

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИБУРАПИД 400 mg филмирани таблетки  
IBURAPID 400 mg film-coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg ибупрофен (ibuprofen).  
Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с черта от едната страна.  
Чертата върху таблетката не е предназначена за счупване на таблетката.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

ИБУРАПИД се прилага при възрастни и деца над 12 години за:

- облекчаване на лека до умерена болка при главоболие, вкл. мигренозно главоболие, болка с локализация в областта на гърба или лумбо-сакралната област, невралгична болка, първична дисменорея, зъбобол, ревматична и мускулна болка.
- понижаване на телесната температура при фебрилни състояния.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

С оглед намаляване на риска от нежелани реакции, продуктът трябва да се използва в най-ниската ефективна доза и да се прилага за възможно най-кратък период от време.

##### *Възрастни и деца над 12 години*

Начална доза 400 mg и впоследствие при необходимост по една таблетка през 8 часа.  
Максималната дневна доза не трябва да превишава 1 200 mg.

##### *Пациенти в старческа възраст*

Не се налага промяна в дозата.

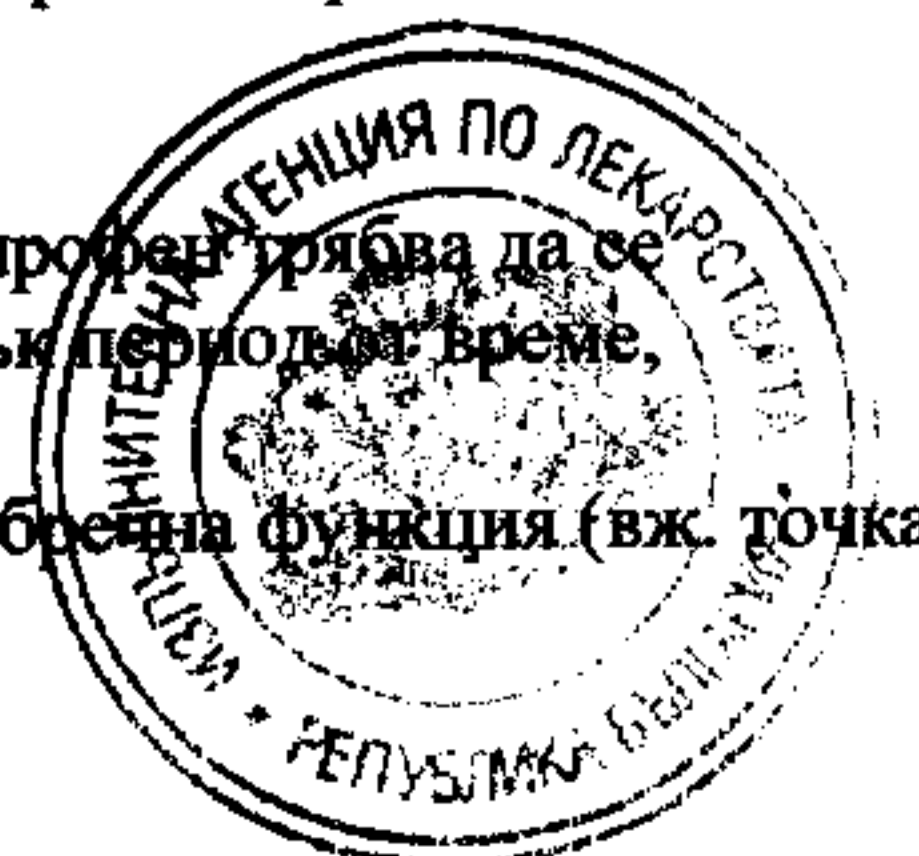
Всички НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, поради повишена склонност към развитие на нежелани лекарствени реакции, включително повишен риск от кръвоизлив, улцерация и перфорация на стомашно-чревния тракт.

##### *Пациенти с увредена бъбречна функция*

При пациенти с лека до умерена степен на бъбречно увреждане, ибупрофен трябва да се прилага в максимално ниска ефективна доза и за възможно най-кратък период от време, необходим за овладяване на клиничната симптоматика.

Необходим е съпътстващ контрол на лабораторните показатели за бъбречна функция (вж. точка 4.3).

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение I	
Към Рег. №	20120068
Разрешение №	64728 / 19-02-2024
ВГ/МА/МР	/
Обработка №	/



### *Пациенти с увредена чернодробна функция*

При пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане, ибупрофен трябва да се прилага в максимално ниска ефективна доза и за възможно най-кратък период от време, необходим за овладяване на клиничната симптоматика.

Необходим е съпътстващ контрол на лабораторните показатели за чернодробна функция (вж. точка 4.3).

### Начин на приложение

Таблетките се приемат през устата с достатъчно количество вода. Лекарственият продукт е предназначен за кратковременна употреба.

Пациентите трябва да се консултират с лекуващия си лекар, ако по време на лечението (след 4 дневен прием) симптомите на заболяването не се повлияват или се влошават.

### Продължителност на лечението

За контролиране на клиничните симптоми ИБУРАПИД трябва да се употребява в най-ниската ефективна доза и тя да се прилага за възможно най-кратък период от време.

Ако заболяването изисква приложение на лекарството за период по-продължителен от 4 дни или ако са налице признаци на влошаване на състоянието, пациентите трябва да се консултират с лекар.

### **4.3. Противопоказания**

ИБУРАПИД не трябва да се прилага при лица с:

- известна свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- анамнеза за бронхоспазм, астма, ринит или уртикария, свързани с употребата на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- активна или предшестваща пептична язва;
- анамнеза за перфорация или кървене от гастроинтестиналния тракт, включително и такива, свързани с употреба на НСПВС;
- тежка съдечна и/или чернодробна и/или бъбречна недостатъчност;
- високостепенна дехидратация (вследствие на профузна диария, повръщане или недостатъчен прием на течности);
- цереброваскуларни и други активни кръвоизливи;
- идиопатични нарушения на хемопоезата.

Лекарственият продукт не трябва да се прилага в последния триместър на бременността (вж. точка 4.6), както и при деца под 12-годишна възраст.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат избегнати или минимизирани, чрез прилагането на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време, необходим за овладяване на клиничните симптоми.

Не се препоръчва едновременно приложение на ибупрофен с други НСПВС, включително и селективни COX-2 инхибитори, поради увеличаване на риска от поява на нежелани лекарствени реакции.

Ибупрофен следва да се прилага с особено внимание при пациенти със следните придружаващи заболявания:

- стомашно-чревни заболявания, включително и хронични възпалителни заболявания на червата (улцерозен колит и болест на Крон);
- артериална хипертония и/или сърдечно-съдово заболяване;



- бъбречни заболявания;
- чернодробни заболявания;
- алергии, сенна хрема, аденоиди, бронхиална астма и ХОББ, поради риск от бронхоспазъм;
- системен лупус еритематозус, смесена съединителнотъканна болест;
- вроден дефект в порфириновия метаболизъм (остра интермитентна порфирия);
- коагулопатии;
- непосредствено след големи хирургични интервенции.

#### Стомашно-чревни кръвоизливи, улцерация и перфорация

Риск от поява на кървене, улцерация или перфорация с възможен летален изход съществува при употреба на всички НСПВС, във всеки момент от хода на лечението, вкл. при пациенти с или без анамнеза за подобни предишни инциденти от страна на стомашно-чревния тракт.

При пациенти с язвена болест, особено съпроводена от усложнения (кървоизлив, перфорация), улцерозен колит или болест на Крон, при лица в старческа възраст и такива, приемащи успоредно ацетилсалицилова киселина или НСПВС, рискът от развитие на кървене, улцерация или перфорация нараства с увеличаването на приетата доза ибупрофен.

При пациенти, които са на съпътстващо лечение с перорални кортикостероиди, антикоагуланти (варфарин или хепарин), тромбоцитни антиагреганти (ацетилсалицилова киселина), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, лекарственият продукт трябва да се прилага с повишено внимание, поради риск от развитие на улцерация или кървене.

При тези групи пациенти се препоръчва лечението да започне с максимално ниска доза, водеща до купиране на оплакванията, прием на продукти за протекция на стомашната лигавица (напр. инхибитори на протонната помпа, простагландини) и медицинско проследяване.

Лечението с продукта трябва незабавно да бъде прекратено при поява или при подозирани клинични прояви на кървене или други усложнения.

#### Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Има данни, че при някои пациенти е възможна задръжка на течности, поява на отоци и развитие на хипертензия при употреба на НСПВС. Затова е необходима консултация с лекар и регулярен контрол при пациентите, страдащи от артериална хипертония и/или лека до умерено тежка сърдечна недостатъчност.

Пациенти с недобре контролирана артериална хипертония, ИБС, застойна сърдечна недостатъчност, мозъчно-съдова болест, трябва да бъдат лекувани с ибупрофен след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

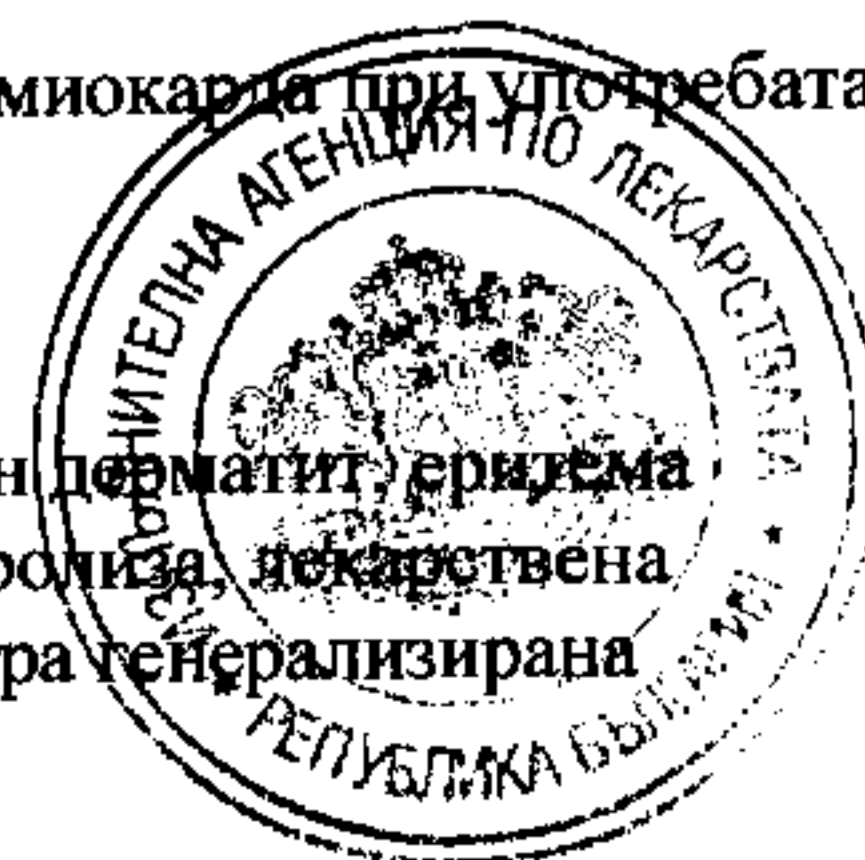
Прилагането на ибупрофен във високи дневни дози (2 400 mg) и за продължителен период от време, може да повиши риска от артериална тромбоза, която да доведе до инфаркт на миокарда или мозъчен инсулт.

При пациенти, лекувани с ибупрофен, се съобщава за случаи на синдром на Kounis. Синдромът на Kounis се определя като вторични сърдечно-съдови симптоми на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързани с констрикция на коронарните артерии, потенциално водеща до миокарден инфаркт.

Няма данни от клинични проучвания за повишен риск от инфаркт на миокарда при употребата на ибупрофен в ниски дневни дози ( $\leq 1\ 200$  mg).

#### Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (синдром DRESS) и остра генерализирана



екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или да доведат до летален изход, се съобщават във връзка с употребата на НСПВС ибупрофен (вж. раздел 4.8). Повечето от тези реакции настъпват през първия месец. При поява на признаци и симптоми, показателни за тези реакции, ибупрофен трябва да се спре незабавно и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

#### Ефект върху бъбреците

Ибупрофен оказва ефект върху бъбречната перфузия и може да доведе до задръжка на натрий, калий и течности и с това да предизвика появата на отоци, хипертензия или сърдечна недостатъчност при пациенти със заболяване на сърдечно-съдовата система.

Продължителната употреба на НСПВС, включително на ибупрофен, може да предизвика развитие на интерстициален нефрит, проявяващ се с хематурия, протеинурия и нефрозен синдром.

Съществува риск от развитие на бъбречна декомпенсация вследствие на прием на ибупрофен при пациенти с чернодробно увреждане, сърдечна недостатъчност, бъбречна дисфункция, пациенти, които са на съпътстващо лечение с АСЕ инхибитори и диуретици и пациенти в старческа възраст.

Проявите на бъбречна декомпенсация са обратими и преминават след прекратяване на лечението с ибупрофен.

#### Други предпазни мерки

Ибупрофен може да маскира симптомите на развиваща се инфекция, потискайки болката и фебрилитета.

Продължителната терапия с високи дози аналгетици може да причини главоболие, което не трябва да се лекува с високи дози ибупрофен. Комбинираната терапия с различни аналгетични средства може да доведе до развитие на аналгетична нефропатия, която да прогресира до бъбречна недостатъчност.

При пациенти с автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесена съединителнотъканна болест) са наблюдавани симптоми на асептичен менингит (главоболие, гадене, повръщане, вратна ригидност, фебрилитет, дезориентация).

Ибупрофен може да причини временно инхибиране на тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кръвене. Затова е необходимо мониториране на показателите на кръвосъсирването при пациенти на лечение с антикоагуланти или с нарушения в коагулацията.

Продължителното лечение с ибупрофен изисква мониториране на бъбречната и чернодробната функция, както и на кръвната картина, особено при високо рискови групи пациенти.

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с прием на НСПВС, включително на ибупрофен, се потенцират от прием на алкохол. Това важи особено за тези от страна на стомашно-чревния тракт и ЦНС, поради което консумацията на алкохол трябва да се избягва по време на лечение с ибупрофен и НСПВС.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

##### Ефекти на ибупрофен върху други лекарства



*Ацетилсалицилова киселина в ниски дози:* експериментално е установено, че при едновременна употреба ибупрофен потиска ефекта на ацетилсалициловата киселина, приложена в ниски дози, върху тромбоцитната агрегация.

*Други НСПВС:* поради наличието на синергичен ефект едновременната употреба на няколко НСПВС увеличава риска от кървене и улцерация на гастроинтестиналния тракт, поради което не се препоръчва едновременното им приложение.

*Антикоагуланти:* НСПВС могат да потенцират ефекта на антикоагулантите (варфарин и хепарин). Едновременната им употреба изисква мониториране на показателите на кръвосъсирване.

*Тиклопидин:* НСПВС не трябва се употребяват едновременно с тиклопидин, поради риск от адитивен ефект при инхибиране на тромбоцитната функция.

*Метотрексат:* НСПВС блокират тубулната секреция на метотрексат, в резултат на което се намалява неговия бъбречен клирънс. Това може да доведе до повишаване на концентрациите на метотрексат в кръвта, настъпване на редица метаболитни взаимодействия и засилване на токсичните му ефекти.

Затова едновременната употреба на НСПВС във високи дози (включително ибупрофен) и метотрексат трябва да се избягва, а при необходимост от комбинирана терапия, мониторирането на бъбречната функция е задължително.

*Фенитоин, литий:* При едновременно приложение на ибупрофен с фенитоин и литий-съдържащи продукти е възможно повишаване на серумните нива на последните, поради което е препоръчително проследяване на серумните концентрации на литий и фенитоин.

*Сърдечни гликозиди:* НСПВС могат да влошат съществуваща сърдечна недостатъчност и да доведат до повишаване на плазмената концентрация на сърдечните гликозиди. Необходимо е мониториране на плазмените нива на дигоксин.

*Аминогликозиди:* НСПВС могат да забавят елиминирането на аминогликозидните антибиотици и да увеличат тяхната токсичност.

*Мифепристон:* Прилагането на НСПВС, 8-12 дни след лечение с мифепристон може да намали ефектът на последния.

*Сулфанилурейни препарати:* НСПВС потенцират хипогликемичния ефект на сулфанилурейните антидиабетични средства. Препоръчва се мониториране на нивото на кръвната захар в случай на комбинирано приложение.

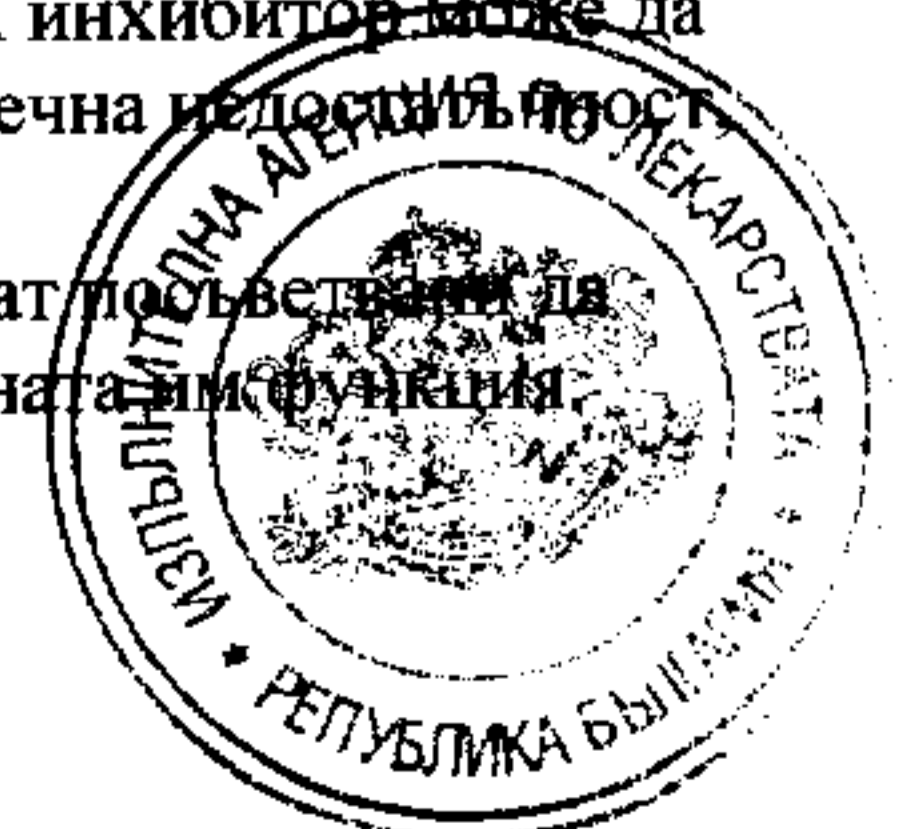
#### Ефект на други лекарства върху действието на ибупрофен

*Антихипертензивни средства и диуретици:* Антихипертензивните средства и диуретиците могат да потенцират нефротоксичността на НСПВС.

От друга страна НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците и антихипертензивните средства (АСЕ инхибитори и  $\beta$ -блокери).

При пациенти с намалена бъбречна функция (напр. при дехидратация или при лица в старческа възраст) приложението на АСЕ инхибитор или АТ<sub>1</sub>- блокери заедно с СОХ инхибитор може да влоши в по-голяма степен бъбречната функция и да доведе до остра бъбречна недостатъчност, която в повечето случаи е обратима.

При необходимост от комбинирана терапия, тези пациенти трябва да бъдат посъветвани да приемат достатъчно количество течности и да бъде проследявана бъбречната им функция.



Едновременното приложение на ибупрофен с АСЕ инхибитори и калий-съхраняващи диуретици може да предизвика хиперкалиемия. Затова е необходимо мониториране на плазмените нива на калия.

*Тромбоцитни антиагреганти (клопидогрел и тиклопидин):* Повишава се рискът от кървене от страна на стомашно-чревния тракт.

*Холестирамин:* Холестирамин намалява до 25% абсорбцията на ибупрофен, поради което двата продукта не трябва да се прилагат през интервал по-малък от 1 час.

*Циклоспорин:* Комбинираното приложение на някои НСПВС и циклоспорин увеличава риска от бъбречно увреждане. Този ефект не може да се изключи и при комбинацията ибупрофен и циклоспорин.

*Такролимус:* Увеличава се рискът от нефротоксичност.

*Зидовудин:* Едновременното приложение на НСПВС и зидовудин увеличава риска от хематотоксичност. Необходимо е провеждане на кръвни изследвания 1-2 седмици след началото на комбинираната терапия.

*Ритонавир:* Може да повиши плазмените концентрации на НСПВС.

*Пробенецид или сулфинпиразон:* Могат да забавят елиминирането на ибупрофен.

*Флуорохинолони:* Едновременното приложение на НСПВС и флуорохинолони увеличава риска от поява на гърчове.

*Кортикостероиди:* Увеличава се рискът за възникване на кървене и улцерация на гастроинтестиналния тракт.

*Баклофен:* Повишава се токсичността на баклофен.

*Моклобемид:* Засилва ефекта на ибупрофен.

*Алкохол, бифосфонати и пентоксифилин:* Повишава се рискът от поява на нежелани лекарствени реакции и кървене от стомашно-чревния тракт.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

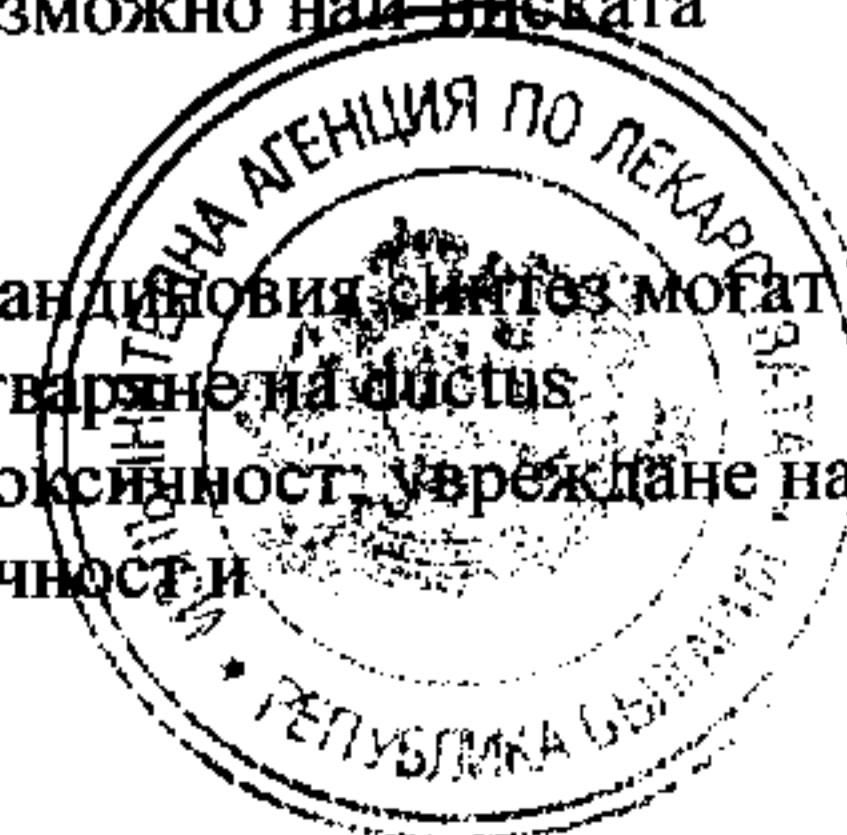
Прилагането на ибупрофен може да има нежелан ефект върху бременността и развитието на ембриона/фетуса, поради блокиране на синтеза на простагландини.

Според данни от проведени епидемиологични проучвания употребата на ибупрофен в началото на бременността увеличава риска от спонтанен аборт, вродени малформации на сърдечно-съдовата система и гастрохизис.

Рискът нараства с приетата доза и продължителността на лечението.

През първия и втория триместър от бременността ибупрофен трябва да се прилага единствено при строги медицински показания. В тези случаи трябва се използва възможно най-ниската доза за максимално кратък период от време.

През последния триместър от бременността, инхибиторите на простагландиновия синтез могат да окажат следните нежелани ефекти върху плода: преждевременно затваряне на ductus arteriosus с развитие на белодробна хипертония и кардио-пулмонална токсичност; увреждане на бъбречната функция, което може да прогресира до бъбречна недостатъчност и олигохидрамнион.



Рискът за майката и новороденото се състои във възможно удължаване на времето на кървене (антиагрегантен ефект), потискане на маточните контракции, което може да доведе до протрахирано раждане. Затова използването на ибупрофен е противопоказано през последния триместър от бременността.

### Кърмене

Ибупрофен се екскретира с майчиното мляко, но в терапевтични дози и при краткосрочен прием рискът за кърмачето е малко вероятен.

### Фертилитет

Има данни, че COX инхибиторите/инхибиторите на простагландиновия синтез оказват неблагоприятен ефект върху овулацията и по този начин и върху фертилитета. Въздействието е обратимо след прекратяване на лечението.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Приложението на Ибурапид в терапевтични дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, при прием на високи дози ибупрофен могат да се наблюдават нежелани реакции като умора, сънливост, световъртеж и нарушения в зрението, които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини. Този ефект се потенцира от прием на алкохол.

### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В тази точка е използвана 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.

Нежеланите лекарствени реакции в повечето случаи са дозо-зависими. Според данни от клинични проучвания употребата на ибупрофен във високи дози (2 400 mg дневно), както и продължителното лечение са свързани с повишен риск от развитие на артериална тромбоза (миокарден инфаркт, инсулт).

Най-честите нежелани лекарствени реакции са нарушенията от страна на стомашно-чревния тракт.

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

<b>Нарушения на кръвта и лимфната система</b>	
Много редки	Нарушения на хемопоезата (анемия, хемолитична, апластична анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза)
<b>Нарушения на нервната система</b>	
Нечести	Главоболие
Много редки	Асептичен менингит
<b>Психични нарушения</b>	
Много редки	Нервност



<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	
Нечести	Диспепсия, коремна болка, гадене
Редки	Диария, флатуленция, запек, повръщане
Много редки	Пептична язва с прояви на кървене (окултни кръвоизливи, хематемеза, мелена, анемия) и перфорация, които могат да бъдат с фатален изход; обостряне на улцерозен колит и болестта на Крон, улцерации на лигавицата на устата
<b>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</b>	
Много редки	Папиларна некроза (при продължително лечение), ОБН, свързана с развитие на отоци, повишаване стойностите на серумния креатинин и урея, хематурия, интерстициален нефрит, нефрозен синдром, протеинурия.
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	
Нечести	Кожни обриви
Много редки	Тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза)
С неизвестна честота	Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)
<b>Нарушения на имунната система</b>	
Нечести	Реакции на свръхчувствителност - уртикария, сърбеж, пурпура, екзантема, астматични пристъпи
Много редки	Ангиоедем, други анафилактични реакции, анафилактичен шок, влошаване на бронхиална астма и бронхоспазъм.  При пациенти с авто-имунни заболявания (системен лупус еритематодес или смесено съединително-тъканно заболяване) по време на лечение с ибупрофен са наблюдавани случаи на асептичен менингит (вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, треска, дезориентация).
<b>Жлъчно-чернодробни нарушения</b>	
Много редки	Чернодробна дисфункция, чернодробна недостатъчност, остър хепатит, жълтеница
<b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b>	
Много редки	Астма, бронхоспазъм, диспнея и хриптене
<b>Съдови нарушения</b>	
Много редки	Хипертония
<b>Сърдечни нарушения</b>	
Много редки	Сърдечна недостатъчност, ангина пекторис
С неизвестна честота	Синдром на Kounis
<b>Нарушения на очите</b>	
Много редки	Зрителни нарушения
<b>Нарушения на ухото и лабиринта</b>	
Много редки	Тинитус и вертиго





<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	
Много редки	Оток, периферни отоци
<b>Изследвания</b>	
Много редки	Понижение на стойностите на хематокрит и хемоглобин

#### 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.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

Предозирането с НСПВС се проявява с гастро-интестинални симптоми - гадене, повръщане, епигастрална болка, диария. По-рядко може да възникне кървене от стомашно-чревния тракт. Проявите от страна на нервната система са главоболие, замаяност, световъртеж, тинитус. Високите дози НСПВС действат токсично върху централната нервна система, което се изразява в сънливост, възбуда, дезориентация, гърчове или кома. Отравянето с НСПВС води до метаболитна ацидоза и удължаване на протромбиновото време/INR. Впоследствие е възможно развитие на остра бъбречна и чернодробна недостатъчност, потискане на дишането, цианоза и хипотония.

Лечението е поддържащо и симптоматично и се изразява в осигуряване на проходимост на дихателните пътища, мониториране на артериалното налягане, сърдечната честота и останалите жизнени показатели до стабилизиране на състоянието.

В случай, че пациентът е приел ибупрофен повече от 400 mg/kg тегло е желателно да се направи стомашна промивка с медицински въглен в рамките на 1 час след отравянето. Ако ибупрофен е вече абсорбиран се пристъпва към форсирана алкална диуреза.

Няма специфичен антидот.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни и антиревматични лекарствени средства, производни на пропионовата киселина.

АТС Код – M01AE01

#### Механизъм на действие

Ибупрофен потиска синтезата на простагландини като инхибира активността на ензима циклооксигеназа. Освен това, ибупрофен оказва инхибиторен ефект и върху ADP (аденозин дифосфат) или колаген-стимулираната тромбоцитна агрегация.

#### Фармакодинамични ефекти

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително лекарствено средство, което притежава противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие.

Ибупрофен купира болка с възпалителна генеза и повлиява благоприятно другите признаци на възпалението - оток и повишена температура.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Ибупрофен се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт. Максимални плазмени концентрации се достигат 1-2 часа след перорално приложение.

### Разпределение

Ибупрофен се разпределя бързо и интензивно в целия организъм. Свързва се с плазмените протеини в 99%.

### Биотрансформация

Метаболизирането на ибупрофен се извършва в черния дроб чрез хидроксилиране и карбоксилиране. Образуват се два неактивни метаболита.

### Елиминиране

Плазменият полуживот на ибупрофен е около 2,5 часа. Фармакологично неактивните метаболити се екскретират предимно чрез бъбреците (в 90%), а също и чрез жлъчката.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Субхроничната и хроничната токсичност на ибупрофен в проучвания при животни се изразява основно с увреждане на гастроинтестиналния тракт и улцерации.

*In vitro* и *in vivo* тестове не показват клинично значим мутагенен потенциал на ибупрофен.

Не е установен канцерогенен ефект при изследвания върху мишки и плъхове.

Изследвания върху различни животински видове показват, че ибупрофен потиска овулацията и нарушава имплантирането на зародиша в маточната стена. Ибупрофен преминава плацентарно.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

#### Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза  
Силициев диоксид, колоиден безводен  
Кроскармелоза натрий  
Лактоза монохидрат  
Талк  
Магнезиев стеарат

#### Филмово покритие

Опадрай П 85F18422 бял, съдържащ:  
Поливинилов алкохол  
Титанов диоксид  
Макрогол  
Талк

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност



3 години.

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25 °С.

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Първична опаковка – по 10 таблетки в блистер от PVC/ алуминиево фолио.  
Вторична опаковка – по 1 или 2 блистера в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **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

### **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20150068

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

Дата на първо разрешаване: 26.02.2015  
Дата на последно подновяване: 20.12.2019

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Януари 2024 г.

