

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nurofen Forte Express, 400 mg kaetud tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kaetud tablett sisaldab 512 mg ibuprofeennaatriumdihüdraati, mis vastab 400 mg ibuprofeenile.  
INN. *Ibuprofenum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Üks tablett sisaldab 186,2 mg sahharoosi.

Üks tablett sisaldab 55,89 mg naatriumi, mis vastab ligikaudu 2,43 mmol.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Kaetud tablett.

Valge kuni hallikasvalge, kaksikkumer, ümmargune, suhkrukatttega tablett, mille ühel küljel on punane logo.

## 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 tablett, seejärel vajadusel 1 tablett iga 4 tunni järel. Mitte võtta üle 3 tableti (1200 mg) ööpäevas.  
Annuste vahele jätta vähemalt 4 tundi.

Mitte anda alla 12-aastastele lastele.

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

Kui lapsed ja noorukid peavad võtma seda ravimit kauem kui 3 päeva või kui enesetunne halveneb, tuleb 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 aine suhtes.
- Anamneesis esinenud ülitundlikkuse reaktsioonid, nt astma, bronhospasm, riniit, angioödeem 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 (vt lõik 4.4).
- Raseduse viimane trimester, kuna loote arterioosjuha võib enneaegselt sulguda põhjustades võimalikku pulmonaalhüpertensiooni. Sünnitegevuse algus võib edasi lükkuda ja kestvus võib pikeneda, sünnitusjärgne veritsus võib suurendada 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 suurem (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 eksfoliativne 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 nahalööve, limaskesta kahjustused või mis tahes muu ülitundlikkuse näht.

#### 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 ebataavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul.

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 Forte Express<sup>®</sup> iga 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 kasutamisega 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).

Kliiniliste uuringute andmed lubavad oletada, et ibuprofeen, eriti suurtes annustes kasutatuna (2400 mg päevas), võib olla seotud arteriaalsete tromboosi juhtude (nt müokardiinfarkt ja insult) vähese kõrge riskiga. Epidemioloogilised uuringud ei ole näidanud väikestes annustes (<1200 mg päevas) ibuprofeeni seost müokardinfarkti kõrge riskiga.

### **Infektsiooni sümptomite varjamine**

Nurofen Forte Express võib varjata infektsiooni sümptomeid, mistõttu võib hilineda asjakohane ravi ja seeläbi halveneda infektsiooni kulg. Seda on täheldatud bakteriaalse keskkonnatekkese kopsupõletiku ja tuulerõugete bakteriaalsete tüsistuste korral. Kui Nurofen Forte Express<sup>®</sup> 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 naiste viljakuse vähenemist, omades mõju ovulatsioonile. See on mööduv ravi katkestamisel.

### **Teised MSPVA-d**

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

See ravim sisaldab 55,89 mg naatriumi ühes tablettis, mis on võrdne 2,79%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

Päriliku fruktoositalumatuse, glükoos-galaktoosi malabsorptsiooni või sahharoos-isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

### **Tuleb vältida ibuprofeeni kasutamist kombinatsioonis:**

- atsetüülsalitsüülhappega (aspiriin): välja arvatud juhul, kui väikeses annuses atsetüülsalitsüülhape on määratud arsti poolt, kuna see võib suurendada riski kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4.4).

- teiste MSPVA-dega: tuleb vältida samaaegset Nurofen Forte Expressi kasutamist tsüklogenaas-2 inhibiitoritega, kuna esineb suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4.4).

Ekspimentaalsed andmed viitavad, et ibuprofeen võib inhibeerida väikseannuselise atsetüülsalitsüülhappe trombotsüütide agregatsioonivastast toimet, kui neid annustada samaaegselt. Kuid piiratud andmed ja ebatäpsused *ex vivo* andmete ekstrapoleerimisel kliinilistes situatsioonides ei luba teha kindlaid järeldusi regulaarse ibuprofeeni kasutamise kohta ja kliiniliselt olulist toimet peetakse ebatõenäoliseks juhulkiul ibuprofeeni kasutamisel (vt lõik 5.1).

#### **Ettevaatus on vajalik kooskasutamisel 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.
- *Antikoagulantid*: 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 glükosiidide plasmakontsentratsiooni.
- *Liitium*: on andmeid liitiumi kontsentratsiooni suurenemisest vereplasmas.
- *Metotreksaat*: on andmeid metotreksaadi kontsentratsiooni suurenemisest vereplasmas.
- *Tsüklosporiin*: suurenenud nefrotoksilisuse risk.
- *Mifepristoon*: MSPVA-id ei või kasutada 8...12 päeva pärast mifepristooni manustamist, kuna MSPVA-d võivad vähendada mifepristooni toimet.
- *Zidovudiin*: suurenenud hematoloogilise toksilisuse risk, kui MSPVA-id kasutada koos zidovudiiniga. Suurenenud risk hemartroosi ja hematoomi tekkeks HIV-positiivsetel hemofiilikutel samaaegse ravi korral ibuprofeeni ja zidovudiiniga.
- *Kinooloonrea antibiootikumid*: Loomkatsete tulemused viitavad, et MSPVA-d suurendavad haigushoogude riski, mida seostatakse kinooloonrea antibiootikumidega. Patsientidel, kes võtavad MSPVA-id 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 loomkatsetes on näidanud suurenenud pre- ja postimplantatsiooni häireid ja loote letaalsust. Loomkatsetes, kus on kasutatud prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid organogeneesi perioodis, on näidatud erinevate väärarengute (sh kardiovaskulaarsete) suurenenud esinemissagedust.

Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi ibuprofeeni kasutada, kui just ei ole selget vajadust. Kui ibuprofeeni kasutatakse rasestumiskavatsusega 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 pikenemist, 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 tsüklooksügenaasi/prostaglandiini sünteesi, võivad ovulatsiooni mõjutamise kaudu vähendada naiste fertiilsust. Häire on pöörduv ning möödub ravimi kasutamise lõpetamisel. Vt lõik 4.4 naiste fertiilsuse kohta.

## 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Soovitatud annuste ja ravi kestvuse puhul ei ole 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 annuses 400 mg (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 ööpäevane annus on 1200 mg.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed lubavad oletada, et ibuprofeeni kasutamine, eriti pikaajaliselt ja suurtes annustes (2400 mg päevas), võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude kõrge riskiga (nt müokardiinfarkt ja insult) (vt lõik 4.4).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	Väga harv	Hematopoeesi häired (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos)  Esmased sümptomid on palavik, kurguvalu, pindmised suuhaavandid, gripilaadsed sümptomid, raske kurnatus, 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.
<b>Närvisüsteemi häired</b>	Aeg-ajalt	Peavalu
	Väga harv	Aseptiline meningiit (2)
<b>Südame häired</b>	Teadmata	Südamepuudulikkus ja tursed
<b>Vaskulaarsed häired</b>	Väga harv	Hüpertensioon
<b>Seedetrakti häired</b>	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).
<b>Maksa ja sapiteede häired</b>	Väga harv	Maksahäired
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>	Aeg-ajalt	Erinevad nahalööbed
	Väga harv	Rasked nahareaktsioonid, nagu bulloossed reaktsioonid, kaasa arvatud Stevensi-Johnsoni sündroom, multiformne erüteem ja toksiline epidermaalne nekrolüüs.
	Teadmata	Ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos Valgustundlikkusreaktsioonid
<b>Neerude ja kuseteede häired</b>	Väga harv	Äge neerupuudulikkus, papillaarne nekroos, eriti pikaajalisel kasutamisel, mida seostatakse urea sisalduse suurenemisega seerumis ja ödeemiga.
<b>Uuringud</b>	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 nekrolüüs, 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](http://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, ülakõhuvalu 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, võib 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 pöörduvalt trombotsüütide agregatsiooni.

Ekspimentaalsed andmed lubavad oletada, et ibuprofeen võib inhibeerida väikseannuselise atsetüülsalitsüülhappe toimet trombotsüütide agregatsioonile, kui neid annustatakse samaaegselt. Ühes uuringus, kus 400 mg ibuprofeeni manustati üksikannusena 8 tundi enne või 30 minutit pärast toimeainet kohe vabastava atsetüülsalitsüülhappe annust (81 mg), vähenes atsetüülsalitsüülhappe toime tromboksaani sünteesile trombotsüütides. Piiratud andmed ja ebatäpsused *ex vivo* andmete ekstrapoleerimisel kliinilistes situatsioonides ei luba teha kindlaid järeldusi regulaarse ibuprofeeni kasutamise kohta ja kliiniliselt olulist toimet peetakse ebatõenäoliseks juhuslikul ibuprofeeni kasutamisel.

### **Ibuprofeennaatriumi 512 mg tabletid (ibuprofeennaatrium vastab 400 mg ibuprofeenhappele)**

Uuring hambavaluga patsientidega näitas, et patsiendid kogesid statistiliselt olulist valu leevendust 15 minuti jooksul pärast kahe 256 mg ibuprofeennaatriumi tableti manustamist võrreldes platseeboga. Selles uuringus oluliselt rohkem patsiente saavutasid olulisema valuleevenduse pärast kahe 256 mg

ibuprofeennaatriumi tableti manustamist, 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.

Kliinilised uuringud näitavad, et ibuprofeeni valuvaigistavat toimet täheldatakse kuni 8 tundi.

## **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 2 korda kiiremini (35 min) võrreldes ibuprofeenhappega (90 min). Ibuprofeen naatriumdihüdraadina jõuab valupunktini kaks korda kiiremini kui ibuprofeen happeana.

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 ja 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 ränidioksiidTalk

Kummiaraabik

Sahharoos

Titaandioksiid

Makrogool 6000

Opacode S-1-15094 punane (šellak , punane raudoksiid , propüleenglükool, ammooniumhüdroksiid, simetikoon)

### **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.

Blistrid on pakendatud pappkarpi.

Pakendis on 10, 12, 24 või 48 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**

743111

## **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