бутилка (клас III), с уплътняваща капачка на винт. Бутилката съдържа 100 ml или 120 ml суспензия. 1 (една) бутилка, заедно с листовка за пациента и дозировъчна спринцовка от 5 ml, са поставени в единична, съгъваема картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не са известни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица № 8А
1618 София, България
тел.: 02 955 6298
имейл: office@chemaxpharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20200126

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28.07.2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2020 г.

