

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Ibalgin® 400, 400mg, film tablete
INN: ibuprofen

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži 400 mg ibuprofena

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tablete.

Opis leka: svetlo crveno-ljubičasta film tableta prečnika 12,2 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za ublažavanje simptoma blagog do umerenog bola u slučaju glavobolje, zubobolje, bola u mišićima, bola u zglobovima, menstrualnog bola kao i za otklanjanje simptoma obične prehlade i gripa.

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli i deca starija od 12 godina:

Preporučuje se da se lek Ibalgin 400 uzima na pun stomak kod pacijenata sa preosetljivim želucem. Ukoliko se simptomi nastave ili pogoršaju nakon kratkotrajne terapije, treba se konsultovati sa lekarom. Neželjena dejstva se mogu svesti na minimum primenom najniže efikasne doze leka tokom najkraćeg perioda lečenja koji je neophodan za kontrolu simptoma (videti odeljak 4.4).

Odrasli i deca starija od 12 godina: 1 tableta 2-3 puta na dan. Ne preporučuje se prekoračenje doze od 1200 mg ibuprofena (3 tablete leka Ibalgin 400) dnevno.

Tablete se uzimaju oralno, sa čašom vode. Lek je namenjen za kratkotrajnu primenu.

Minimalnu efektivnu dozu treba primeniti u najkraćem roku neophodnom za otklanjanje simptoma.

Ukoliko je lek neophodan duže od 4 dana u slučaju bola ili 3 dana u slučaju povišene telesne temperature ili ukoliko dođe do pogoršanja simptoma, pacijent treba da konsultuje lekara. Ne sme se prekoračiti doza od 1200 mg u periodu od 24 sata.

Starije osobe i pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega i jetre treba da uzimaju najmanju efektivnu dozu. Lek nije namenjen deci mlađoj od 12 godina.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Pacijenti koji su ranije pokazali reakcije preosetljivosti (npr. astma, rinitis, angioedem ili urtikarija) kao odgovor na aspirin ili druge nestreoidne antiinflamatorne lekove (NSAIL).

- Postojeća ili ranije periodično ponavljana pojava čira/krvarenja na organima za varenje (dve ili više različitih epizoda dokazane ulceracije ili krvarenja).
- Istorija gastrointestinalnog krvarenja ili perforacije, povezanih sa ranijim terapijama NSAIL.
- Kod pacijenata sa stanjima koja uključuju povećanu mogućnost krvarenja.
- Teška srčana insuficijencija (NYHA klasa IV), bubrežna insuficijencija ili hepatična insuficijencija (videti odeljak 4.4).
- Poslednji trimestar trudnoće (videti deo 4.6)

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Neželjena dejstva se mogu svesti na najmanju moguću meru uzimanjem najmanje efektivne doze tokom najkraćeg vremenskog periodu neophodnom za kontrolu simptoma (videti odeljak 4.2 i gastrointestinalne i kardiovaskularne rizike u nastavku).

Starije osobe imaju povećanu učestalost neželjenih reakcija na NSAIL, posebno gastrointestinalnih krvarenja i perforacija, koje mogu biti smrtonosne.

Respiratorni sistem:

Može doći do iznenadnog bronhijalnog spazma kod pacijenata obolelih ili sa ranijom istorijom, bronhijalne astme ili alergijskog oboljenja.

Drugi NSAIL:

Korišćenje ibuprofena istovremeno sa NSAIL uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 treba da se izbegava (videti odeljak 4.5).

Sistemske ertimski lupus (SLE) i mešovita oboljenja vezivnog tkiva:

Sistemske ertimski lupus (SLE) kao i pacijenti sa mešovitim oboljenjem vezivnog tkiva imaju povećani rizik od aseptičnog meningitisa (videti odeljak 4.8).

Renalni poremećaji:

Može doći do daljeg pogoršanja hronične bolesti bubrega ili njihove funkcije (videti odeljke 4.3 i 4.8).

Hepatični poremećaji:

Disfunkcija jetre (videti odeljke 4.3 i 4.8).

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni efekti:

Potrebno je postupati sa oprezom (konsultacija sa lekarom ili farmaceutom) pre započinjanja lečenja pacijenata sa istorijom povišenog krvnog pritiska i/ili srčane insuficijencije, pošto su zadržavanje tečnosti, povišeni pritisak i otok prijavljeni u vezi sa NSAIL terapijom.

Kliničko ispitivanje i epidemiološki podaci navode da korišćenje ibuprofena, posebno u visokim dozama (2400 mg dnevno) mogu biti povezani sa blago povećanim rizikom od stanja koja dovode do arterijske tromboze (npr. infarkt miokarda ili moždani udar). Generalno, epidemiološke studije ne navode da su male doze ibuprofena (npr. \leq 1200 mg dnevno) povezane sa povećanim rizikom od arterijskih trombotičkih događaja.

Pacijenti sa nekontrolisanom hipertenzijom, kongestivnom srčanom insuficijencijom (NYHA II-III), utvrđenom ishemijskom bolesti srca, bolesti perifernih arterija i/ili cerebrovaskularnom bolešću smeju se lečiti ibuprofenom samo nakon pažljivog razmatranja uz izbegavanje davanja visokih doza (2400 mg/dan).

Temeljno razmatranje takođe je potrebno pre započinjanja dugotrajnog lečenja pacijenata sa faktorima rizika za kardiovaskularne događaje (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje), naročito ako su potrebne visoke doze ibuprofena (2400 mg/dan).

Gastrointestinalni sistem:

NSAIL treba pažljivo davati pacijentima sa istorijom gastrointestinalnih oboljenja (ulcerozni kolitis, Kronova bolest) zato što može doći do pogoršanja tih stanja (videti odeljak 4.8).

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracija ili perforacija, koji mogu biti sa smrtnim ishodom, prijavljeni su kod svih NSAIL u bilo kom trenutku za vreme lečenja, sa ili bez simptoma upozorenja ili ranije istorije gastrointestinalnih stanja.

Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracije ili perforacije je veći sa povećanjem doza NSAIL, kod pacijenata sa istorijom čira, posebno sa komplikacijama krvarenja ili perforacije (videti odeljak 4.3) i kod starijih osoba. Ti pacijenti bi trebalo da započnu lečenje sa najmanjom dozom koja je dostupna.

Pacijenti sa istorijom gastrointestinalne toksičnosti, pogotovo starije osobe, treba da prijave sve neuobičajene abdominalne simptome (posebno gastrointestinalno krvarenje), naročito u početnim fazama lečenja.

Savetuje se oprez kod pacijenata koji istovremeno uzimaju lekove koji mogu povećati rizik od ulceracije ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi kao što je varfarin, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina ili antitrombotici kao što je aspirin (videti odeljak 4.5).

Kada dođe do gastrointestinalnog krvarenja ili ulceracije kod pacijenata koji uzimaju ibuprofen, terapiju treba prekinuti.

Dermatološki simptomi:

Teške kožne reakcije, neke od njih mogu biti sa smrtnim ishodom, uključujući ekfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, prijavljene su u vezi sa upotrebom NSAIL (videti odeljak 4.8). Izgleda da su pacijenti pod najvećim rizikom od tih reakcija u ranoj fazi lečenja: nastupanje tih reakcija se dešava u najvećem broju slučajeva tokom prvog meseca lečenja. Trebalo bi prestati sa upotrebom ibuprofena pri prvoj pojavi osipa kože, mukoznih lezija ili bilo kog drugog znaka preosetljivosti.

Ovaj lek sadrži 232,2 mg (ili 0,68 mmol) saharoze u jednoj dozi (1 tableta).

Pacijenti sa retkim naslednim problemima sa intolerancijom na fruktozu, lošom resorpcijom glukoze-galaktoze ili insuficijencijom sukraze-izomaltaze ne treba da uzimaju ovaj lek.

Ovaj lek sadrži 1,09 mmol (ili 25,1 mg) natrijuma po jednoj dozi (jedna tableta).

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Ukoliko dođe do pogoršanja simptoma, treba da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ibuprofen treba izbegavati u kombinaciji sa sledećim lekovima:

Acetilsalicilna kiselina

Istovremena primena ibuprofena i acetilsalicilne kiseline generalno se ne preporučuje zbog veće mogućnosti javljanja neželjenih dejstava:

Eksperimentalni podaci ukazuju da ibuprofen može da inhibira dejstvo niske doze acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita, ako se oba leka uzimaju istovremeno. Iako postoje nesigurnosti u vezi sa ekstrapolacijom ovih podataka na kliničku praksu, mogućnost da redovna, dugotrajna primena ibuprofena

može smanjiti kardioprotektivni efekat niske doze acetilsalicilne kiseline se ne može isključiti. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan efekat nije verovatan. (videti odeljak 5.1).

Drugi NSAIL, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2: Izbegavajte istovremenu upotrebu dva ili više NSAIL, jer to može povećati rizik od neželjenih dejstava (videti odeljak 4.4).

Ibuprofen bi trebalo koristiti uz oprez u kombinaciji sa:

- *Kortikosteroidima:* jer oni mogu povećati rizik od gastrointestinalne ulceracije ili krvarenja (videti odeljak 4.4)
- *Antihipertenzivima i diureticima:* jer NSAIL mogu da umanje dejstvo tih lekova. Kod nekih pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom (npr. dehidrirani pacijenti ili stariji pacijenti sa oštećenom bubrežnom funkcijom), istovremeno davanje ACE inhibitora ili antagonista angiotenzina II i lekova koji inhibiraju ciklooksigenazu može da rezultuje daljim pogoršanjem bubrežne funkcije, uključujući moguću akutnu insuficijenciju bubrega, koja je najčešće reverzibilna. Te interakcije treba uzeti u obzir kod pacijenata koji uzimaju selektivne inhibitore COX-2 enzima istovremeno sa ACE inhibitorima ili antagonistima angiotenzina II. Stoga, kombinaciju lekova bi trebalo davati uz oprez, posebno kod starijih osoba. Pacijente bi trebalo adekvatno hidrirati i trebalo bi uzeti u obzir praćenje bubrežne funkcije po započinjanju istovremene terapije, a periodično i kasnije. Diuretici mogu da povećaju rizik od nefrotoksičnosti NSAIL.
- *Antikoagulanima:* NSAIL mogu da pojačaju dejstvo antikoagulanasa, kao što je varfarin (videti odeljak 4.4).
- *Antiagregacionim lekovima i selektivnim inhibitorima preuzimanja serotonina (SSRI):* povećani rizik od gastrointestinalnog krvarenja (videti odeljak 4.4).
- *Kardiotoničnim glikozidima:* NSAIL mogu da pogoršaju srčanu insuficijenciju, da smanje GFR i da povećaju vrednosti glikozida u plazmi.
- *Litijumom:* Postoje dokazi za potencijalno povećanje koncentracije litijuma u plazmi.
- *Metotreksatom:* Postoje dokazi za potencijalno povećanje koncentracije metotreksata u plazmi.
- *Ciklosporinom:* Povećani rizik od nefrotoksičnosti.
- *Mifepristonom:* NSAIL ne treba koristiti 8-12 dana nakon uzimanja mifepristona, jer NSAIL može da umanje dejstvo mifepristona.
- *Takrolimusom:* Mogući povećan rizik od nefrotoksičnosti kada se NSAIL daju sa takrolimusom.
- *Zidovudinom:* Povećani rizik od hematološke toksičnosti kada se NSAIL daje sa zidovudinom. Postoji dokaz za povećani rizik od hemartroze i hematoma kod HIV (+) osoba obolelih od hemofilije koji primaju istovremenu terapiju zidovudinom i ibuprofenom.
- *Hinolonski antibiotici:* Podaci na životinjama navode da NSAIL mogu da povećaju rizik od konvulzija koji je povezan sa hinolonskim antibioticima. Pacijenti koji uzimaju NSAIL i hinolone mogu da imaju povećan rizik od nastanka konvulzija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Inhibicija sinteze prostaglandina može nepovoljno da deluje na trudnoću i/ili fetalni/embrionalni razvoj. Podaci iz epidemioloških studija navode povećan rizik za pobačaje, malformacije srca i gastrošize nakon korišćenja inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik za malformacije srca je bio povećan za manje od 1% do oko 1,5%. Veruje se da se rizik povećava sa dozom i trajanjem terapije. Kod životinja, pokazalo se da davanje inhibitora sinteze prostaglandina rezultuje povećanjem gubitka ploda pre i posle implantacije i embriofetalnom smrću. Uz to, povećani broj slučajeva različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne, prijavljen je kod životinja kojima je dat inhibitor sinteze prostaglandina tokom perioda organogeneze. Tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, lek Ibalgin 400 ne treba davati osim ako je izričito neophodno. Ako lek Ibalgin 400 koriste žene koje pokušavaju da zatrudne, ili tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, trebalo bi davati najmanju dozu tokom najkraćeg perioda neophodnog za lečenje.

Za vreme trećeg trimestra trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti

- fetus:
 - kardiopulmonarnoj toksičnosti (uz prerano zatvaranje ductus arteriosus-a i plućnu hipertenziju);
 - bubrežnoj disfunkciji, koja može da se razvije u bubrežnu insuficijenciju sa oligohidroamnionom;
- majku i novorođenče, na kraju trudnoće:
 - mogućem produženom krvarenju, antikoagulaciono dejstvo koje može da se ispolji čak i sa veoma malim dozama;
 - inhibiciji kontrakcija materice što rezultuje odloženim ili produženim porođajem.

Kao posledica toga, lek Ibalgin 400 je kontraindikovano za vreme trećeg trimestra trudnoće.

Dojenje:

U ograničenom broju studija, ibuprofen se pojavljuje u majčinom mleku u veoma maloj koncentraciji i nije verovatno da će uticati nepovoljno na odojče.

Plodnost:

Postoje određeni dokazi da lekovi koji inhibiraju sintezu ciklooksigenaze/prostaglandina mogu da izazovu smanjenje ženskog fertiliteta delovanjem na ovulaciju. Ovakvo dejstvo je reverzibilno nakon prekida tretmana.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Ibalgin 400 nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sledeće neželjene reakcije na ibuprofen su klasifikovane u tabeli prema organskom sistemu i prema učestalosti pojavljivanja na veoma česte ($\geq 1/10$); česte ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremene ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retke ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retke ($< 1/10000$), nepoznate učestalosti (ne mogu se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Spisak sledećih neželjenih dejstava se povezuje sa primenom ibuprofena u dozama koje se mogu izdavati bez recepta, i pri kratkotrajnoj upotrebi. U lečenju hroničnih stanja, dugoročnom terapijom, može doći do dodatnih neželjenih dejstava.

Najčešće primećena neželjena dejstva su gastrointestinalne prirode.

Neželjeni događaji su uglavnom dozno zavisni, posebno rizik od gastrointestinalnog krvarenja zavisi od opsega doze i dužine trajanja terapije.

Klinička ispitivanja upućuju na to da primena ibuprofena, naročito u visokoj dozi (2400 mg/dan), može da bude povezana sa blago povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja (npr. infarkta miokarda ili moždanog udara) (videti odeljak 4.4).

Klasifikacija Sistema organa	Učestalost	Neželjene reakcije
Poremećaji krvnog i limfnog sistema	Veoma retko	Poremećaj hematopoeze ¹
Poremećaji imunskog sistema	Povremeno	Reakcije preosetljivosti sa urtikarijom i pruritusom ²
	Veoma retko	Ozbiljne reakcije preosetljivosti, uključujući otoke lica, jezika i vrata, dispneja, tahikardija i pad pritiska (anafilaksa, angioedem ili težak šok) ²
Poremećaji nervnog sistema	Povremeno	Glavobolja
	Veoma retko	Aseptični meningitis ³
Kardiološki poremećaji	Nepoznate učestalosti	Edemi, srčana insuficijencija ⁴

Vaskularni poremećaji	Nepoznate učestalosti	Hipertenzija ⁴
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Nepoznate učestalosti	Astma, bronhospazam ili dispneja ²
Gastrointestinalni poremećaji	Povremeno	Bol u stomaku, mučnina, dispepsija ⁵
	Retko	Dijareja, nadimanje, zatvor, povraćanje
	Veoma retko	Peptički ulkus, gastrointestinalna perforacija ili krvarenje, melena i povraćanje krvi ⁶ . Ulceracije usta i gastritis
	Nepoznate učestalosti	Pogoršanje kolitisa i Kronove bolesti ⁷
Hepatobilijarni poremećaji	Veoma retko	Poremećaji jetre
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Povremeno	Osip ²
	Veoma retko	Bulozne reakcije, uključujući <i>Stevens Johnson</i> sindrom, eritema multiforme i toksična epidermalna nekroliza ²
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	Veoma retko	Akutna bubrežna insuficijencija ⁸
Ispitivanja	Veoma retko	Pad hemoglobina

¹ Anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija i agranulocitoza. Prvi znaci su: groznica, bol u grlu, površinski ulkusi u ustima, simptomi slični gripu, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože i modrice.

² One se odnose na (a) nespecifične alergijske reakcije i anafilaksu, (b) reakcije respiratornog trakta, uključujući astmu, pogoršanje astme, bronhospazam ili dispneju, i (c) udružene kožne promene, uključujući razne vrste osipa, pruritus, urtikariju, purpuru, angioedem, i rede ekfolijativnu i buloznu dermatozu (uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu i multiformni eritem).

³ Mehanizam nastanka aseptičnog meningitisa nije potpuno jasan. Ipak, dostupni podaci o vezi NSAIL i aseptičnog meningitisa upućuju na imunološku reakciju (zbog vremenskih odnosa s unosom leka i nestanka simptoma nakon prestanka uzimanja leka). Tokom lečenja ibuprofenom kod pacijenta sa postojećim autoimunskim poremećajima (kao što je sistemski eritemski lupus, mešovita bolest vezivnog tkiva) uočeni su pojedinačni slučajevi pojave simptoma aseptičnog meningitisa (kao što su ukočeni vrat, glavobolja, mučnina, povraćanja, groznica ili dezorijentacije).

⁴ Klinički testovi i epidemiološki podaci ukazuju da upotreba ibuprofena (posebno visokih doza od 2400 mg dnevno) i dugotrajna terapija mogu biti povezani sa malo povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja (npr. infarkt miokarda ili moždani udar), (videti odeljak 4.4).

⁵ Najčešće primećeni neželjeni događaji su gastrointestinalne prirode.

⁶ Ponekad sa smrtnim ishodom.

⁷ Videti odeljak 4.4.

⁸ Naročito pri dugotrajnoj upotrebi, povezano sa povećanom koncentracijom uree u serumu i edemom. Takođe uključuje papilarnu nekrozu.

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Kod dece, ako progutaju više od 400 mg/kg ibuprofena može da prouzrokuje simptome. Kod odraslih, dozno zavisni odgovor je manje jasno izražen. Poluvreme eliminacije kod predoziranja je 1,5-3 sata.

Simptomi

Kod većine pacijenata koji su uzeli klinički značajne količine NSAIL se neće ispoljiti drugi simptomi osim mučnine, povraćanja, epigastričnog bola ili, ređe, dijareje. Zujanje u ušima, glavobolja i gastrointestinalno krvarenje su takođe mogući. Kod težeg trovanja, primećena je toksičnost centralnog nervnog sistema, koja se manifestuje kao pospanost, povremena uzbuđenost i dezorijentisanost ili koma. Ponekad se kod pacijenata javljaju konvulzije. Kod teškog trovanja može doći do metaboličke acidoze, a protrombinsko vreme/INR može biti produženo, verovatno usled ometanja dejstva faktora koagulacije u krvotoku. Može doći do akutne insuficijencije bubrega i oštećenja jetre. Pogoršanje astme je moguće kod astmatičara.

Terapijske mere

Terapija bi trebalo da bude simptomatska i da obuhvata održavanje disajnih puteva prohodnim i praćenje srčanih i drugih vitalnih znakova dok se ne stabilizuju. Razmotriti oralno davanje aktivnog uglja ako se pacijent javi lekaru u roku od sat vremena od uzimanja potencijalno toksične količine. Ako su učestale ili dugotrajne, konvulzije treba lečiti intravenskim davanjem diazepama ili lorazepama. U terapiji astme dati bronhodilatatore.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antiinflamatorni i antireumatski proizvodi, derivati propionske kiseline

ATC šifra: M01AE01

Ibuprofen je derivat propionske kiseline, nesteroidni antiinflamatorni lek (NSAIL) čija je efikasnost dokazana na uobičajenim eksperimentalnim modelima inflamacije na životinjama inhibicijom sinteze prostaglandina. Kod ljudi, ibuprofen smanjuje inflamatorni bol, otok i povišenu telesnu temperaturu. Takođe, ibuprofen reverzibilno inhibira agregaciju trombocita.

Eksperimentalni podaci upućuju na to da ibuprofen može kompetitivno da inhibira efekat niske doze acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita ako se oba lekova uzimaju istovremeno. Određena ispitivanja farmakodinamike pokazuju da je došlo do smanjenja efekta acetilsalicilne kiseline na stvaranje tromboksana ili agregaciju trombocita kada se jednokratna doza ibuprofena od 400 mg uzima unutar 8 sati pre, ili unutar 30 minuta nakon uzimanja acetilsalicilne kiseline sa trenutnim oslobađanjem (81 mg). Iako postoje nesigurnosti u vezi sa ekstrapolacijom ovih podataka na kliničku praksu, mogućnost da redovna, dugotrajna primena ibuprofena može smanjiti kardioprotektivni efekat niske doze acetilsalicilne kiseline ne može se isključiti. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan efekat nije verovatan (videti odeljak 4.5).

5.2. Farmakokinetički podaci

Ibuprofen se brzo resorbira nakon primene i brzo se distribuira kroz celo telo. Ekskrecija je brza i potpuna putem bubrega.

Maksimalnu koncentraciju u plazmi dostiže za oko 45 minuta nakon primene na prazan stomak. Kada se uzima sa hranom maksimalne koncentracije se dostižu za 1-2 sata. Ova vremena se mogu razlikovati kod različitih doznih oblika.

Poluvreme eliminacije je približno 2 sata.

U ograničenim ispitivanjima, ibuprofen prelazi u majčino mleko u veoma malim koncentracijama.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema relevantnih informacija.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jezgro tablete:

skrob, kukuruzni;

skrob, preželatinizovan;

stearinska kiselina;

talk;

silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;

natrijum-skrobglikolat (tip C).

Omotač tablete:

hipromeloza;

makrogol 6000;

titan-dioksid;

eritrozina;

simetikon emulzija;

talk.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister sa 12 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister 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

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD,
Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04526-16-001

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

Datum prve dozvole: 21.02.2012.

Datum poslednje obnove dozvole: 26.09.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar 2017.