

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

IBUPROFEN-GRINDEKS, 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

INN. *Ibuprofenum*

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d): iga 400 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Valged või hallika varjundiga ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nõrga kuni mõõdukas valu, nt peavalu, menstruatsioonivalu, hambavalu, lihas- ja liigesvalu, lühiajaline ravi.

Palaviku alandamine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ibuprofeeni annus määratakse individuaalselt.

Maksimaalne lubatud annus ööpäeva jooksul on 1200 mg.

Täiskasvanud, eakad ja üle 12-aastased noorukid:

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik (vt lõik 4.4).

Kui ravimit kasutatakse rohkem kui 10 päeva või kui sümptomid halvenevad, peab patsient konsulteerima arstiga. Kui noorukid vajavad ravi kauem kui kolm päeva või kui sümptomid süvenevad nõrga kuni mõõduka valu ja/või palaviku puhul, tuleb pidada nõu arstiga.

Postoperatiivne, posttraumaatiline või odontogeenne valu, akuutne lihasvalu, liigeste nihestused ja nikastused: 400 mg kolm kuni neli korda päevas.

Teiste sidekoe haiguste korral on põletikuvastane valuvaigistav annus 600 kuni 1200 mg päevas.

Düsmenorröa: 400 mg kolm korda päevas.

Migreen: profülaktiline annus on 400 mg kolm korda päevas ja esimeste sümptomite ilmnemisel 400...800 mg päevas.

Lühiajalise palaviku ja valu korral: 400 mg kolm kuni neli korda päevas.

Lapsed:

Ibuprofen-Grindeks 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid on alla 12-aastastele lastele vastunäidustatud.

Maksa- või neerupuudulikkus

Kerge kuni mõõduka neeru- ja/või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik. Raske neeru- või maksapuudulikkusega patsientidel on ibuprofeen vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Manustamine

Tabletti tuleb võtta rohke vedelikuga.

Mao-seedetrakti häirete korral manustada koos toidu või piimaga.

4.3 Vastunäidustused

- ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud ükskõik millise abiaine suhtes, samuti ülitundlikkus salitsülaatide või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete suhtes (võib vallanduda astmahoog, nõgestõbi, allergiline riniit);
- ebaselge põhjusega vereloomehäired;
- raske maksapuudulikkus (tsirroos);
- raske südamepuudulikkus (NYHA IV klass);
- raske neerupuudulikkus;
- samaaegne teise MSPVA (sh tsüklooksügenaas-2 spetsiifilised inhibiitorid) kasutamine (vt lõik 4.4);
- anamneesis varasema MSPVA-de kasutamisega seotud seedetrakti verejooks või perforatsioon;
- äge või anamneesis korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- tugev dehüdratatsioon (mille põhjuseks on oksendamine, kõhulahtisus või ebapiisav vedeliku manustamine);
- raseduse kolmas trimester (vt lõik 4.6);
- alla 12-aastased lapsed.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik (vt lõik 4.2 ning seedetrakti riskid ja kardiovaskulaarsed toimed allpool).

Ibuprofeeniga ravitavad patsiendid peavad teavitama oma arsti seedetrakti verejooksu või haavandumise nähtudest või sümptomitest, hägusast nägemisest või muudest silma sümptomitest, nahalööbest, kehakaalu tõusust või tursetest.

Eakatel patsientidel on MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete (eriti seedetrakti verejooks ja perforatsioon, mis võivad lõppeda letaalselt) esinemissagedus kõrgem.

Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed toimed

Kliinilised uuringud näitavad, et ibuprofeeni kasutamine, eelkõige suurtes annustes (2400 mg ööpäevas), võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude (nt müokardiinfarkt või insult) vähesel määral suurenenud riskiga. Epidemioloogilised uuringud ei ole näidanud väikeses annustes (<1200 mg ööpäevas) ibuprofeeni seost arteriaalse tromboosi suurenenud riskiga.

Mitteravitud hüpertensiooni, südame paispuudulikkuse (NYHA II...III klass), diagnoositud isheemilise südamehaiguse, perifeersete arterite haiguse ja/või peaaju veresoonte haigusega patsiente tohib ibuprofeeniga ravida üksnes hoolika kaalumise järel ja vältida tuleb suurte annuste (2400 mg ööpäevas) kasutamist.

Hoolikalt tuleb kaaluda ka kardiovaskulaarsete haiguste (nt hüpertensioon, hüperlipideemia, diabeet, suitsetamine) riskifaktoritega patsientide pikaajalist ravi, eriti kui ibuprofeeni on vaja kasutada suurtes annustes (2400 mg ööpäevas).

Seedetrakti riskid

Seedetrakti verejooks, haavand ja perforatsioon: Potentsiaalselt letaalselt seedetrakti verejooksu, haavandumist või perforatsiooni on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisega ravi mistahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma ning raskete seedetrakti sümptomite anamneesiga või ilma.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisega, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või perforatsiooniga (vt lõik 4.3) ning eakatel patsientidel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalikult väikese annusega. Sellistel patsientidel, samuti neil, kes kasutavad väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuste riski suurendavaid ravimeid (vt allpool ja lõik 4.5) tuleb kaaluda kombinatsioonravi protektiivsete ainetega (sh misoprostool või prootonpumba inhibiitorid).

Seedetrakti toksilisuse anamneesiga patsiendid, eriti eakad, peavad teatama mistahes ebataavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi alguses.

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kes kasutavad samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape (vt lõik 4.5).

Kui ibuprofeenravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

MSPVA-sid tuleb ettevaatusega kasutada seedetrakti haiguse anamneesiga (haavandiline koliit, Crohni tõbi) patsientidel, kuna MSPVA-d võivad põhjustada nende haiguste ägenemist (vt lõik 4.8).

Nahareaktsioonid

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud rasked nahakahjustused, milledest mõned võivad lõppeda surmaga, sealhulgas eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4.8). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on varases ravijärgus, enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Ibuprofeeni manustamine tuleb katkestada kohe kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustused või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Respiratoorsed häired

Astma, kroonilise obstruktiivse hingamisteede haiguse, heinapalaviku, nina limaskesta kroonilise turse (ninalöövbid) või hingamisteede kroonilise infektsiooniga (millega kaasuvad heinapalavikutaolised nähud) patsientidel võib ibuprofeeni toimel vallanduda astmahoog (nn analgeetikumi talumatus/analgeetikumi astma), Quincke ödeem või urtikaaria.

Porfüüria, süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoehaigus

Ettevaatus on vajalik indutseeritud porfüüria ja segakollagenooside korral. Süsteemset erütematoosset luupust ja segatüüpi sidekoehaigust põdevatel patsientidel esineb ibuprofeeni kasutamisel suurenenud risk aseptilise meningiidi tekkeks (vt lõik 4.8).

Neerukahjustus

Ettevaatus on vajalik dehüdreeritud patsientide, eeskätt laste ja eakate puhul. Dehüdreeritud lastel ja noorukitel suureneb neerukahjustuse tekkerisk.

Üldjuhul võib valuvaigistite harjumuslik kasutamine, eriti kombineeritult mitme valuvaigisti kasutamine, põhjustada püsivat neerukahjustust koos neerupuudulikkuse riskiga (analgeetiline nefropaatia). Füüsiline koormus, mis on seotud soolade kao ja vedelikupuudusega, suurendab riski. Seetõttu tuleb sellest hoiduda.

Fertiilsuse häired

On mõningad tõendid, et ravimid, mis inhibeerivad tsüklooksügenaasi/prostaglandiini sünteesi, võivad põhjustada naistel fertiilsuse langust. Häire on pöörduv ning möödub ravimi kasutamise lõpetamisel.

Teised MSPVA-d

Samaaegne ibuprofeeni ja teiste MSPVA-de, sh selektiivsete tsüklooksügenaas-2 inhibiitorite kasutamine suurendab kõrvaltoimete tekke riski, mistõttu peab nende kooskasutamist vältima (vt lõik 4.5).

Ibuprofen-Grindeks sisaldab laktoosi. Patsiendid, kellel esinevad harvaesinevad pärilikud haigused nagu galaktoosi talumatus, laktaasi vaegus või glükoosi-galaktoosi imendumishäire, ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kombinatsioonid, mida tuleb vältida

Atsetüülsalitsüülhape: koos atsetüülsalitsüülhappega manustamisel väheneb ibuprofeeni sisaldus seerumis.

Uuringuandmed lubavad oletada, et ibuprofeen manustatuna koos väikese atsetüülsalitsüülhappe annusega võib pärssida selle toimet trombotsüütide agregatsioonile. Kuid nende andmete piiratus ja *ex vivo* andmete tõlgendamise ebakindlus kliinilistes olukordades tähendab, et ibuprofeeni regulaarse kasutamise kohta ei saa teha kindlaid

järeldusi. Tõenäoliselt ei ole aeg-ajalt ibuprofeeni kasutamise korral kliiniliselt olulist toimet (vt lõik 5.1).

Teised MSPVA-d, sealhulgas tsüklooksügenaas-2 selektiivsed inhibiitorid: vältige kahe või enama MSPVA kasutamist samal ajal, sest see võib sünergistliku efekti tõttu suurendada seedetrakti haavandite ja verejooksu tekkeriski (vt lõik 4.4).

Metotreksaat: metotreksaadi sisaldus seerumis suureneb ja selle toksiline toime tugevneb.

Antikoagulandid: MSPVA-d võivad suurendada antikoagulantide (näiteks varfariin) toimet (vt lõik 4.4). Heparini kasutamisel koos ibuprofeeniga suureneb verejooksu ja verevalumite tekke oht.

Tiklopidiin, klopidoogreel: MSPVA-d ei tohi kombineerida tiklopidiiniga, sest esineb risk trombotsüütide agregatsiooni pärssimise aditiivsele toimele.

Kombinatsioonid, mida tuleb kasutada ettevaatusega

Antihüpertensiivsed ravimid ja diureetikumid: antihüpertensiivsete ravimite toime võib nõrgeneda. Ibuprofeeni toimel väheneb furosemiidi, tiasiidi jt diureetikumide natriureetiline toime.

Triamtereeni ja ibuprofeeni koosmanustamine võib põhjustada ägedat neerupuudulikkust. Kaptopriili ja ibuprofeeni samaaegne kasutamine võib tõsta ägeda neerupuudulikkuse riski.

Südameglükosiidid: ibuprofeen suurendab südameglükosiidide sisaldust seerumis ja toimet.

Glükokortikoidid, pentoksifülliin, alkohol või teised MSPVA-d võivad suurendada seedetrakti kõrvaltoimete tekkeohtu (vt lõik 4.8).

Liitium: on tõendeid, et liitiumi manustamine võib suurendada liitiumi sisaldust seerumis ja ka toksilist toimet.

Moklobemiid: suurendab ibuprofeeni toimet.

Tsüklosporiin: oht nefrotoksiliste toimete tekkimiseks võib suurendada.

Probenetsiid: võib pikendada ibuprofeeni eliminatsiooniaega.

Mifepristoon: mifepristooni kasutamisel raseduse katkestamiseks tuleb enne MSPVA-de kasutamist kindlalt veenduda, et rasedus on katkenud, kuna prostaglandiini süntetaasi inhibiitorid võivad vähendada mifepristooni toimet.

Kinoloon-antibiootikumid: võivad suurendada tsiprofloksatsiini KNS kõrvaltoimete sagedust.

Sulfonüüluurea derivaadid: sulfonüüluurea derivaatide (antidiabeetikumide) toime võib tugevneda.

Zidovudiin: on tõendeid, et HIV positiivsetel hemofiiliat põdevatel patsientidel, kes kasutavad samal ajal ibuprofeeni ja zidovudiini, esineb suurenenud risk hemartrooside ja hematoomide tekkeks.

Takroliimus: Suureneb nefrotoksilisuse oht.

Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid: suurenenud risk seedetrakti verejooksuks (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Prostaglandiinide sünteesi pärssimine võib avaldada kahjulikku toimet rasedusele ja/või loote/vastsündinu arengule. Epidemioloogilistel uuringutel on täheldatud suuremat nurisünnituse ja südame väärarengute ning gastroskiisi ohtu pärast prostaglandiini sünteesi inhibiitorite kasutamist raseduse varajases staadiumis. Kardiovaskulaarsete väärarengute absoluutne risk suurenes vähem kui 1%-lt ligikaudu 1,5 %-ni. Arvatakse, et risk suureneb koos annuse ja ravi kestusega. Loomuuringutes on näidatud, et prostaglandiini sünteesi inhibiitorite manustamine tekitab pre- ja postimplantatsiooni kaotuse ja embrüonaalse-loote surmade sagenemist. Lisaks on loomadel, kellele manustati prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid organogeneesi perioodil, täheldatud sagedamini erinevaid väärarenguid, k.a kardiovaskulaarseid. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi ibuprofeeni manustada v.a. juhul, kui selleks on absoluutne vajadus. Kui ibuprofeeni kasutatakse rasestuda püüval naisel või raseduse esimese ja teise trimestri ajal, peab annuse hoidma nii väikesel tasemel ja ravi pikkuse nii lühikese kui võimalik.

Kasutatuna raseduse kolmandal trimestril, võivad kõik prostaglandiini sünteesi inhibiitorid kutsuda lootel esile:

- kardiopulmonaalse toksilisuse (arterioosjuha enneaegse sulgumisega ja pulmonaalse hüpertensiooni);
- neerufunktsiooni häire, mis võib progresseeruda neerupuudulikkuseks koos oligohüdramnioniga;

emal ja lootel raseduse lõpul:

- võimaliku veritsusaja pikenemise, trombotsüütide agregatsioonivastane toime, mis võib esineda isegi väga väikeste annuste korral;
- emaka kontraktsioonide pärssimise, mille tulemuseks on sünnitustegevuse hilinemine või pikenemine.

Imetamine

Ibuprofeen eritub rinnapiima väga väikestes kogustes, mis tõenäoliselt imikut ei ohusta. Terapeutiliste annuste lühiajalisel kasutamisel ei ole imetamise katkestamine vajalik. Pikemaajalise ravi vajadusel on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada.

Fertiilsus

Vt lõik 4.4.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendid, kellel esineb pearinglust, teisi KNS häireid või nägemishäireid, peaksid vältima autojuhtimist ja mehhanismide käsitlemist.

4.8 Kõrvaltoimed

Südame häired

MSPVA raviga seoses on teatatud tursetest, hüpertensioonist ja südamepuudulikkusest. Kliinilised uuringud näitavad, et ibuprofeeni kasutamine, eelkõige suurtes annustes (2400 mg ööpäevas), võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude (nt müokardiinfarkt ja insult) vähese kõrge riskiga (vt lõik 4.4).

Seedetrakti häired

Sage: kõhuvalu, düspepsia, iiveldus.

Harv: kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus ja oksendamine.

Väga harv: peptiline haavand, perforatsioon või seedetrakti verejooks, mis võib lõppeda surmaga (eriti eakatel patsientidel). Haavandilise koliidi ja Crohni tõve ägenemine (vt lõik 4.4).

Veel võib esineda veriroe, veriokse, haavandiline stomatiit. Harvem võib tekkida gastriit.

Närvisüsteemi häired

Peapööritus, peavalu.

Silma kahjustused

Väga harv: nägemishäired.

Psühhiaatrilised häired

Uimasus, närvilisus, depressioon, unetus.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Väga harv: tinnitus, vertigo.

Neerude ja kuseteede häired

Interstitsiaalne nefriit, neeru papillaarne kroos.

Harva võib tekkida neerukahjustus (kreatiniinisalduse suurenemine). Kuseerituse vähenemine, juuste väljalangemine, tursed, üldine haiglaslik enesetunne võivad olla nefrootilise sündroomi või interstitsiaalse nefriidi sümptomiteks, mille tagajärjena võib tekkida äge neerupuudulikkus. Võib tekkida hematuuria. Soodumus perifeersete tursete tekkeks, eriti kõrgvererõhuga patsientidel.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Riniit.

Väga harv: astma, bronhospasm, düspnoe.

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: maksakahjustus koos ikteruse, hepatiidi ja transaminaaside aktiivsuse suurenemisega (eriti pika-ajalisel kasutamisel), pankreatiit.

Immuunsüsteemi häired

Väga harva võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid nahalööbe ja sügelusega, purpura, angioödeem (sh epidermaalne nekrolüüs, eksfoliativne dermatiit ja multiformne erüteem), samuti astmahood, bronhospasm. Rasked ülitundlikkusreaktsioonid (näo, keele ja kõri turse, düspnoe, tahhükardia, hüpotensioon, anafülaksia, angioödeem ja raske šokk) võivad tekkida väga harva.

Väga harva võib autoimmuunset haigust põdevatel patsientidel (süsteemne erütematoosne luupus, segatüüpi sidekoehaigus) tekkida ibuprofeen-ravi ajal aseptiline meningiit (kaela kangus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, desorientatsioon).

Infektsioonid ja infestatsioonid

Süsteemse erütematoosse luupuse või segakollagenoosiga haigel võib tekkida aseptiline meningiit.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harva võivad tekkida vereloomehäired (aneemia, hemolüütiline aneemia, aplastiline aneemia, pantsütopeenia, leukopeenia, trombotsütopeenia, agranulotsütoos). Selliste häirete sümptomiteks võivad olla: palavik, kurguvalu, pindmised haavandid suus, gripisarnased sümptomid, tugev väsimus, ninaverejooks.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Väga harva võivad tekkida rasked nahareaktsioonid nagu multiformne eksudatiivne erüteem, bulloossed reaktsioonid, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Valgustundlikkus, palavik, perifeersed tursed.

Uuringud

Väga harv: vähenenud hematokrit ning hemoglobiinisaldus veres.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid: peavalu, peapööritus, seedetrakti verejooks, uimasus, teadvuskadu, samuti kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, kõhulahtisus, hüperkaleemia, vererõhulangus, protrombiini aja ja INR-i pikenemine, metaboolne atsidoos, pürektsia, hingamispuudulikkus, krambid, desorientatsioon, kooma, äge neerupuudulikkus.

Ravi: sümptomaatiline. Maoloputus, vajadusel korrigeerida elektrolüütide sisaldust seerumis. Spetsiifilist antidooti ei ole.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained.

ATC-kood: M01AE01

Ibuprofeen (propioonhappe derivaat) on mittesteroidne põletikuvastane aine. Ravimil on valu- ja põletikuvastane ning palavikku alandav toime. Ibuprofeen inhibeerib ensüüm tsüklooksügenaasi ja vähendab nii prostaglandiinide ja tromboksaanide sünteesi. Ibuprofeen inhibeerib ka trombotsüütide agregatsiooni, kuid omab vaid minimaalset toimet veritsusajale.

Võrreldes teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega on ibuprofeeni põletikuvastane toime mõnevõrra nõrgem.

Uuringute käigus kogutud andmed näitavad, et ibuprofeen võib takistada väikeses annuses manustatud

atsetüülsalitsüülhappe toimet trombotsüütide agregatsioonile, kui neid manustatakse samaaegselt.

Mõned farmakodünaamilised uuringud on näidanud, et 400 mg ibuprofeeni ühekordse annuse manustamisel kuni 8 tundi enne või kuni 30 minutit pärast kiirelt vabaneva atsetüülsalitsüülhappe (81

mg) annustamist võib täheldada atsetüülsalitsüülhappe toime vähenemist tromboksaani või trombotsüütide agregatsioonile. Kuigi pole kindel, kas nende andmete põhjal on võimalik kliinilises

situatsioonis üldistusi teha, ei saa välistada võimalust, et ibuprofeeni regulaarne pikaajaline kasutamine võib vähendada väikeses annuses manustatava atsetüülsalitsüülhappe kaitsvat toimet

südamele. Ibuprofeeni ajutise kasutamisega ei kaasne tõenäoliselt kliiniliselt olulist toimet (vt lõik

4.5).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Ibuprofeen imendub seedetraktist kiiresti. Suu kaudu manustamisel saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas 1...2 tunni jooksul.

Jaotumine

Ibuprofeen seondub 90% plasmaproteiinidega.

Biotransformatsioon

Ibuprofeen metaboliseerub maksas peaaegu täielikult.

Eritumine

Eritumine on kiire ja toimub neerude kaudu. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 2 kuni 3 tundi. Ligikaudu 1% manustatud ravimist eritub uriiniga muutumatult, 14% konjugeeritult.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ibuprofeeni prekliiniline ohutus on hästi dokumenteeritud. Subkroonilise ja kroonilise toksilisuse uuringud katseloomadel on näidanud põhiliselt seedetrakti häireid ja haavandeid.

Kliiniliselt olulisi uuringuid ibuprofeeni mutageensuse kohta ei ole teostatud ei *in vitro* ega *in vivo*. Samuti ei ole andmeid kantserogeensuse uuringutest hiirtel ja rottidel. Ibuprofeen pärssis uuringutes ovulatsiooni küülikutel ja takistas viljastumist erinevatel katseloomadel (küülikud, rotid ja hiired).

Reproduktiivtoksilisuse katsed rottidel ja hiirtel näitavad, et ibuprofeen läbib platsentaarbarjääri; emasloomadel kasutatud toksiliste annuste tulemusel suurenes väärarengute esinemise sagedus (nt südame vatsakeste vaheseina defekt).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos,
Maisitärklis,
Naatriumkroskarmelloos,
Steariinhape,
Kolloidne ränidioksiid, veevaba,
Karnaubavaha,
Värvaine *Opadry II White 33G 28705*, mis sisaldab HPMC 2910 /hüpromelloosi (hüdrosüpropüülmetüülselluloos) (E 464), titaandioksiidi (E 171), laktoosmonohüdraati, makrogool 3000, triatsetiini.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendis.
1, 2 või 3 blisterpakendit pappkarbis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.
Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti
Tel.: +371 67083205
Faks: +371 67083505
e-mail: grindeks@grindeks.lv

8. MÜÜGILOA NUMBER

126396

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 12.12.1997
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.01.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2016