

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NUROFEN NEO FEMINA 400 mg obalené tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna obalená tableta obsahuje ibuprofenum 400 mg (jako ibuprofenum natricum dihydricum 512 mg).

Pomocné látky se známým účinkem: jedna obalená tableta obsahuje sacharózu 186,2 mg, sodík 55,89 mg .

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalené tablety.

Bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní obalené tablety s červeným logem na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

NUROFEN NEO FEMINA je určen pro pacientky, které trpí menstruační bolestí a neužívají souběžně jiná analgetika a antipyretika.

NUROFEN NEO FEMINA se používají i u mírných až středně silných bolestí, jako jsou bolest hlavy (včetně migrény), bolest zad, bolest zubů, neuralgie, bolest po operaci a bolest kloubů a svalů (např. pohmoždění, podvrtnutí, vymknutí).

NUROFEN NEO FEMINA je vhodný také k potlačení symptomů doprovázejících chřipku a akutní záněty horních cest dýchacích, jako je např. horečka, bolest hlavy, bolest v krku, bolest kloubů a svalů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění (viz bod 4.4).

Přípravek je určen dospělým a dospívajícím od 12 let.

Dávkování

Pouze ke krátkodobému užívání.

Dospělí

První dávka je obvykle 1 tableta (tj. 400 mg ibuprofenu), dále se v případě potřeby podává 400 mg ibuprofenu každých 4 – 6 hodin, nejvýše 3 tablety (1 200 mg ibuprofenu) v průběhu 24 hodin.

Pediatrická populace

Dospívající starší 12 let s hmotností ≥ 40 kg:

Dávkování je totožné jako pro dospělé.

Pokud je u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší symptomy onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Děti do 12 let:

Přípravek není vhodný pro děti do 12 let a dospívající s hmotností nižší než 40 kg.

Starší osoby

Není nutná úprava dávkování; pouze u pacientů s omezenou funkcí ledvin nebo jater je nezbytné užívat vždy nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu. Vzhledem ke zvýšenému riziku vzniku nežádoucích účinků je zapotřebí starší pacienty zvláště pečlivě sledovat (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat vždy nejnižší účinnou dávku a dbát zvýšené opatrnosti (pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin, viz bod 4.3).

Porucha funkce jater

U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater se doporučuje užívat vždy nejnižší účinnou dávku a dbát zvýšené opatrnosti (pacienti s těžkou poruchou funkce jater, viz bod 4.3).

Způsob podání

K perorálnímu podání.

4.3 Kontraindikace

- hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- přecitlivělost na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) projevující se jako astma, urtikárie, rinitida nebo jiné alergické reakce;
- anamnesticky gastrointestinální krvácení nebo perforace ve vztahu k předchozí léčbě NSAID;
- aktivní nebo anamnesticky rekurentní peptický vřed / hemoragie (dvě nebo více epizod prokázané ulcerace nebo krvácení);
- závažné srdeční selhání (třída IV dle NYHA);
- závažné selhání jater nebo ledvin;
- závažná dehydratace;
- cerebrovaskulární nebo jiné aktivní krvácení;
- hemoragická diatéza, porucha hemokoagulace, porucha krvetvorby nejasné etiologie;
- třetí trimestr těhotenství (viz též bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků (viz Gastrointestinální a Kardiovaskulární reakce níže).

Jiná NSAID

Přípravek NUROFEN NEO FEMINA nemá být podáván společně s jinými NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2.

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární reakce

Případy Kounisova syndromu byly hlášeny u pacientů léčených NUROFENEM NEO FEMINA. Kounisův syndrom byl definován jako kardiovaskulární symptomy sekundární k alergické nebo hypersenzitivní reakci spojené se zúžením koronárních tepen a potenciálně vedoucí k infarktu myokardu.

Klinické studie poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2400 mg/den), může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody). Epidemiologické studie nepoukazují na zvýšené riziko arteriálních trombotických příhod při podávání nízkých dávek ibuprofenu (např. ≤ 1200 mg/den).

Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí, kongestivním srdečním selháním (NYHA II-III), prokázanou ischemickou chorobou srdeční, onemocněním periferních tepen a/nebo cerebrovaskulárním onemocněním smí být léčeni ibuprofenem pouze po důkladném zvážení a je třeba se vyhnout podávání vysokých dávek (2400 mg/den).

Obdobně je třeba zvážit zahájení dlouhodobé léčby u pacientů s rizikovými faktory pro kardiovaskulární choroby (např. hypertenze, hyperlipidemie, diabetes mellitus, kouření), zejména pokud je nutné podávat vysoké dávky ibuprofenu (2400 mg/den).

Gastrointestinální reakce

Gastrointestinální krvácení, ulcerace a perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech NSAID kdykoliv během léčby, s varujícími příznaky ale i bez nich, i bez předchozí anamnézy závažných gastrointestinálních příhod.

Riziko gastrointestinálního krvácení, ulcerace a perforací stoupá se zvyšující se dávkou přípravku, u pacientů s anamnézou peptického vředu, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 4.3), a u starších osob. Tito pacienti by měli zahajovat léčbu nejnížší možnou dávkou.

U pacientů se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků, mezi něž patří i pacienti dlouhodobě léčení kyselinou acetylsalicylovou v antiagregačních dávkách nebo jinými léky zvyšujícími gastrointestinální riziko (viz dále a bod 4.5), je vhodné zvážit současné podávání protektivních látek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy).

Pacienti s anamnézou gastrointestinální toxicity, obzvláště ve starším věku, musí být poučeni, aby včas hlásili všechny neobvyklé gastrointestinální příznaky (zejména gastrointestinální krvácení), především na počátku léčby.

Obzvláštní pozornost je doporučována u pacientů užívajících konkomitantní léčbu, která by mohla zvyšovat riziko ulcerací nebo krvácení) např. perorálně podávané kortikosteroidy, antikoagulancia jako warfarin, SSRI nebo antiagregancia jako kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5).

U pacientů užívajících kumarinová antikoagulancia je vhodná častější kontrola funkce hemokoagulačních parametrů. Rovněž je vhodná občasná kontrola glykémie. U starších pacientů existuje zvýšené riziko závažné nepříznivé reakce.

Pokud se během léčby přípravkem NUROFEN NEO FEMINA objeví gastrointestinální vředy nebo krvácení, musí být léčba ukončena.

Maskování symptomů základního infekčního onemocnění

Nurofen Neo Femina může maskovat symptomy infekčního onemocnění, což může vést k opožděnému zahájení vhodné léčby a tím ke zhoršení průběhu infekce. Tato skutečnost byla pozorována u bakteriální komunitní pneumonie a bakteriálních komplikací varicelly. Když se Nurofen Neo Femina podává ke zmírnění horečky nebo bolesti související s infekčním onemocněním, doporučuje se sledovat průběh infekce. V prostředí mimo nemocnici se má pacient poradit s lékařem, jestliže symptomy onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují.

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR):

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR), zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN), polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom), a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo fatální, byly hlášeny v souvislosti s užíváním ibuprofenu (viz bod 4.8). Většina těchto reakcí se vyskytla během prvního měsíce léčby. Pokud se objeví symptomy naznačující tyto reakce, ibuprofen musí být okamžitě vysazen a musí se zvážit alternativní léčba (podle potřeby).

Varicella může být výjimečně příčinou závažných komplikací postihujících kůži a měkké tkáně. Podíl nesteroidních antirevmatik na zhoršení těchto infekcí nelze dosud vyloučit. Proto se doporučuje nepodávat ibuprofen v průběhu tohoto onemocnění.

Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů:

- se systémovým onemocněním lupus erythematosus (SLE) a se smíšenou chorobou pojivové tkáně vzhledem ke zvýšenému riziku aseptické meningitidy (viz bod 4.8);
- s hypertenzí a/nebo onemocněním srdce, protože terapie NSAID může vyvolat hypertenzi, retenci tekutin a vznik otoků (viz bod 4.3 a 4.8);
- se sníženou funkcí ledvin (viz bod 4.3 a 4.8); u dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin;
- s dysfunkcí jater (viz bod 4.3 a 4.8);
- s anamnézou chronického zánětlivého střevního onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože jejich stav se může touto léčbou zhoršit;
- s poruchou krve tvorby;
- s alergickým onemocněním nebo bronchiálním astmatem i v anamnéze, protože u těchto nemocných existuje vyšší riziko vzniku bronchospazmu;
- s chronickou rhinosinuitidou, nosními polypy a bronchiálním astmatem, protože je u nich zvýšené riziko alergické reakce s možnými kožními, respiračními i celkovými příznaky včetně anafylaktické reakce.

U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích účinků, zejména gastrointestinálního krvácení a perforací, které mohou být fatální.

Sacharóza

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 55,89 mg sodíku v jedné obalené tabletě, což odpovídá 2,79 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ibuprofen se nemá používat v kombinaci s:

- **kyselinou acetylsalicylovou:** existuje zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 4.4); výjimkou jsou situace, kdy jsou nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (nepřevyšující 75 mg denně) doporučeny lékařem;
- preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové může kompetitivně inhibovat její vliv na agregaci krevních destiček. Ačkoliv panuje určitá nejistota týkající se extrapolace těchto údajů na klinickou situaci, nelze vyloučit možnost, že pravidelné a dlouhodobé užívání ibuprofenu může snížit kardioprotektivní účinek nízké dávky kyseliny acetylsalicylové. Při občasné užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 5.1);
- **jinými NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2:** užívání dvou nebo více NSAID může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků a proto je třeba se vyvarovat společného podání (viz bod 4.4).

Ibuprofen musí být používán s opatrností v kombinaci s:

- **kortikosteroidy:** při současném podávání existuje zvýšené riziko vzniku peptického vředu a/nebo krvácení do gastrointestinálního traktu (viz bod 4.4);
- **antihypertensivy (ACE inhibitory a antagonisty angiotensinu II) a diuretiky:** NSAID mohou účinky těchto léčiv snižovat; současné podání kalium šetřících diuretik může vést k hyperkalemii; diuretika mohou zvyšovat nefrotoxicitu NSAID;
- **antikoagulancií:** NSAID mohou zvyšovat účinnost antikoagulancií (např. warfarinu, viz bod 4.4); při současném podávání ibuprofenu (zvláště ve vysokých dávkách) s antikoagulancií kumarinového typu dochází k prodloužení protrombinového času a zvýšenému riziku krvácení;
- **srdečními glykosidy:** NSAID mohou exacerbovat srdeční selhání, redukovat glomerulární filtraci a zvyšovat hladiny glykosidů v plasmě;
- **fenobarbitalem:** fenobarbital urychluje metabolismus ibuprofenu;
- **antiagregancií a SSRI:** při současném podání s ibuprofenem existuje zvýšené riziko výskytu gastrointestinálního krvácení (viz bod 4.4);
- **lithiem:** existují důkazy o zvýšení plazmatické hladiny lithia při souběžném podávání s ibuprofenem;
- **digoxinem a fenytoinem:** ibuprofen zvyšuje plazmatické hladiny digoxinu a fenytoinu;
- **cyklosporinem:** zvýšení rizika nefrotoxicity;
- **mifepristonem:** NSAID se nemají podávat 8 – 12 dnů po podání mifepristonu, protože NSAID mohou snižovat účinek mifepristonu;
- **takrolimem:** může dojít ke zvýšení rizika nefrotoxicity při souběžném podávání s NSAID;
- **methotrexátem:** existují důkazy o zvýšení plazmatické hladiny methotrexátu při souběžném podávání s ibuprofenem;
- **zidovudinem:** při souběžném podávání je zvýšené riziko hematologické toxicity; existují důkazy o zvýšeném vzniku hematosů a hematomů u HIV pozitivních hemofiliků užívajících kombinovanou terapii s ibuprofenem a zidovudinem;
- **probenecidem a sulfinpyrazonem:** ibuprofen snižuje urikosurický účinek;

- **chinolonovými antibiotiky:** při současném podávání chinolonových antibiotik a NSAID se může zvýšit riziko vzniku křečí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a fetální / embryonální vývoj. Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů a kardiálních malformací po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v počátku těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a trváním terapie. U zvířat se prokázalo, že podání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede k zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a k fetální / embryonální letalitě. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiovaskulárních po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu organogenetické periody.

Od 20. týdne těhotenství může užívání ibuprofenu způsobit oligohydramnion v důsledku poruchy funkce ledvin u plodu. K tomu může dojít krátce po zahájení léčby a po jejím ukončení tento stav obvykle odezní. Kromě toho byly po léčbě ve druhém trimestru hlášeny případy konstrikce ductus arteriosus, z nichž většina po ukončení léčby odezněla. Z těchto důvodů nemá být během prvního a druhého trimestru těhotenství ibuprofen podáván, pokud to není absolutně nutné.

Pokud ibuprofen užívá žena v době, kdy se snaží otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru těhotenství, má užívat co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Při podávání ibuprofenu po dobu několika dnů od 20. gestačního týdne je třeba zvážit předporodní monitorování z důvodu možného výskytu oligohydramnie a konstrikce ductus arteriosus. V případě nálezu oligohydramnie nebo konstrikce ductus arteriosus má být podávání ibuprofenu ukončeno.

Během třetího trimestru těhotenství všechny inhibitory syntézy prostaglandinů mohou vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (s předčasnou konstrikcí/uzávěrem ductus arteriosus a plicní hypertenzí);
- renální dysfunkci (viz výše);

matku a novorozence na konci těhotenství:

- potenciálnímu prodloužení krvácení;
- riziku inhibice děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení porodu.

Proto je ibuprofen kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství.

Kojení

Ibuprofen a jeho metabolity přecházejí v nízkých koncentracích (0,0008 %) do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že škodlivé účinky na kojence nejsou dosud známy, není obecně třeba kojení přerušit, pokud je přípravek užit krátkodobě v dávce doporučené pro zmírnění bolesti a horečky. Bezpečnost při opakovaném užívání nebyla stanovena.

Fertilita

Existují důkazy o tom, že léky, které inhibují cyklooxygenázy / syntézu prostaglandinů, ovlivňují ovulaci, a tím mohou způsobovat poškození ženské plodnosti. Poškození je reverzibilní a odezní po ukončení terapie.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při krátkodobém užívání a doporučeném dávkování nemá přípravek žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální.

Klinické studie poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2400 mg/den), může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody) (viz bod 4.4).

Následující přehled zahrnuje ty nežádoucí účinky, které byly pozorovány u ibuprofenu (maximálně 1 200 mg denně) při krátkodobé léčbě mírných až středně silných bolestí a horečky. Při léčbě jiných potíží nebo při dlouhodobé léčbě se mohou vyskytnout i další nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky, které mohou souviset s ibuprofenem, jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence výskytu jsou:

velmi časté	($\geq 1/10$)
časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
méně časté	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
vzácné	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
velmi vzácné	($< 1/10\,000$)
není známo	(z dostupných údajů nelze určit).

V rámci každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky uváděny v klesajícím pořadí závažnosti.

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	velmi vzácné	poruchy krvetvorby ¹
Poruchy imunitního systému	méně časté	hypersenzitivní reakce spojené s urtikárií a pruritus ²
	velmi vzácné	závažné hypersenzitivní reakce včetně otoku obličeje, jazyka, hrtanu a hltanu, tachykardie, hypotenze, (anafylaxe, angioedém nebo závažný šok)
Poruchy nervového systému	méně časté	bolest hlavy,
	velmi vzácné	aseptická meningitida ³
Srdeční poruchy	velmi vzácné	srdeční selhání a otoky ⁴
	není známo	Kounisův syndrom
Cévní poruchy	velmi vzácné	hypertenze ⁴
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	velmi vzácné	zvýšená reaktivita dýchacích cest, včetně astmatu, dyspnoe ² , bronchospasmus
Gastrointestinální poruchy	méně časté	bolest břicha, achar a dyspepsie
	vzácné	průjem, flatulence, zácpa, zvracení
	velmi vzácné	gastrointestinální vředy, perforace nebo krvácení; achar, hemateméza ⁵ ; ulcerózní stomatitida, gastritida; exacerbace ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby ⁶

Poruchy jater a žlučových cest	velmi vzácné	dysfunkce jater ⁷
Poruchy kůže a podkožní tkáně	méně časté	různé kožní vyrážky ²
	velmi vzácné	závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR) (zahrnující erythema multiforme, exfoliativní dermatitidu Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu) ²
	není známo	poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), fotosenzitivní reakce
Poruchy ledvin a močových cest	velmi vzácné	akutní selhání ledvin ⁸

Popis vybraných nežádoucích reakcí

¹ Poruchy krve tvorby zahrnují anemie, acharóza, trombocytopenie, acharózaa, agranulocytóza. Prvními příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vřidky v ústech, příznaky připomínající chřipku, těžká únava, krvácení z nosu a do kůže a tvorba modřin.

² Hypersenzitivní reakce, které mohou pozůstat z:

- a) nespecifických alergických reakcí a anafylaxe;
- b) acharóza ze strany respiračního traktu, např. Astma, zhoršení astmatu, bronchospasmus, dyspnoe;
- c) různých kožních reakcí, např. Různé typy vyrážek, pruritus, urtikárie, purpura, angioedém, erythema multiforme a zřídka exfoliativní a bulózní dermatitida (včetně toxické epidermální nekrolýzy a Stevensova-Johnsonova acharóza).

³ Mechanismus patogeneze léky vyvolané aseptické meningitidy není úplně znám. Avšak dostupná data ohledně aseptické meningitidy související s NSAID poukazují na imunitní reakci (z důvodu časového vztahu s užíváním léčiva a vymizením příznaků po jeho vysazení). Jednotlivé případy příznaků aseptické meningitidy (jako je ztuhlá šíje, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo porucha orientace) byly pozorovány v průběhu léčby ibuprofenem u pacientů se stávajícími autoimunitními poruchami (jako např. Systémový lupus erythematoses nebo smíšená choroba pojivové tkáně).

⁴ Byly hlášeny v souvislosti s léčbou vysokými dávkami NSAID.

⁵ V některých případech, zvláště u starších pacientů, může být fatální.

⁶ Viz bod 4.4.

⁷ Zejména při dlouhodobé léčbě.

⁸ Zejména při dlouhodobé léčbě byly pozorovány snížení vylučování moči, zvýšená koncentrace močoviny v séru, otoky a papilární nekróza.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

U dětí může požití dávky nad 400 mg/kg vyvolat příznaky. U dospělých je na dávce závislá odpověď méně zřetelná.

Poločas při předávkování je 1,5 – 3 hodiny.

Příznaky předávkování

U většiny pacientů, kteří požili klinicky významné množství NSAID, se zaznamená nauzea, zvracení, bolesti břicha nebo vzácněji průjem. Může se objevit také tinitus, bolest hlavy a gastrointestinální krvácení. V závažnějších případech předávkování se toxicita projevuje poruchami CNS projevující se jako závrať, ospalost, hypotenze, ojediněle excitace, dezorientace, koma či křeče.

V případě závažné otravy může dojít k rozvoji metabolické acidózy a prodloužení protrombinového času pravděpodobně kvůli interferenci s účinky cirkulujících faktorů srážení krve. Může se vyskytnout též akutní selhání ledvin a poškození jater. U astmatiků může dojít k exacerbaci astmatu.

Léčba předávkování

Žádné speciální antidotum neexistuje. Pacienty je nutné léčit symptomaticky. Zahajte podpůrnou léčbu podle potřeby a zajistěte průchodnost dýchacích cest a monitorování srdeční činnosti a životních funkcí, dokud stav pacienta nebude stabilizován. Do 1 hodiny po požití potenciálně toxického množství, zvažte perorální podání aktivního uhlí. V případě častých nebo delších křečí je potřeba tyto léčit intravenózně podávaným diazepamem nebo lorazepamem. V případě astmatu podejte bronchodilatancia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, deriváty kyseliny propionové

ATC kód: M01AE01

Ibuprofen je nesteroidní protizánětlivá léčivá látka (NSAID), jejíž účinek je založený na inhibici syntézy prostaglandinů a byl prokázán na běžných experimentálních modelech zánětu u zvířat. U člověka ibuprofen zmírňuje bolest, otok a horečku způsobené zánětem. Navíc ibuprofen reverzibilně inhibuje agregaci destiček.

Klinická účinnost ibuprofenu byla prokázána při léčbě mírných až středně silných bolestí hlavy, zubů, menstruačních bolestí, bolestí v krku, pooperačních bolestí, bolestí zad, svalových bolestí včetně bolestí při zranění měkkých tkání, při potlačení horečky a léčbě symptomů doprovázejících chřipku a akutní záněty horních cest dýchacích.

Klinická studie prokázala, že pacienti s bolestí zubů pocítili statisticky významné zmírnění bolesti 15 minut po podání 2 tablet s obsahem 256 mg sodné soli ibuprofenu ve srovnání s placebem. V téže studii dosáhlo významného snížení bolesti významně více pacientů po podání tablet s obsahem 256 mg sodné soli ibuprofenu než po podání tablet s obsahem paracetamolu (96,3 % vs 67,9 %). Tyto pacienti rovněž dosáhli významně většího snížení intenzity bolesti a většího zmírnění po dobu 6 hodin ve srovnání s pacienty užívajícími paracetamol. Pacienti léčení sodnou solí ibuprofenu pocítili významně vyšší zlepšení, než pacienti, kterým bylo podáváno placebo.

Preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové může kompetitivně inhibovat její vliv na agregaci krevních destiček. Některé farmakodynamické studie ukazují, že pokud byla užita jednorázová dávka 400 mg ibuprofenu během 8 h před nebo do 30 min po podání kyseliny acetylsalicylové s rychlým uvolňováním (81 mg), došlo ke sníženému účinku kyseliny acetylsalicylové na tvorbu tromboxanu nebo agregaci destiček. Ačkoliv panuje určitá nejistota týkající se extrapolace těchto údajů na klinickou situaci, nelze vyloučit možnost, že pravidelné a dlouhodobé užívání ibuprofenu může snížit kardioprotektivní účinek nízké dávky kyseliny acetylsalicylové. Při občasném užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 4.5).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ibuprofen se po perorálním podání rychle vstřebává z gastrointestinálního traktu, rozsáhle se váže na plazmatické proteiny a proniká do synoviální tekutiny.

Maximální plasmatické koncentrace ibuprofen dosahuje za 1 – 2 hodiny po podání ve formě kyseliny ibuprofenu. Při srovnání 2 tablet sodné soli ibuprofenu s 2 tabletami běžného ibuprofenu bylo maximální plasmatické koncentrace dosaženo po podání sodné soli ibuprofenu za 35 minut, zatímco u tablet běžného ibuprofenu za 90 minut. Po podání 512 mg sodné soli ibuprofenu je ibuprofen vstřebáván rychleji a maximální plasmatické koncentrace dosahuje více než 2 x rychleji ve srovnání se standardním ibuprofenem. Úleva od bolesti přichází 2 x rychleji než u standardního ibuprofenu.

Ibuprofen se metabolizuje v játrech na dva neaktivní metabolity, které se spolu s nemetabolizovaným ibuprofenem vylučují ledvinami buď samostatně nebo ve formě konjugátů. Vylučování ledvinami je rychlé a úplné. Biologický poločas je asi 2 hodiny.

U starších osob nebyly zjištěny žádné rozdíly ve farmakokinetickém profilu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita ibuprofenu v experimentech na zvířecích modelech se projevovala lézemi a ulcerací gastrointestinálního traktu. Ibuprofen nevykázal mutagenní potenciál *in vitro* a nebyl shledán jako karcinogenní pro potkany a myši. V experimentálních studiích bylo prokázáno, že ibuprofen prochází placentární bariérou, neexistují však žádné důkazy o jeho teratogenním působení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

sodná sůl kroskarmelosy, xylitol, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý

Obalová vrstva:

sodná sůl karmelosy, mastek, arabská klovatina usušená disperze, acharóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000

Potisk:

červený inkoust (obsahuje: šelak, červený oxid železitý (E 172), propylenglykol, roztok amoniaku 30 %, simetikon)

6.2 Inkompatibilit

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Neprůhledný bílý PVC/PVdC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 6, 10, 12 a 24 obalených tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ o REGISTRACI

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
Praha 3, 130 00
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

07/813/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13. 10. 2010

Datum posledního prodloužení registrace: 21. 10. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 4. 2024