

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nurofen Express, 200 mg kaetud tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kaetud tablett sisaldab 256 mg ibuprofeennaatriumdihüdraati, mis on ekvivalentne 200 mg ibuprofeeniga.

INN. *Ibuprofenum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Sahharoos – 1 tablett sisaldab 93,1 mg sahharoosi.

Naatrium – 1 tablett sisaldab 27,94 mg naatriumi, mis vastab ligikaudu 1,21 mmol.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett.

Valge kuni hallikasvalge, kaksikkumer, ümmargune, suhkrukatttega tablett, läbimõõduga 12,5 mm, mille ühel küljel on must märgistus „N>>“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nõrk või mõõdukas valu.

Düsmenorröa.

Palavik.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kasutada tuleb väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks (vt lõik 4.4).

Täiskasvanud, eakad ja üle 12-aastased lapsed: Algannusena võtta 1 kuni 2 tabletti, seejärel vajaduse korral 1 või 2 tabletti iga 4 tunni järel. Mitte võtta üle 6 tableti ööpäevas (1200 mg).

Annuste vahele jätta vähemalt 4 tundi.

Mitte anda alla 12-aastastele lastele.

Eakad: Annust pole vaja kohandada.

Lapsed ja noorukid: Kui lapsed ja noorukid peavad võtma seda ravimit kauem kui 3 päeva või kui enesetunne halveneb, tuleb konsulteerida arstiga.

Ainult lühiajaliseks kasutamiseks. Kui sümptomid püsivad või halvenevad, või kui ravimit on vaja võtta üle 10 päeva, tuleb patsiendil konsulteerida arstiga.

Manustamisviis

Suukaudne.

Seda ravimit on soovitatav võtta söögi ajal või pärast sööki.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
- Anamneesis esinenud ülitundlikkuse reaktsioonid, nt astma, bronhospasm, riniit, angioödem või nõgestõbi, mida on seostatud ibuprofeeni, atsetüülsalitsüülhappe või mõne muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi (MSPVA) manustamisega.
- Äge või anamneesis korduv seedetrakti verejooks või perforatsioon (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu).
- Anamneesis esinenud seedetrakti verejooks või perforatsioon, mida seostatakse eelneva MSPVA kasutamisega.
- Raske maksa- või neerupuudulikkus (vt lõik 4.4).
- Raske südamepuudulikkus (NYHA IV klass).
- Raseduse viimane trimester, kuna loote arterioosjuha võib enneaegselt sulguda, põhjustades võimalikku pulmonaarset hüpertensiooni. Sünnitegevuse algus võib edasi lükkuda ja kestvus võib pikeneda, sünnitusjärgne veritsus võib suureneeda nii emal kui lapsel (vt lõik 4.6).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõrvaltoimeid saab vähendada kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik (vt lõigud „*Seedetrakti riskid*“ ja „*Kardiovaskulaarsed riskid*“).

Eakad: Eakatel on MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete (eriti seedetrakti verejooks ja perforatsioon, mis võib lõppeda letaalselt) esinemissagedus kõrgem (vt lõik 4.2).

Lapsed ja noorukid

Dehüdreeritud lastel ja noorukitel on neerukahjustuse tekkimise risk.

Süsteemne erütematoosluupus ja segatüüpi sidekoehaigus: Süsteemne erütematoosluupus, segatüüpi sidekoehaigus - suurenenud aseptilise meningiidi risk (vt lõik.4.8).

Rasked nahareaktsioonid

MSPVA-dega seoses on harva teatatud rasketest, mõnel juhul surmlõppega nahareaktsioonidest, sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4.8). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks patsientidel on varases ravijärgus: enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Ibuprofeeni sisaldavate ravimitega seoses on teatatud ägedast generaliseerunud eksantematoosist pustuloosist. Ravi ibuprofeeniga tuleb katkestada raskete nahareaktsioonide esimeste nähtude ja sümptomite ilmnemisel, nt limaskestast kahjustused või mis tahes muu ülitundlikkuse sümptom.

Neerud

Neerupuudulikkus, kuna neerufunktsioon võib veelgi halveneda (vt lõik 4.3 ja 4.8)

Maks

Maksa düsfunktsioon (vt lõik 4.3 ja 4.8)

Seedetrakti riskid

Ettevaatus on vajalik enne ravi alustamist patsientide puhul, kellel on anamneesis seedetrakti haigused (haavandiline koliit, Crohni tõbi), kuna MSPVA-d võivad põhjustada nende haiguste ägenemist (vt lõik 4.8).

Potentsiaalset letaalselt verejooksu, haavandumist või perforatsiooni on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisega ravi mistahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma ning seedetrakti raskete sümptomite anamneesiga või ilma. Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisega, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on komplitseeritud verejooksu või perforatsiooniga ning vanuritel (vt lõik 4.3). Nendel patsientidel peab

ravi alustama võimalusel väikseima 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 ja protonpumba inhibiitorid).

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

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 Nurofen Express-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

Respiratoorsed toimed

Bronhiaalastma või allergiaga patsientidel või kellel need haigused on esinenud anamneesis, võib vallanduda bronhospasm.

Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed riskid

Ettevaatus (konsulteerimine arsti või apteekriga) on vajalik enne ravi alustamist patsientide puhul, kelle on anamneesis MSPVA-de kasutamise seotud hüpertensioon ja/või nõrk või mõõdukas südamepuudulikkus, kuna vedeliku retentsiooni, hüpertensiooni ja turseid on teatatud seoses MSPVA-de raviga (vt lõik 4.3 ja 4.8).

Kliinilised uuringud näitavad, et ibuprofeeni kasutamist, eelkõige just suurtes annustes (2400 mg ööpäevas), võib seostada arteriaalse tromboosi (nt müokardi infarkt või insult) riski väheses suurenemisega. Epidemioloogilistest uuringutest ei ole üldiselt ilmnenu, et ibuprofeeni kasutamine väikestes annustes (nt ≤ 1200 mg päevas) suurendaks arteriaalse tromboosi riski.

Ravile allumatu hüpertensiooni, südamepaispuudulikkuse (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) manustamist.

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

Infektsiooni sümptomite varjamine

Nurofen Express võib varjata infektsiooni sümptomeid, mistõttu võib hilineda asjakohane ravi ja seeläbi halveneda infektsiooni kulgu. Seda on täheldatud bakteriaalse keskkonnatekkese kopsupõletiku ja tuulerõugete bakteriaalsete tüsistuste korral. Kui Nurofen Express'i manustatakse palaviku või valu leevendamiseks seoses infektsiooniga, on soovitatav jälgida infektsiooni kulgu. Sümptomite püsimisel või süvenemisel haiglaväliselt peab patsient pidama nõu arstiga.

Fertiilsus naistel

On mõningaid andmeid, et tsüklooksügenaasi/prostaglandiinide sünteesi inhibiitorid võivad põhjustada naistel viljakuse vähenemist, omades mõju ovulatsioonile. See on mööduv ravi katkestamisel.

Teised MSPVA-d

Nurofen Expressi kasutamise ajal peab vältima teiste MSPVA-de, sh selektiivsete tsüklooksügenaas-2 inhibiitorite kasutamist.

See ravim sisaldab 27,94 mg naatriumi ühes tablettis, mis on võrdne 1,4%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

Patsiendid, kellel on pärilik fruktoosi talumatus, glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon või sukraas-isomaltasi puudulikkus ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tuleb vältida ibuprofeeni kasutamist kombinatsioonis järgmiste ravimitega:

- *Atsetüülsalitsüülhape*

Üldiselt ei soovitata ibuprofeeni koos atsetüülsalitsüülhappega manustada kõrvaltoimete esinemise riski suurenemise tõttu.

Uuringute käigus kogutud andmed näitavad, et nimetatud ravimite üheaegsel annustamisel võib ibuprofeen takistada väikeses annuses manustatud atsetüülsalitsüülhappe toimet 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 5.1).

- *Teised MSPVA-d*

Tuleb vältida samaaegset Nurofen Forte Expressi kasutamist tsüklogenaas-2 inhibiitoritega, kuna esineb suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4.4)

Ettevaatus on vajalik järgmiste ravimitega:

- *Kortikosteroidid*: suurenenud risk seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeks (vt lõik 4.4).
- *Antihüpertensiivsed ravimid (AKE- inhibiitorid ja angiotensiin II antagonistid) ja diureetikumid*: MSPVA-d võivad vähendada nende ravimite toimet. Mõnedel neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel (näiteks dehüdratsiooniga patsiendid või eakad neerufunktsiooni halvenemisega patsiendid) võib AKE-inhibiitori, beetablokaatori või angiotensiin II antagonistiga samaaegne manustamine koos ensüüm tsüklooksügenaasi inhibeeriva ravimiga põhjustada neerufunktsiooni edasise halvenemise, sealhulgas ägeda neerupuudulikkuse, mis on tavaliselt pöörduv. Neid koostoimeid tuleb arvestada patsientidel, kes võtavad koksiiibe samaaegselt koos AKE-inhibiitoriga või angiotensiin II antagonistiga. Seetõttu tuleb nimetatud ravimite kombineerimisel olla ettevaatlik, eelkõige eakate patsientide puhul. Patsiendid peavad kombinatsioonravi alustamisel olema piisavalt hüdreeritud ning seejärel tuleb regulaarsete ajavahemike järel kontrollida nende neerufunktsiooni. Diureetikumid võivad tõsta MSPVA-de nefrotoksilist riski.
- *Antikoagulandid*: MSPVA-d võivad suurendada antikoagulantide (nt varfariin) toimet (vt lõik 4.4).
- *Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid*: suurenenud risk seedetrakti verejooksuks (vt lõik 4.4).
- *Südameglükosiidid*: MSPVA-d võivad süvendada südamepuudulikkust, vähendada glomerulaarfiltratsiooni ja suurendada glükosiideide plasmataset.
- *Liitium*: on andmeid liitiumi taseme tõusust vereplasmas.
- *Metotreksaat*: on andmeid metotreksaadi taseme tõusust vereplasmas.
- *Tsüklosporiin*: suurenenud nefrotoksilisuse risk.
- *Mifepristoon*: MSPVA-sid ei või kasutada 8-12 päeva pärast mifepristooni manustamist, kuna MSPVA-d võivad vähendada mifepristooni toimet.
- *Zidovudiin*: suurenenud hematoloogilise toksilisuse risk, kui MSPVA-sid kasutada koos zidovudiiniga. Suurenenud risk hemartroosi ja hematoomi tekkeks HIV-positiivsetel hemofiilikutel samaaegse ravi korral ibuprofeeni ja zidovudiiniga.
- *Kinoloone antibiootikumid*: Loomkatsete tulemused viitavad, et MSPVA-d suurendavad haigushoogude riski, mida seostatakse kinoloone antibiootikumidega. Patsientidel, kes võtavad MSPVA-sid ja kinoloone, võib olla suurenenud risk krampide tekkeks

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Prostaglandiinide sünteesi inhibeerimine võib avaldada negatiivset mõju raseduse kulule ja embrüo/loote arengule. Epidemioloogilistes uuringutes on prostaglandiinide sünteesi inhibiitori kasutamisel raseduse varases järgus leitud suurenenud abortide, südame-veresoonkonna väärarengute ja gastroskiisi esinemissagedus. Absoluutne risk südame-veresoonkonna väärarengute tekkeks oli suurenenud vähem kui 1%-lt ligikaudu 1,5%-ni. Risk suureneb tõenäoliselt sõltuvalt annusest ja ravi kestusest. Prostaglandiini sünteesi inhibiitori manustamine loomkatses on näidanud suurenenud pre- ja

postimplantatsiooni häireid ja loote letaalsust. Loomkatsetes, kus on kasutatud prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid organogeneesi perioodis, on näidatud erinevate väärengute (sh kardiovaskulaarsete) suurenenud esinemissagedust.

Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi ibuprofeeni kasutada, kui just ei ole selget vajadust. Kui ibuprofeeni kasutatakse rasedumiskavatsusega naisel või raseduse esimese ja teise trimestri kestel, peab kasutatav annus olema nii väike ja kasutamise kestus nii lühike kui võimalik.

Raseduse kolmanda trimestri vältel võivad kõik prostaglandiini sünteesi inhibiitorid põhjustada lootel:

- kardiopulmonaalset toksilisust (*ductus arteriosus*'e enneaegset sulgumist ja kopsuhüpertensiooni),
- neerufunktsiooni häireid, mis võivad areneda neerupuudulikkuseks koos oligohüdroamnioniga; emal ja vastsündinul raseduse lõpul:
- võimalikku veritsusaja pikenedamist, agregatsioonivastast toimet, mis võib tekkida juba väga väikeste annuste juures,
- emaka kontraktiilsuse vähenemist, mille tulemusena sünnitegevus hilineb või selle kestus pikeneb.

Seetõttu on ibuprofeen raseduse kolmandal trimestril vastnäidustatud.

Imetamine

Ibuprofeen ja tema metaboliidid eralduvad rinnapiima väga väikestes kogustes (0,0008%) ja on ebatõenäoline, et rinnaga toidetaval lapsel tekivad kõrvaltoimed. Terapeutiliste annuste lühiajalisel kasutamisel valu või palaviku korral ei ole imetamise katkestamine vajalik. Vt lõik 4.4

Fertiilsus

On mõningad tõendid, et ravimid, mis inhibeerivad tsüklo-oksügenaasi/prostaglandiini sünteesi, võivad ovulatsiooni mõjutamise kaudu vähendada naiste fertiilsust. Häire on pöörduv ning möödub ravimi kasutamise lõpetamisel. Vt lõigust 4.4 naiste fertiilsuse kohta.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Soovituslike annuste ja ravi kestuse puhul pole ettevaatusabinõud vajalikud.

4.8 Kõrvaltoimed

Järgnev kõrvaltoimete loetelu tuleneb kogemustest, mis on saadud ibuprofeeni annuste kuni 1200 mg ööpäevas lühiajalisel kasutamisel. Krooniliste seisundite ravimisel pikaajalise ravi käigus võib lisanduda kõrvaltoimeid.

Järgnev nimekiri viitab kõrvaltoimetele, mis on tekkinud, kui ibuprofeeni kasutati käsimüügi-annustes (maksimaalselt 1200 mg päevas) lühiajaliselt. Krooniliste seisundite pikaajalisel ravil võivad esineda täiendavad kõrvaltoimed.

Allpool toodud ibuprofeeniga seotud kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemide ja sageduse järgi. Sagedused on määratletud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas sageduse grupis on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Kõrvaltoimed on harvemad, kui maksimaalne päevane annus on 1200 mg.

Kliinilised uuringud näitavad, et ibuprofeeni kasutamist eelkõige just suurtes annustes (2400 mg ööpäevas) võib seostada arteriaalse tromboosi (nt müokardi infarkt või insult) riski vähese suurenemisega (vt lõik 4.4).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	Väga harv	Hematopoeetilised häired (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos)

		Esmased sümptomid on palavik, kurguvalu, pindmised suuhaavandid, gripilaadsed, raske kurnatus sümptomid, nina- ja nahaveritsus ning verevalumid.
Immuunsüsteemi häired		Ülitundlikkuse reaktsioonid, mis koosnevad (1):
	Aeg-ajalt	Urtikaaria ja pruuritus
	Väga harv	Rasked ülitundlikkuse reaktsioonid. Sümptomid: näo, keele ja kõri turse, düspnoe, tahhükardia, hüpotensioon (anafülaksia, angioödeem, või raske šokk) Astma süvenemine, bronhiaalastma
	Teadmata	Hingamisteede reaktsioonid: astma või düspnoe.
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Peavalu
	Väga harv	Aseptiline meningiit(2)
Südame häired	Teadmata	Südamepuudulikkus ja tursed
Vaskulaarsed häired	Väga harv	Hüpertensioon
Seedetrakti häired	Aeg-ajalt	Kõhuvalu, iiveldus ja düspepsia
	Harv	Kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus ja oksendamine
	Väga harv	Peptiline haavand, perforatsioon või seedetrakti verejooks, veriroe, veriokse, mõnikord fataalne, eriti eakatel. Haavandiline stomatiit, gastriit.
	Teadmata	Koliidi ja Crohni tõve ägenemine (lõik 4.4).
Maksa ja sapiteede häired	Väga harv	Maksa häired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Erinevad nahalööbed
	Väga harv	Rasked nahareaktsioonid, nagu bulloossed reaktsioonid, kaasa arvatud Stevensi-Johnsoni sündroom, multiformne erütreem ja toksiline epidermaalne nekrolüüs.
	Teadmata	Ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos Valgustundlikkusreaktsioonid
Neerude ja kuseteede häired	Väga harv	Äge neerupuudulikkus, papillaarne nekroos, eriti pikaajalisel kasutamisel, mida seostatakse uurea sisalduse suurenemisega seerumis ja ödeemiga.
Uuringud	Väga harv	Vähenenud hemoglobiini tase

Viidatud kõrvaltoimete kirjeldused:

(1) Pärast ravi ibuprofeeniga on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest. Need võivad olla: (a) mitte-spetsiifiline allergiline reaktsioon ja anafülaksia, (b) hingamisteedega seotud reaktsioonid, hõlmates astma, astma süvenemise, bronhospasmi või düspnoe, või (c) mitmesugused nahareaktsioonid, sh

erinevat tüüpi lööbed, sügelus, purpur, angioödem ja harvemini eksfoliatiivne ja villiline dermatoos (sh toksiline epidermaalne nekroolüüs, Stevensi-Johnsoni sündroom ja multiformne erüteem).

(2) Ravimitest põhjustatud aseptilise meningiidi patogeneenne mehhanism ei ole täielikult selge. Siiski, kättesaadavad andmed MSPVA-dega seotud aseptilise meningiidi kohta viitavad ülitundlikkusreaktsioonile (tänu ajutisele seosele ravimi võtmisega ja sümptomite kadumisega ravimi võtmise katkestamisel). Tuleb märkida, et autoimmuunsete häiretega (nagu süsteemne erütematoosne luupus, segatüüpi sidekoe haigus) patsientidel täheldati ravi ajal ibuprofeeniga üksikuid aseptilise meningiidi sümptomeid, nagu kaela kangus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik või desorientatsioon.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

4.9 Üleannustamine

Lastel võib rohkem kui 400 mg/kg manustamine põhjustada sümptomeid. Täiskasvanute korral pole toimeid avaldav annus nii selgest määratav.

Üleannustamise poolväärtusaeg on 1,5...3 tundi.

Sümptomid

Enamikel patsientidel, kes on manustanud kliiniliselt olulise koguse MSPVA-sid, tekib vaid iiveldus, oksendamine, pearinglus, epigastriline valu ja harvemini kõhulahtisus. Võimalik on ka tinnituse, peavalu ja seedetrakti verejooksu teke. Tõsisem MSPVA-dega mürgistus haarab kesknärvisüsteemi ja avaldub vertiigo, unisuse, ajutise erutuse, ähmase nägemise ja desorientatsiooni või koomana. Üksikutel patsientidel tekivad krampid. Tõsise mürgistuse korral võib esineda metaboolne atsidoos. Samuti võib esineda hüperkaleemia ning protrombiiniaja/INR-i pikenemine, mis on tõenäoliselt põhjustatud ringlevate hüübimisfaktorite funktsioonihäiretest. Võib esineda äge neerupuudulikkus, maksakahjustus, hüpotensioon, minestus, harva teadvuse kaotus, respiratoorne depressioon ja tsüanoos. Astmaatikutel on võimalik astma ägenemine.

Ravi

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline ja toetav ning sisaldab hingamisteede avatust ja südame ning teiste elutähtsate organite monitooringut kuni seisundi stabiliseerumiseni. Juhul kui potentsiaalsest üleannustamisest ei ole möödunud rohkem kui 1 tund, võiks teha maoloputuse või manustada suukaudselt aktiivsütt. Kui ibuprofeen on juba imendunud, võib manustada aluselisi aineid, et soodustada happelise ibuprofeeni eritumist uriiniga. Korduvate ja pikka aega kestvate krampide raviks manustada intravenoosselt diasepaami või lorasepaami. Astma korral anda bronhodilataatoreid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained; propioonhappe derivaadid.

ATC-kood: M01AE01

Ibuprofeen on MSPVA, mis on näidanud loomkatsetes oma efektiivsust kui prostglandiinide sünteesi inhibiitor. Inimestel vähendab ibuprofeen põletikulist valu, paistetust ja palavikku. Lisaks inhibeerib ibuprofeen põrduvalt trombotsüütide agregatsiooni.

Uuringute käigus kogutud andmed näitavad, et nimetatud ravimite üheaegsel annustamisel võib ibuprofeen takistada väikeses annuses manustatud atsetüülsalitsüülhappe toimet trombotsüütide agregatsioonile. 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).

Ibuprofeennaatriumi 256 mg tabletid (ibuprofeennaatrium on ekvivalentne 200 mg ibuprofeenhappele)

Uuring hambavaluga patsientidega näitas, et patsiendid kogesid statistiliselt olulist valu leevendust 15 minuti jooksul pärast kahe 256 mg ibuprofeennaatriumi tableti annustamist võrreldes platseeboga. Selles uuringus oluliselt rohkem patsiente saavutasid olulisema valuleevenduse pärast kahe 256 mg ibuprofeennaatriumi tableti annustamist, kui pärast kahe 500 mg paratsetamooli manustamist (96,3% vs 67,9%). Need patsiendid saavutasid samuti oluliselt suurema valu intensiivsuse vähenemise ja suurema valu leevenduse 6 tunni jooksul võrreldes patsientidega, kes said paratsetamooli. Tähelepanu hajutamise meetodeid kasutades said patsiendid, kellele manustati 256 mg ibuprofeennaatriumi tablette, oluliselt rohkem kasu, kui need, kes said platseebot.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast manustamist imendub ibuprofeen kiiresti seedetraktist. Ibuprofeen seondub laialdaselt plasmavalkudega. Ibuprofeen levib sünoviaalvedelikku ja jaotub kiirseti üle kogu organismi. Eritumine neerude kaudu on kiire ja täielik.

Ibuprofeeni maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1-2 tundi pärast ibuprofeenhappe manustamist. See aeg võib varieeruda erinevatel ravimvormidel. Ibuprofeen naatriumdihüdraadina imendub seedetraktist kiiremini ning maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub (35 min) 2 korda kiiremini (90min) võrreldes ibuprofeeniga. Ibuprofeen naatriumdihüdraadina jõuab valupunktini kaks korda kiiremini kui ibuprofeen.

Eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 2 tundi.

Eakatel pole täheldatud olulist erinevust farmakokineetilises profiilis.

Piiratud uuringud on näidanud, et ibuprofeen eritub rinnapiima väga väikeses koguses.

Pärast metabolisatsiooni (hüdroksülatsioon, karboksülatsioon) maksas eralduvad konjugeeritud metaboliidid peamiselt neerude kaudu (90%), aga ka sapiga koos ebaolulise koguse muutumatu ibuprofeenga. Eliminatsiooni poolväärtusaeg tervetel ja maksa- ning neeruhaigustega isikutel on 1,8...3,5 tundi. Seondumine plasmavalkudega on ligikaudu 99%.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ibuprofeeni toksilisuse uuringutes loomadel on täheldatud haiguskoldeid ja haavandeid seedetraktis. Ibuprofeen ei ole näidanud mutageenset potentsiaali *in vitro* ja ei olnud kantserogeenne rottidel ning hiirtel.

Eksperimentaalsed uuringud on näidanud, et ibuprofeen läbib platsenta, aga tõendid teratogeensuse kohta puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkroskarmelloos
Ksülitool

Mikrokristalliline tselluloos
Magneesiumstearaat
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Naatriumkarmelloos
Talk
Kummiaraabik
Sahharoos
Titaandioksiid
Makrogool 6000
Opacode S-1-277001 must tint (šellak, must raudoksiid, propüleenglükool)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PVdC/Al blister
Blisbrid on pakendatud pappkarpi.

Pakendis on 6 või 12 tabletti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Reckitt Benckiser (Poland) S.A
Ul.Okunin 1
05-100 Nowy Dwor Mazowiecki
Poola

8. MÜÜGILOA NUMBER

743211

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 03.05.2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.04.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2021