



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Brufen[®], film tableta, 600 mg
Pakovanje: 30 film tableta, blister, 3 x 10 film tableta

Proizvođači: **FAMAR S.A.**
Adresa: **7, Anthoussas str, Anthoussa, Athens, Grčka**
Podnosilac **PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-**
zahteva: **NOVI BEOGRAD**
Adresa: **Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd – Novi Beograd**

1. IME LEKA

Brufen[®], 600 mg, film tableta

INN: **ibuprofen**

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 film tableta sadrži 600 mg ibuprofena.
Pomoćne supstance: laktoza monohidrat 40,00 mg

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.
Duguljaste, bikonveksne, filmom obložene tablete bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ibuprofen je zbog svojih analgetskih i antiinflamatornih efekata indikovano za terapiju reumatoidnog artritisa (uključujući juvenilni reumatoidni artritis ili *Still*-ovu bolest), ankilozirajućeg spondilitisa, osteoartritisa i ostalih nereumatoidnih (seronegativnih) artropatija.

U terapiji vanzglobnih reumatskih stanja ibuprofen je indikovano za periartrikularna stanja kao što je kapsulitis ("smrznuto rame"), bursitis, tendinitis, tenosinovitis i bol u donjem delu leđa.

Brufen se može koristiti i kod povreda mekog tkiva kao što su istegnuća i uganuća.

Ibuprofen je zbog svojih analgetskih efekata još indikovano i za otklanjanje blagih do umerenih bolova kao što je dismenoreja, stomatološki i postoperativni bolovi, kao i za simptomatsko ublažavanje glavobolje, uključujući migrenu.

4.2. Doziranje i način primene

Neželjena dejstva mogu se smanjiti primenom najmanje efikasne doze u najkraćem periodu neophodnom za kontrolu simptoma (videti odeljak 4.4).

Odrasli

Preporučena doza leka ibuprofen je 1200-1800 mg na dan u podeljenim dozama. Doza održavanja kod nekih pacijenata može da bude 600-1200 mg na dan. U teškim ili akutnim stanjima, može da bude korisno povećavati dozu dok akutna bol ne bude pod kontrolom, pri čemu ukupna dnevna doza ne sme da pređe 2400 mg primenjena u podeljenim dozama.

Deca

Dnevna doza leka ibuprofen je 20 mg/kg telesne mase podeljeno u više doza.

U terapiji juvenilnog reumatoidnog artritisa može se primeniti do 40 mg/kg telesne mase na dan u podeljenim dozama.

Ne preporučuje se primena leka ibuprofen kod dece telesne mase manje od 7 kg.

Starije osobe

Kod starijih osoba je povećan rizik od ozbiljnih posledica neželjenih reakcija. Ukoliko se smatra da je upotreba nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) neophodna, treba pažljivo primenjivati najnižu efikasnu dozu u najkraćem mogućem periodu. Pacijent treba da bude pod redovnim nadzorom, jer se u toku terapije NSAIL može javiti gastrointestinalno (GI) krvarenje. Ukoliko postoji bubrežno ili hepatičko oštećenje, doziranje treba da se prilagodi individualno.

Brufen, film tablete od 600mg su namenjene za oralnu upotrebu.

Lek treba popiti sa dovoljnom količinom vode, uz ili posle jela.

Ibuprofen tablete se ne smeju drobiti ni lomiti, treba ih progutati cele, bez žvakanja i sisanja, kako bi se izbegla iritacija i osećaj neprijatnosti u grlu.

Lek je namenjen za decu i odrasle.

4.3. Kontraindikacije

Brufen je kontraindikovano kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na ibuprofen ili bilo koju od pomoćnih supstanci (videti odeljak 6.1).

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

Brufen je kontraindikovano i kod pacijenata koji u istoriji bolesti imaju gastrointestinalno krvarenje ili perforaciju, koji su povezani sa ranijom terapijom NSAIL. Brufen 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).

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

Brufen je kontraindikovano kod pacijenata sa teškom srčanom insuficijencijom (NYHA IV), insuficijencijom jetre i bubrega (videti odeljak 4.4).

Brufen je kontraindikovano u trećem trimestru trudnoće (videti odeljak 4.6).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Neželjena dejstva se mogu smanjiti korišćenjem najmanje efikasne doze u najkraćem mogućem periodu potrebnom za kontrolu simptoma (videti odeljak 4.2, i gastrointestinalne i kardiovaskularne rizike ispod).

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjima netolerancije galaktoze, deficijencije Lapp laktoze ili loše glukozno-galaktozne resorpcije ne treba da koriste ovaj lek.

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

Istovremenu primenu leka Brufen i drugih 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, naročito na gastrointestinalna krvarenja i perforacije, koje mogu biti potencijalno fatalne (videti odeljak 4.2).

Deca

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

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije i perforacije

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije ili perforacije koje mogu biti fatalne, opisane su kod svih NSAIL, bilo kada u toku terapije, sa ili bez upozoravajućih simptoma ili prethodnih ozbiljnih GI događaja u istoriji bolesti.

Rizik od GI krvarenja, ulceracija i perforacija je veći sa povećanjem doze NSAIL, kod pacijenata sa anamnezom ulkusne bolesti, naročito ako je bila udružena sa hemoragijom i perforacijom (videti odeljak 4.3) i kod starijih osoba. Kod ovih pacijenata terapiju treba početi sa najmanjom mogućom 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 protonске pumpe).

Pacijenti sa gastrointestinalnim oboljenjima u istoriji bolesti, naročito starije osobe, treba da prijave sve neuobičajene abdominalne simptome (naročito gastrointestinalna krvarenja), posebno u početnim fazama terapije.

Preporučuje se oprez kod pacijenata koji istovremeno upotrebljavaju lekove koji mogu povećati rizik od ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi kao što je varfarin, selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina ili antitrombolitici kao što je acetilsalicilna kiselina (videti odeljak 4.5).

Ukoliko se kod pacijenata na terapiji lekom Brufen pojavi GI krvarenje ili ulceracija, terapiju treba prekinuti.

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

Respiratorni poremećaji

Oprez je potreban pri primeni Brufena kod pacijenata koji boluju ili su prethodno u istoriji bolesti imali bronhijalnu astmu, jer je prijavljeno da NSAIL mogu da izazovu bronhospazam kod ovih pacijenata.

Kardiovaskularna, renalna i hepatična insuficijencija

Primena NSAIL može dovesti do dozno-zavisnog smanjenja u nastanku prostaglandina i izazvati renalnu 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. Kod ovih pacijenata treba pratiti renalnu funkciju (videti odeljak 4.3).

Brufen 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.

Kliničke studije ukazuju da primena ibuprofena, naročito u visokim dozama (2400 mg na dan) može dovesti do malog povećanja rizika od arterijskih trombotičkih događaja kao što je infarkt miokarda ili moždani udar. Sveobuhvatne epidemiološke studije ne ukazuju na vezu primene niskih doza ibuprofena (npr. ≤ 1200 mg na dan) sa povećanjem rizika od arterijskih trombotičkih događaja.

Kod bolesnika 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 visoke 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 visoke doze ibuprofena (2400 mg na dan).

Renalni efekti

Potreban je oprez pri uvođenju terapije ibuprofenom kod znatno dehidriranih pacijenata.

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 doznno-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 sa SLE i mešovitim oboljenjima vezivnog tkiva može biti povećan rizik od aseptičnog meningitisa (videti dole 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 Brufen 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 fertiliteta kod žena

Brufen može uticati na plodnost žena, pa se njegova primena ne preporučuje ženama koje nameravaju da zatrudne. Kod žena koje imaju poteškoća da ostanu u drugom stanju ili su na ispitivanju plodnosti, trebalo bi razmotriti prekid terapije lekom Brufen.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Potreban je oprez prilikom istovremene primene leka Brufen sa bilo kojim od navedenih lekova, jer su kod nekih pacijenata opisane interakcije.

Antihipertenzivi, beta blokatori i diuretici: NSAIL mogu umanjiti efekat antihipertenziva kao što su ACE inhibitori, beta blokatori i diuretici. Diuretici mogu povećati rizik od nefrotoksičnosti NSAIL.

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

Holestiramin: istovremena primena holestiramina sa ibuprofenom može smanjiti resorpciju ibuprofena u gastrointestinalnom traktu. Međutim, klinički značaj je nepoznat.

Litijum: smanjena eliminacija litijuma.

Metotreksat: NSAIL mogu inhibirati tubularnu sekreciju i smanjiti eliminaciju metotreksata.

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 poglavlje 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 niskih doza acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita. Iako postoje nejasnoće u vezi ekstrapolacije ovih podataka u kliničku praksu, 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 za povremenu primenu (videti poglavlje 5.1 Farmakodinamski podaci).

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

Antikoagulansi: NSAIL mogu da pojačaju dejstvo antikoagulanasa, kao što je varfarin (videti poglavlje 4.4).

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

Derivati sulfoniluree: NSAIL mogu pojačati efekte 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 (SSRI): povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja (videti poglavlje 4.4).

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

Zidovudin: povećan rizik od hematološke toksičnosti kada se NSAIL primenjuju istovremeno sa zidovudinom. Postoje dokazi o povećanom riziku od hemartroze i hematoma kod HIV (+) osoba sa hemofilijom koje istovremeno primaju zidovudin i ibuprofen.

Aminoglikozidi: NSAIL mogu da smanje eliminaciju aminoglikozida.

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

CYP2C9 inhibitori: istovremena primena ibuprofena i CYP2C9 inhibitora može povećati izloženost sa ibuprofenuom (CYP2C9 supstrat). U studiji sa vorikonazolom i flukonazolom (CYP2C9 inhibitori), zabeležena je povećana izloženost S(+)-ibuprofenu za oko 80 do 100%. Smanjenje doze ibuprofena treba razmotriti kada se istovremeno primenjuju snažni CYP2C9 inhibitori, naročito kada se primenjuju visoke doze ibuprofena zajedno sa vorikonazolom ili flukonazolom.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Inhibicija sinteze prostaglandina može neželjeno uticati na trudnoću i/ili na embrio-fetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških studija ukazuju na povećan rizik od spontanih pobačaja, srčanih malformacija i gastrošize nakon primene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Kod životinja je pokazano da je primena inhibitora sinteze prostaglandina povećala pre- i postimplatacione gubitke i embrio-fetalnu smrtnost. Pored toga, povećana je incidenca različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne, ukoliko se inhibitori sinteze prostaglandina daju u periodu organogeneze.

Brufen ne treba primenjivati u toku prvog i drugog trimestra trudnoće, osim ukoliko je neophodno. Ako se Brufen daje ženama koje pokušavaju da zatrudne ili tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, doze treba da su najniže, a terapija što je kraće moguća.

U toku trećeg trimestra trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti fetus sledećim rizicima:

- kardiopulmonalna toksičnost (sa preranim zatvaranjem ductus arteriosus-a i plućnom hipertenzijom)
- renalna disfunkcija koja može da progredira u renalnu insuficijenciju sa oligohidramnizom.

Primena inhibitora sinteze prostaglandina na kraju trudnoće može imati sledeće rizike po majku ili novorođenče:

- produženje vremena krvarenja
- inhibicija kontrakcija uterusa što može dovesti do odlaganja ili usporavanja porođaja.

Zbog toga je Brufen kontraindikovano u trećem trimestru trudnoće.

Dojenje

U ograničenom broju do sada dostupnih studija uočeno je da se NSAIL mogu izlučiti u majčino mleko u veoma malim koncentracijama. Zbog toga primenu NSAIL treba izbegavati u periodu dojenja.

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

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom 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: Najčešće zabeležena neželjena dejstva su gastrointestinalni poremećaji. Mogu se javiti peptički ulkus, perforacije ili gastrointestinalna krvarenja, koja su ponekad fatalna, naročito kod starijih pacijenata (videti odeljak 4.4). Mučnina, povraćanje, dijareja, flatulencija, konstipacija, dispepsija, bol u abdomenu, melena, hematemeza, ulcerativni stomatitis, pogoršanje kolitisa i *Chron*-ove bolesti (videti odeljak 4.4) mogu se javiti posle primene ibuprofena. Ređe se može javiti gastritis. GI perforacije se retko javljaju u toku primene ibuprofena. Panakreatitis se javlja veoma retko.

Imunološki poremećaji: Mogu da se jave reakcije preosetljivosti u toku primene NSAIL i to: a) nespecifična alergijska reakcija i anafilaksa, b) reaktivnost respiratornog trakta uključujući astmu, pogoršanje astme, bronhospazam ili dispneja ili c) razni kožni poremećaji uključujući različite tipove osipa, pruritus, urtikarija, purpura, angioedem i ređe ekfolijativne i bulozne dermatoze (uključujući *Steven-Johnson*-ov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i multififormni eritem).

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).

Ostali neželjeni događaji koji se ređe javljaju, a kod kojih uzrok nije tačno utvrđen:

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema: leukopenija, trombocitopenija, neutropenija, agranulocitoza, aplastična anemija i hemolitička anemija.

Psihijatrijski poremećaji: nesanica, anksioznost, depresija, konfuzija, halucinacije.

Poremećaji nervnog sistema: optički neuritis, glavobolja, parestezija, vrtoglavica, pospanost.

Infekcije i infestacije: Rinitis i aseptični meningitis (posebno kod pacijenata koji imaju autoimuna oboljenja, kao što je 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 na nivou oka: vizuelni poremećaji i toksična optička neuropatija.

Poremećaji na nivou uha i centra za ravnotežu: poremećaji sluha, tinitus, vrtoglavica.

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

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva: bulozne reakcije kao što su *Steven-Johnson-ov* sindrom i veoma retko toksična epidermalna nekroliza (veoma retko) i fotosenzitivnost.

Poremećaji bubrega i urinarnog trakta: oslabljena renalna funkcija i toksična nefropatija u različitim oblicima, uključujući intersticijalni nefritis, nefrotski sindrom i renalnu insuficijenciju.

Opšti poremećaji i poremećaji na mestu primene: slabost, 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

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 većina pacijenata koji su uneli znatne količine ibuprofena simptomi će se ispoljiti u roku od 4 do 6 sati.

Najčešće prijavljeni simptomi predoziranja su mučnina, povraćanje, bol u abdomenu, letargija i pospanost. Efekti centralnog nervnog sistema (CNS) uključuju glavobolju, tinitus, vrtoglavicu, konvulzije, gubitak svesti. Nistagmus, metabolička acidoza, hipotermija, efekti na bubrezima, gastrointestinalno krvarenje, koma, apneja,

dijareja, depresija CNS i respiratornog sistema bili su simptomi koji se javljaju retko.

Opisani su slučajevi dezorijentacije, ekscitacija, nesvestica i kardiovaskularna toksičnosti, uključujući hipotenziju, bradikardiju i tahikardiju. U slučaju značajnog predoziranja moguća je renalna insuficijencija i oštećenja jetre.

Veliko predoziranje se uglavnom dobro podnosi ukoliko nisu upotrebljeni i drugi lekovi.

Terapijske mere

Pacijente treba lečiti simptomatski. U toku prvog sata nakon akutnog predoziranja treba razmotriti primenu aktivnog uglja. Alternativno, kod odraslih osoba se u toku prvog sata po uzimanju po život potencijalno opasne doze može primeniti gastrična lavaža.

Potrebno je omogućiti diurezu.

Pažljivo pratiti funkciju bubrega i jetre.

Pacijente treba posmatrati najmanje četiri sata od unosa potencijalno toksičnih količina leka.

Česte ili produžene konvulzije tretiraju se intravenskom primenom diazepama. Ostale mere zavise od kliničke slike pacijenta.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

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

ATC kod: M01AE01

Ibuprofen je derivat propionske kiseline sa analgetskim, antiinflamatornim i antipiretskim dejstvom. Terapeutski efekti se kao i kod drugih NSAID 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 deo 4.5).

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primene, ibuprofen se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta, a maksimalna koncentracija u serumu se postiže nakon 1-2 sata od primene leka. Poluvreme eliminacije je oko 2 sata.

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

Nije primenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jezgro tablete:

celuloza, mikrokristalna;
kroskarmeloza-natrijum;
laktoza, monohidrat;
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
natrijum-laurilsulfat;
magnezijum-stearat.

Film omotač:

Hipromeloza (6 mPas)
Hipromeloza (5 mPas)
Titan-dioksid
Talk

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju.

Čuvati van domašaja dece.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Gotov proizvod se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je PVC/Al.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Brufen, 600 mg, film tableta, 30 film tableta
Broj prve dozvole dozvole: 03-2317
Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02527-15-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Brufen, 600 mg, film tableta, 30 film tableta
Datum prve dozvole dozvole: 06.06.1991.
Datum poslednje obnove dozvole: 11.03.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Decembar, 2015.