

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### **1. IME LEKA**

Ibumax<sup>®</sup>, 400 mg, film tableta

INN: ibuprofen

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna film tableta sadrži:

ibuprofen                      400 mg

*Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.*

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Film tableta

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje, sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane i bele do skoro bele boje na prelomu.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1. Terapijske indikacije**

*Odrasli, starije osobe i deca uzrasta preko 12 godina*

Reumatski ili mišićni bolovi, bolovi u leđima, neuralgija, migrena, glavobolja, zubobolja, menstrualni bolovi, groznica i za ublažavanje simptoma prehlade i gripa.

*Deca uzrasta manje od 12 godina*

Ne preporučuje se primena u ovom uzrastu.

#### **4.2. Doziranje i način primene**

*Za oralnu primenu*

Lek se primenjuje kratkotrajno.

Neželjeni efekti mogu biti svedeni na najmanju meru primenom najmanje efikasne doze, tokom najkraćeg vremenskog perioda koji je neophodan za kontrolu simptoma (videti odeljak 4.4).

*Odrasli, starije osobe i deca uzrasta preko 12 godina*

Najmanju efikasnu dozu treba primeniti tokom najkraćeg vremenskog perioda neophodnog za olakšanje simptoma.

Lek uzimati u dozi od 200 – 400 mg, do 3 puta na dan. Period između uzimanja leka treba da iznosi najmanje 4 sata i dnevnu dozu od 1200 mg ne treba prekoračiti.

*Deca uzrasta manje od 12 godina*

Ne preporučuje se primena leka.

### **4.3. Kontraindikacije**

Lek Ibumax je kontraindikovan kod pacijenata koji su imali poznate reakcije hipersenzitivnosti na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci (videti odeljak 6.1).

Lek Ibumax se ne sme davati pacijentima koji su ranije ispoljili reakcije preosetljivosti (npr. astma, urtikarija, angioedem ili rinitis) usled uzimanja ibuprofena, aspirina ili drugih NSAIL.

Lek Ibumax je kontraindikovan i kod pacijenata koji u istoriji bolesti imaju gastrointestinalno krvarenje ili perforaciju, koji su povezani sa ranijom terapijom NSAIL. Ibumax ne treba primenjivati kod pacijenata sa aktivnim ili u istoriji bolesti poznatim rekurentnim peptičkim ulkusom ili gastrointestinalnom hemoragijom (2 ili više različitih epizoda potvrđene ulceracije ili krvarenja).

Lek Ibumax se ne sme primenjivati kod pacijenata sa stanjima koja uključuju povećanu mogućnost krvarenja.

Lek Ibumax je kontraindikovan kod pacijenata sa teškom srčanom insuficijencijom (NYHA IV), insuficijencijom jetre i bubrega (videti odeljak 4.4).

Lek Ibumax je kontraindikovan u trećem trimestru trudnoće (videti odeljak 4.6).

### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Neželjena dejstva leka se mogu smanjiti primenom najmanje efikasne doze, u najkraćem vremenskom intervalu, neophodnom za kontrolu simptoma (videti odeljak 4.2, kao i u daljem tekstu kardiovaskularne i gastrointestinalne rizike).

Kao i pri upotrebi drugih NSAIL, ibuprofen može maskirati znake infekcije.

Istovremenu primenu ibuprofena sa ostalim NSAIL, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze II, treba izbegavati zbog povećanog rizika od ulceracija ili krvarenja (videti odeljak 4.5).

#### ***Starije osobe***

Kod starijih osoba je povećana učestalost neželjenih reakcija na NSAIL, posebno gastrointestinalna krvarenja i perforacije, koje mogu biti potencijalno fatalne (videti odeljak 4.2).

#### ***Pedijatrijska populacija***

Postoji rizik od poremećaja funkcije bubrega kod dehidrirane dece i adolsecenata.

#### ***Krvarenja iz gastrointestinalnog trakta, ulceracije i perforacije***

Krvarenje iz gastrointestinalnog trakta, ulceracije ili perforacije, mogu biti i sa fatalnim ishodom i prijavljeni su prilikom primene svih NSAIL, u bilo kom periodu lečenja, sa ili bez upozoravajućih simptoma ili prethodnih ozbiljnih neželjenih efekata na GIT-u u anamnezi.

Rizik od krvarenja u GIT-u, nastanka ulceracija ili perforacija raste sa povećanjem doza NSAIL, kod pacijenata sa anamnestičkim podacima o gastroduodenalnim ulceracijama, komplikovanim hemoragijama ili perforacijama (videti odeljak 4.3), kao i kod starijih osoba. Kod ovih pacijenata se preporučuje započinjanje terapije najmanjom efikasnom dozom. Kod ovih pacijenata i kod pacijenata koji istovremeno uzimaju male doze acetilsalicilne kiseline ili drugih lekova koji povećavaju gastrointestinalne komplikacije (videti dole i odeljak 4.5), potrebno je razmotriti uvođenje kombinovane terapije sa protektivnim supstancama (npr. misoprostol ili inhibitori protonske pumpe).

Pacijenti sa gastrointestinalnim oboljenjem u anamnezi, posebno oni stariji, treba da prijave sve neuobičajene abdominalne simptome (posebno gastrointestinalna krvarenja), naročito u početnim fazama terapije.

Poseban oprez je potreban kod pacijenata koji istovremeno uzimaju lekove koji mogu da povećaju rizik od ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi kao što su varfarin, selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina ili lekovi koji inhibišu agregaciju trombocita kao što je aspirin (videti odeljak 4.5).

Kada se gastrointestinalno krvarenje ili ulceracija pojavi kod pacijenata koji uzimaju ibuprofen, terapiju treba obustaviti.

Oprez je potreban pri primeni NSAIL kod pacijenata koji u anamnezi imaju ulcerativni kolitis ili *Chron*-ovu bolest jer se ova stanja mogu pogoršati (videti odeljak 4.8).

### ***Respiratorni poremećaji***

Oprez je potreban ako se ibuprofen daje pacijentima koji su u akutnoj fazi odnosno boluju od bronhijalne astme, jer je prijavljeno da NSAIL mogu da dovedu do bronhospazma kod ovih pacijenata.

### ***Kardiovaskularna, renalna i hepatična insuficijencija***

Primena nekog leka iz grupe NSAIL može izazvati dozno zavisno smanjenje stvaranja prostaglandina i izazvati bubrežnu insuficijenciju. Pacijenti sa najvećim rizikom od ovih reakcija su oni sa poremećenom funkcijom bubrega i srca, disfunkcijom jetre, oni koji uzimaju diuretike i stariji pacijenti. Potrebno je praćenje bubrežne funkcije kod ovih pacijenata (videti odeljak 4.3).

Lek Ibumax treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom ili hipertenzijom u istoriji bolesti jer je opisan edem u toku primene ibuprofena.

### ***Kardiovaskularni i cerebrovaskularni efekti***

Odgovarajuće praćenje i savetovanje je neophodno kod pacijenata sa hipertenzijom i/ili blagom do umerenom srčanom insuficijencijom u istoriji bolesti, jer je u toku primene NSAIL opisana retencija tečnosti i nastanak edema.

Epidemiološki podaci govore u prilog tome da primena ibuprofena, posebno u velikim dozama (2400 mg/dan) i u dužem periodu, može povećati rizik za pojavu arterijskih trombotičkih događaja kao što su infarkt miokarda ili moždani udar). U celini gledano, epidemiološke studije sugerišu da primena ibuprofena u malim dozama ibuprofena ( $\leq 1200$  mg/dan) ne povećava rizik za pojavu arterijskih trombotičkih događaja.

Kod pacijenata sa nekontrolisanom hipertenzijom, kongestivnom srčanom insuficijencijom (NYHA II – III), ustanovljenom ishemijskom bolešću srca, bolešću perifernih arterija i/ili cerebrovaskularnom bolešću, ibuprofen treba primenjivati samo nakon pažljivog razmatranja i procene, a velike doze (2400 mg na dan) treba izbeći. Pažljivu procenu treba uraditi i pre uvođenja dugotrajne primene leka kod pacijenata sa faktorima rizika od nastanka kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje), posebno ako se primenjuju velike doze ibuprofena (2400 mg na dan).

### ***Efekti na bubrežnu funkciju***

Kod dehidriranih pacijenata se preporučuje oprez pri uvođenju terapije ibuprofenom.

Dugotrajna primena ibuprofena, kao i drugih NSAIL, može dovesti do renalne papilarne nekroze, kao i drugih patoloških promena bubrega. Renalna toksičnost primećena je kod pacijenata kod kojih renalni prostaglandini imaju kompenzatornu ulogu u održavanju renalne perfuzije. Kod ovih pacijenata primena NSAIL može dovesti do dozno-zavisnog smanjenja stvaranja prostaglandina i posledično do sniženog

protoka krvi kroz bubrege. Ovo dalje može usloviti nastanak bubrežne dekompenzacije. Pacijenti sa najvećim rizikom od ove reakcije su pacijenti sa postojećom insuficijencijom bubrega, srca, oslabljenom funkcijom jetre, pacijenti na terapiji ACE inhibitorima i diureticima, kao i starije osobe. Prekid terapije NSAIL obično dovodi do oporavka bubrežne funkcije.

### ***Sistemska eritemski lupus (SLE) i mešovito oboljenje vezivnog tkiva***

Kod pacijenata obolelih od sistenskog eritematoznog lupusa (SLE) i mešovita bolest vezivnog tkiva postoji povećan rizik od nastanka aseptičnog meningitisa (videti niže i odeljak 4.8).

### ***Dermatološki efekti***

Primena NSAIL veoma retko može dovesti do izuzetno ozbiljnih i potencijalno fatalnih reakcija na nivou kože, kakve su eksfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson* sindrom i toksična epidermalna nekroliza (videti odeljak 4.8). Najveći rizik od nastanka ovih reakcija je na početku terapije, u većini slučajeva u prvom mesecu lečenja. Terapiju lekom Ibumax treba prekinuti pri prvoj pojavi osipa na koži, mukoznih lezija ili drugih znakova preosetljivosti.

### ***Hematološki efekti***

Ibuprofen, kao i drugi NSAIL, može uticati na agregaciju trombocita i produžiti vreme krvarenja kod zdravih pacijenata.

### ***Aseptični meningitis***

U retkim slučajevima kod pacijenata na terapiji ibuprofenom opisana je pojava aseptičnog meningitisa. Iako se aseptični meningitis češće javlja kod pacijenata sa sistemskim eritemskim lupusom i drugim bolestima vezivnog tkiva, prijavljeni su slučajevi i kod pacijenata koji nisu imali hronične bolesti.

### ***Poremećaj na fertilitet kod žena***

Primena ibuprofena može dovesti do smanjenja fertiliteta kod žena pa se ne preporučuje njegova primena kod žena koje pokušavaju da zatrudne. Kod žena koje imaju teškoće u pokušaju da zatrudne ili onih koje su podvrgnute ispitivanju uzroka neplodnosti, treba razmotriti prekid terapije ibuprofenom.

## **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Oprez je potreban kod pacijenata koji istovremeno sa ibuprofenom uzimaju sledeće lekove:

Antihipertenzivi, beta blokatori i diuretici: NSAIL mogu smanjiti efekat antihipertenziva, kao što su ACE inhibitori beta blokatori i diuretici.

Diuretici mogu takođe povećati rizik od nefrotoksičnosti NSAIL.

Kardiotonički glikozidi: NSAIL mogu pogoršati srčanu insuficijenciju, smanjiti stepen glomerularne filtracije i povećati nivo kardiotoničnih glikozida u plazmi.

Holestiramin: istovremena primena ibuprofena i holestiramina može smanjiti resopciju ibuprofena u gastrointestinalnom traktu. Međutim, klinički značaj ove pojave je nepoznat.

Litijum: smanjenai eliminaciju litijuma.

Metotreksat: NSAIL mogu inhibirati tubularnu sekreciju metotreksata i time smanjiti njegov klirens.

Ciklosporin: povećan rizik od nefrotoksičnosti.

Mifepriston: Smanjena efikasnost leka teoretski se može dogoditi zbog osobina NSAIL da inhibiraju sintezu prostaglandina. Ograničena saznanja ukazuju da istovremena primena NSAIL na dan primene prostaglandina ne utiče neželjeno na efekte mifepristona ili prostaglandina na sazrevanje cerviksa ili kontraktilnost uterusa i ne smanjuje kliničku efikasnost medicinskog prekida trudnoće.

Drugi analgetici i selektivni inhibitori ciklooksigenaze 2 (COX-2): izbegavati istovremenu primenu dva ili više NSAIL, uključujući COX-2 inhibitore, jer mogu da povećaju rizik od nastanka neželjenih događaja (videti odeljak 4.4.).

Acetilsalicilna kiselina: generalno kao i kod drugih lekova koji sadrže NSAIL, istovremena primena ibuprofena i acetilsalicilne kiseline se ne preporučuje, zbog potencijalnog povećanja rizika od neželjenih reakcija.

Eksperimentalni podaci ukazuju na to da pri istovremenoj upotrebi ibuprofen može kompetitivno inhibisati efekat primene malih doza acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita. Međutim, zbog ograničenih podataka i nesigurne ekstrapolacije podataka iz *ex vivo* studija na kliničku praksu, ne mogu se doneti jasni zaključci i ne očekuje se klinički relevantni efekat u toku povremene primene ibuprofena (videti odeljak 5.1).

Kortikosteroidi: povećan rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja sa NSAIL (videti odeljak 4.4).

Antikoagulansi: NSAIL mogu povećati efekat antikoagulanasa, npr. varfarina (videti odeljak 4.4).

Hinolonski antibiotici: podaci na životinjama pokazuju da NSAIL mogu povećati rizik od nastanka konvulzivnih napada povezanih sa primenom hinolonskih antibiotika. Pacijenti koji istovremeno uzimaju ove lekove imaju veći rizik od pojave konvulzija.

Derivati sulfoniluree: NSAIL mogu potencirati efekte derivata sulfoniluree. Retko je opisivana hipoglikemija kod pacijenata koji su na terapiji sulfonilureu i koji su primali ibuprofen.

Inhibitori agregacije trombocita i selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRIs): povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja (videti odeljak 4.4).

Takrolimus: moguće je povećanje rizika od nefrotoksičnosti kada se NSAIL uzimaju istovremeno sa takrolimusom.

Zidovudin: povećan rizik od hematološke toksičnosti kada se NSAIL uzimaju istovremeno sa zidovudinom. Postoje podaci o povećanom riziku od hematoma kod HIV pozitivnih hemofilicara koji istovremeno uzimaju zidovudin i ibuprofen.

Aminoglikozidi: NSAIL mogu da smanje ekskreciju aminoglikozida.

Herbalni ekstrakti: Ginkgo biloba može povećati rizik od krvarenja pri istovremenoj primeni sa NSAIL.

CYP2C9 inhibitori: istovremena primena ibuprofena i CYP2C9 inhibitora može povećati bioraspoloživost ibuprofena (koji je supstrat CYP2C9). U studiji sa vorikonazolom i flukonazolom (CYP2C9 inhibitori), povećana je bioraspoloživost S(+)-ibuprofena za oko 80 do 100%. Smanjenje doze ibuprofena treba razmotriti kada se istovremeno primenjuju potentni CYP2C9 inhibitori, posebno kada se velika doza ibuprofena primenjuje sa vorikonazolom ili flukonazolom.

## **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

### *Plodnost*

Videti poglavlje 4.4 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka, u vezi ženskog fertiliteta.

### *Trudnoća*

Inhibicija sinteze prostaglandina može da utiče štetno na trudnoću i/ili embrio/fetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških studija ukazuju na povećan rizik od pobačaja i od malformacija na srcu i gastroshize posle primene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Kod eksperimentalnih životinja, primena inhibitora sinteze prostaglandina dovodi do povećanja broja gubitaka pre i posle implantacije i embrio-fetalne smrtnosti. Dodatno, povećana incidenca različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne, je prijavljena kod životinja koje su dobijale inhibitore sinteze prostaglandina tokom perioda organogeneze.

Tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, ibuprofen ne treba davati osim ukoliko je neophodan. Ukoliko žena koja pokušava da zatrudni odnosno trudnica u prvom ili drugom trimestru trudnoće uzima ibuprofen, doza leka treba da je što manja a trajanje terapije što kraće.

Za vreme trećeg trimestra trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina izazivaju kod fetusa sledeće:

- kardiopulmonalnu toksičnost (sa preranim zatvaranjem duktusa arteriozusa i pulmonalna hipertenzija)
- bubrežna disfunkcija, koja može progredirati do bubrežne insuficijencije sa oligohidramnionom.

Na kraju trudnoće, inhibitori sinteze prostaglandina deluju na majku i novorođenče tako što dovode do:

- mogućeg produženja vremena krvarenja
- inhibicije kontrakcija uterusa, koja može da izazove odloženi ili produženi porođaj.

Zbog navedenog, ibuprofen je kontraindikovano tokom trećeg trimestra trudnoće.

#### *Laktacija*

U ograničenom broju do sada sprovedenih studija, NSAIL su nađeni u mleku dojilja u vrlo malim količinama. Zbog toga, NSAIL treba, ukoliko je moguće izbegavati tokom dojenja.

Videti poglavlje 4.4 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka, vezana za plodnost kod žena.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Moguća je pojava neželjenih reakcija kao što su vrtoglavica, pospanost, zamor i vizuelni poremećaji nakon uzimanju NSAIL. U slučaju njihovog ispoljavanja, pacijenti ne smeju voziti niti upravljati mašinama.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

*Gastrointestinalni poremećaji:* gastrointestinalna neželjena dejstva posle primene ibuprofena su najčešća od svih neželjenih dejstava.

Mogu se javiti peptički ulkus, perforacija ili krvarenje iz gastrointestinalnog trakta, ponekad i sa fatalnim ishodom, posebno kod starijih osoba (videti odeljak 4.4). Prijavljeni su i mučnina, povraćanje, dijareja, flatulencija, konstipacija, dispepsija, bol u abdomenu, melena, hematemeza, ulcerativni stomatitis, egzacerbacija kolitisa i *Chron*-ove bolesti (videti odeljak 4.4) posle primene ibuprofena. Ređe se može javiti gastritis, gastrointestinalne perforacije se retko javljaju u toku primene ibuprofena. Pankreatitis se javlja veoma retko.

*Poremećaji imunskog sistema:* reakcije hipersenzitivnosti su prijavljene nakon primene ibuprofena: a) nespecifične alergijske reakcije i anafilaktička reakcija, b) reaktivnost respiratornog trakta, uključujući (astmu, pogoršanje astme, bronhospazam ili dispneju), c) razni kožni poremećaji uključujući različite tipove osipa, pruritus, urtikarija, purpura, angioedem i veoma retko ekfolijativne i bulozne dermatoze (uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i *erythema multiforme*).

*Kardiološki i vaskularni poremećaji:* edem, hipertenzija i srčana insuficijencija su prijavljeni tokom terapije sa NSAIL. Kliničke studije ukazuju na to da primena ibuprofena, naročito visokih doza (2400 mg na dan)

mogu da dovedu do malog povećanja rizika od nastanka arterijske tromboze kao što je infarkt miokarda ili moždani udar (videti odeljak 4.4).

Ostala neželjena dejstva koja se ređe javljaju i za koja uzročno-posledična veza nije čvrsto ustanovljena uključuju:

*Poremećaji krvi i limfnog sistema:* leukopenija, trombocitopenija, neutropenija, agranulocitoza, aplastička anemija i hemolitička anemija.

*Psihijatrijski poremećaji:* insomnija, anksioznost, depresija, konfuzija, halucinacije.

*Poremećaji nervnog sistema:* optički neuritis, glavobolja, parestezije, vrtoglavica, pospanost.

*Infekcije i infestacije:* rinitis i aseptični meningitis (posebno kod pacijenata sa postojećim autoimunim oboljenjima, kao što su sistemski eritemski lupus i mešovita oboljenja vezivnog tkiva) sa simptomima kao što su ukočenost vrata, glavobolja, mučnina, povraćanje, groznica ili dezorijentacija (videti odeljak 4.4).

*Poremećaji oka:* poremećaj vida, toksična optička neuropatija.

*Poremećaji uha i labirinta:* poremećaj sluha, tinitus i vrtoglavica.

*Hepatobilijarni poremećaji:* poremećaji funkcije jetre, insuficijencija jetre, hepatitis i žutica.

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva:* bulozne reakcije uključujući Stevens Johnson-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (veoma retko) i reakcije fotosenzitivnosti.

*Poremećaji bubrega i urinarnog sistema:* poremećaj funkcije bubrega, toksična nefropatija u raznim formama, uključujući intersticijalni nefritis, nefrotski sindrom i bubrežnu insuficijenciju.

*Opšti poremećaji i promene na mestu primene:* malaksalost i umor.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

##### *Toksičnost*

Znaci i simptomi toksičnosti generalno nisu opisani pri dozama nižim od 100 mg/kg kod dece i odraslih. Međutim, u nekim slučajevima je neophodna posebna nega. Kod dece se mogu javiti znaci i simptomi toksičnosti nakon unosa doze ibuprofena koja je jednaka ili veća od 400 mg/kg.

##### *Simptomi*

Kod većine pacijenata kod kojih je došlo do ingestije značajnih količina ibuprofena, simptomi će se manifestovati za 4-6 sati.

Najčešći simptomi predoziranja uključuju pojavu mučnine, povraćanja, abdominalnog bola, letargije i pospanosti. Efekti na CNS-u uključuju: glavobolju, tinitus, vrtoglavicu, konvulzije i gubitak svesti. Nistagmus, metabolička acidoza, hipotermija, efekti na bubrežima, gastrointestinalno krvarenje, koma, apneja, dijareja i depresija CNS-a i respiratornog sistema su takođe retko prijavljivani. Opisani su slučajevi dezorijentacije, ekscitacije, nesvestice i kardiovaskularna toksičnost, uključujući hipotenziju, bradikardiju i tahikardiju. U slučaju značajnog predoziranja, bubrežna insuficijencija i oštećenje jetre su mogući.

Velike doze se generalno dobro podnose u slučaju kada istovremeno nisu primenjeni drugi lekovi.

#### *Terapijske mere*

Pacijente treba lečiti simptomatski. U toku jednog sata od ingestije potencijalno toksične količine leka, treba razmotriti primenu aktivnog uglja. Alternativno, kod odraslih, treba razmotriti gastričnu lavažu u toku jednog sata od ingestije potencijalno fatalne doze.

Potrebno je omogućiti diurezu i pažljivo pratiti funkciju bubrega i jetre.

Pacijente treba posmatrati najmanje četiri sata nakon predoziranja.

Česte ili produžene konvulzije treba lečiti intravenskom primenom diazepama. Preduzimanje drugih postupaka zavisi od kliničkog stanja pacijenta.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Nesteroidni antiinflamatorni lekovi i antireumatski proizvodi. Derivati propionske kiseline.

**ATC šifra:** M01AE01

Ibuprofen je derivat propionske kiseline sa analgetskim, antiinflamatornim i antipiretskim dejstvom. Terapeutski efekti se kao i kod drugih NSAIL postižu inhibicijom enzima ciklooksigenaze, što dovodi do značajne redukcije sinteze prostaglandina.

Eksperimentalni podaci ukazuju da primena ibuprofena može kompetitivno inhibirati efekte malih doza aspirina na agregaciju trombocita pri istovremenoj promeni. Neke farmakodinamske studije su pokazale da primena jedne doze od 400 mg ibuprofena 8 sati pre ili pola sata nakon primene aspirina (oblik sa trenutnim oslobađanjem, 81 mg) dovodi do smanjenja efekta aspirina na stvaranje tromboksana ili agregaciju trombocita. Iako postoje neke nepoznanice pri ekstrapolaciji podataka na kliničku situaciju, mogućnost da redovna, dugotrajna upotreba ibuprofena može da redukuje kardioprotektivni efekat niskih doza acetilsalicilne kiseline se ne može isključiti. Nijedan klinički relevantni efekat nije verovatan pri povremenoj primeni ibuprofena (videti odeljak 4.5).

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Posle peroralne primene ibuprofen se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta, a maksimalna koncentracija se postiže nakon 1-2 sata od primene leka. Poluvreme eliminacije je oko 2 h.

Ibuprofen se metaboliše se u jetri do dva neaktivna metabolita koji se kao takvi ili u vidu konjugata, zajedno sa nepromenjenim lekom izlučuju putem bubrega. Ekskrecija putem bubrega je brza i potpuna.

Ibuprofen se u visokom stepenu vezuje za proteine plazme.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Nema značajnih pretkliničkih podataka o bezbednosti leka koji bi se mogli dodati informacijama koje su date u drugim odeljcima Sažetka karakteristika leka.



## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

*Jezgro tablete:*

- celuloza, mikrokristalna;
- silicijum-dioksid, koloidni bezvodni;
- natrijum-skrobglikolat (tip A);
- stearinska kiselina;

*Film tablete:*

- talk;
- polisorbat 80
- eudragit L 30 D;
- titan-dioksid E 171 C.I. 77891.

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nema podataka o inkompatibilnosti

### **6.3. Rok upotrebe**

4 godine.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

*Ibumax, 400 mg, film tablete:*

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al) koji sadrži 10 film tableta od 400 mg.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

HEMOFARM A.D VRŠAC.

Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija

## **8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole:

515-01-02195-16-001

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 14.10.1993.

Datum poslednje obnove dozvole:  
09.03.2017.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Mart, 2017.