

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ibalgin 200
200 mg filmom obalené tablety

Ibalgin 400
400 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 200 alebo 400 mg ibuprofenu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.
Ružové filmom obalené tablety s priemerom 12,2 mm (400 mg) a 9,1 – 9,2 mm (200 mg).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ibuprofén je indikovaný na liečbu zápalových a degeneratívnych ochorení kĺbov, mimokĺbového reumatizmu a ochorení chrčtice; užíva sa pri reumatoidnej artritíde, vrátane juvenilnej reumatoidnej artritídy, osteoartritíde, ankylozujúcej spondylitíde, psoriatickej artritíde, dnavej artritíde, chondrokalcinóze (pseudodna), pri distorzii kĺbov a pomliaždení pohybového aparátu. Ako analgetikum – antipyretikum pri horúčkovitých stavoch a chorobách z prechladnutia, ďalej pri bolesti hlavy (vrátane migrény), bolestiach po operácii, bolestiach zubov a bolestivej menštruácii.

Ibalgin 400 je indikovaný deťom vo veku od 12 rokov vzhľadom na veľkosť jednotlivej dávky.
Ibalgin 200 je indikovaný deťom vo veku od 6 rokov.
Pre deti mladšie ako 6 rokov je určený liek Ibalgin Baby vo forme suspenzie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Len na krátkodobé použitie.

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov

Dávkovanie je v rozsahu 1,2 – 2,4 g denne, (zvyčajne 1,2 – 1,8 g denne) rozdelené podľa závažnosti ochorenia a reakcie pacienta na liečbu. Dávka 2,4 g denne sa nemá prekročiť; u niektorých pacientov postačuje udržiavacia dávka 0,6 – 1,2 g.

Pri zápalových formách sa podávajú vyššie dávky; reumatoidná artritída vyžaduje vyššie dávkovanie ako osteoartritída.

Pri dysmenorei sa podáva 400 mg perorálne opakovane po 4 – 6 hodinách.

Ako analgetikum – antipyretikum sa podáva 3 – 4 razy denne v dávkach 200 – 400 mg perorálne.

Ak u dospievajúcich (od 12 do 18 rokov) je tento liek potrebné podávať viac ako 3 dni alebo sa

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/05252-ZME
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/05255-ZME
príznaky ochorenia zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Pediatrická populácia do 12 rokov

U detí sa používajú filmom obalené tablety Ibalgin 200 alebo liek s obsahom ibuprofenu v inej liekovej forme.

Denná dávka u detí do 12 rokov je 20 – 35 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelené v niekoľkých čiastkových dávkach, pri juvenilnej reumatoidnej artritíde až 40 – 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

U detí s telesnou hmotnosťou do 30 kg sa neodporúča prekračovať dávku 400 mg denne. Po dosiahnutí uspokojivej odpovedi je vhodná redukcia dávky, ktorá ešte zabezpečí kontrolu aktivity procesu.

Pre deti mladšie ako 6 rokov je určený liek s obsahom ibuprofenu vo forme suspenzie.

Pre vydávanie bez lekárskeho predpisu je maximálna denná dávka obmedzená na 1,2 g ibuprofenu.

Ak u detí (od 6 rokov do 12 rokov) je tento liek potrebné podávať viac ako 3 dni alebo sa príznaky ochorenia zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom.

U dospelých sa nemá tento liek užívať viac ako 3 dni v prípade horúčky a nie viac ako 4 dni pri liečbe bolesti. Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, pacientovi sa odporúča, aby sa obrátil na lekára. Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie symptómov (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Filmom obalené tablety sa prehltávajú celé, zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

Ak sa objavia gastrointestinálne ťažkosti, odporúča sa podať tablety s malým množstvom potravy či zapíť ich mliekom.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo precitlivenosť na kyselinu acetylsalicylovú a iné nesteroidové antiflogistiká prejavujúca sa ako astma, urtikária a iné alergické reakcie.
- Gastrointestinálne krvácanie alebo perforácia súvisiaca s liečbou NSAID v anamnéze, aktívny alebo rekurentný peptický vred/krvácanie v anamnéze (dva alebo viac prípadov potvrdených vredov alebo krvácanie).
- Závažné srdcové zlyhanie (trieda IV NYHA), poruchy hemokoagulácie a hemopoézy.
- Tretí trimester gravidity.

Ibalgin 400 nie je určený deťom do 12 rokov vzhľadom na veľkosť jednotlivých dávky.

Ibalgin 200 sa nepodáva deťom mladším ako 6 rokov. Pre deti mladšie ako 6 rokov je určený liek Ibalgin Baby vo forme suspenzie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ibalgin sa nesmie užívať súbežne s inými NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2. Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať užitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na kontrolu symptómov (pozri GI a kardiovaskulárne riziko nižšie).

Starší pacienti

Starší pacienti majú zvýšenú frekvenciu nežiaducich účinkov spôsobených NSAID, zvlášť gastrointestinálneho krvácania a perforácie, ktoré môžu byť aj smrteľné (pozri časť 4.8).

Gastrointestinálne krvácanie, ulcerácia a perforácia: GIT krvácanie, ulcerácia alebo perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, sú zaznamenané u všetkých NSAID a môžu vzniknúť kedykoľvek počas liečby, s predchádzajúcimi varovnými príznakmi, alebo bez nich, alebo bez predchádzajúcej anamnézy závažných gastrointestinálnych stavov. Riziko vzniku gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie či

perforácie sa zvyšuje so stúpajúcou dávkou NSAID, u pacientov s anamnézou vredovej choroby, predovšetkým, pokiaľ bola vredová choroba komplikovaná krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 4.3) a u starších pacientov. U týchto pacientov treba začať liečbu s čo najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a tiež u pacientov vyžadujúcich súčasnú liečbu nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo iných látok zvyšujúcich gastrointestinálne riziko sa má zväziť podanie protektívnej liečby (napr. misoprostolom alebo inhibítormi protónovej pumpy) (pozri časť 4.5). Pacienti s anamnézou GIT toxicity, predovšetkým starší pacienti, majú byť poučení, aby hlásili akékoľvek nezvyčajné abdominálne príznaky (predovšetkým gastrointestinálne krvácanie) a to zvlášť v začiatkových štádiách liečby.

Zvýšená opatrnosť je nevyhnutná u pacientov užívajúcich súčasne lieky zvyšujúce riziko vzniku ulcerácie alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy, antikoagulancia ako warfarín, selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu alebo doštičkové inhibitory ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

Pokiaľ sa u pacienta liečeného Ibalginom objaví gastrointestinálne krvácanie alebo ulcerácia, musí sa liek vysadiť.

NSAID sa majú podávať opatrne u pacientov s anamnézou gastrointestinálneho ochorenia (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože by mohlo dôjsť k exacerbácii týchto chorôb (pozri časť 4.8).

Pred začatím liečby u pacientov s hypertenziou a/alebo zlyhávaním srdca je potrebná opatrnosť (konzultácia s lekárom alebo lekárnikom), pretože v súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené retencia tekutín, hypertenzia a edémy.

Zvýšená opatrnosť je potrebná pri srdcovej, renálnej a hepatálnej insuficiencii, u astmatikov, pri systémovom lupus erythematosus a iných ochoreniach spojivového tkaniva (riziko aseptickéj meningitídy).

U rizikových pacientov, t.j. u pacientov s obmedzením funkcie srdca a obličiek, liečených diuretikami či pri dehydratácii akejkoľvek etiológie sa odporúča kontrola renálnych funkcií. Ak sa objavia poruchy vĺzusu, nezreteľné videnie, skotómy alebo poruchy farbocitu, treba liečbu prerušiť. Pri dlhodobej terapii je vhodná kontrola krvného obrazu a rutinné sledovanie pečeneových funkcií.

Pri zhoršení pečeneových funkcií v súvislosti s podávaním ibuprofenu je vhodné terapiu vysadiť, potom sa zvyčajne stav normalizuje. U pacientov užívajúcich kumarínové antikoagulancia je vhodná častejšia kontrola hemokoagulačných parametrov. Takisto je vhodná občasná kontrola glykémie.

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne účinky

Klinické štúdie naznačili, že používanie ibuprofenu, najmä vo vysokých dávkach (2 400 mg/deň) môže byť spojené s malým zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí (napríklad infarkt myokardu alebo mozgová príhoda). Epidemiologické štúdie celkovo nenaznačujú, že by nízke dávky ibuprofenu (napr. 1 200 mg/deň) boli spojené so zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí.

Pacienti s nekontrolovanou hypertenziou, kongestívnym zlyhaním srdca (triedy II – III NYHA), diagnostikovaným ischemickým ochorením srdca, ochorením periférnych artérií a cerebrovaskulárnym ochorením majú byť liečení ibuprofenom len po dôkladnom zvážení a nemajú sa používať vysoké dávky (2 400 mg/deň).

Pred začatím dlhodobej liečby pacientov s rizikovými faktormi pre vznik kardiovaskulárnych udalostí (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie) je potrebné dôsledné zváženie, najmä v prípade, že sú potrebné vysoké dávky ibuprofenu (2 400 mg/deň).

U pacientov liečených Ibalginom sa hlásili prípady Kounisovho syndrómu. Kounisov syndróm sa definuje ako sekundárne kardiovaskulárne príznaky pri alergickej reakcii alebo reakcii z precitlivenosti spojené so zúžením koronárnych ciev, čo môže viesť k infarktu myokardu.

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s liečbou NSAID boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, niektoré z nich smrteľné, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/05252-ZME

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/05255-ZME

epidermálnej nekrolýzy (pozri časť 4.8.). U pacientov, u ktorých pravdepodobne existuje najvyššie riziko týchto reakcií na začiatku liečby, sa reakcia vyskytuje vo väčšine prípadov v prvom mesiaci liečby. V súvislosti s liekmi obsahujúcimi ibuprofén bola hlásená akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP) a lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS). Ibalgin je potrebné vysadiť pri prvom výskyte prejavov a príznakov závažných kožných reakcií, ako je kožná vyrážka, lézie na slizniciach alebo akýkoľvek iný prejav precitlivenosti.

Fixná lieková erupcia

Pri ibuprofene boli hlásené prípady fixnej liekovej erupcie (FDE).

Ibuprofén sa nemá znovu podávať pacientom s anamnézou FDE súvisiacej s ibuprofénom.

Maskovanie symptómov existujúcich infekcií

Ibalgin môže maskovať symptómy infekcie, čo môže viesť k oneskorenému začatiu vhodnej liečby, a tým aj k zhoršeniu výsledku infekcie. Táto skutočnosť sa pozorovala v prípade bakteriálnej pneumónie získanej v komunite a bakteriálnych komplikácií súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak sa Ibalgin podáva na zníženie horúčky alebo zmiernenie bolesti súvisiacej s infekciou, odporúča sa sledovanie infekcie. V podmienkach mimo nemocnice je potrebné, aby sa pacient obrátil na lekára, pokiaľ symptómy pretrvávajú alebo sa zhoršujú.

Počas ovčích kiahní sa odporúča vyhnúť sa užívaniu lieku Ibalgin.

Počas liečby nie je vhodné pitie alkoholických nápojov a fajčenie.

Pediatrická populácia

Existuje riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných detí a dospievajúcich.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súbežnom podávaní ibuprofenu (najmä vo vysokých dávkach) s antikoagulanciami, ako je warfarín dochádza k predĺženiu protrombínového času a zvýšenému riziku krvácania. Fenobarbital zrýchľuje metabolizáciu ibuprofenu; ibuprofén zvyšuje plazmatické hladiny lítia, digoxínu a fenytoínu, zvyšuje toxicitu metotrexátu a baklofenu. Súbežné podanie kortikoidov alebo ďalších nesteroidných antireumatík zvyšuje riziko krvácania do GIT a riziko vzniku vredovej choroby, antiagregačné lieky a SSRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) zvyšujú riziko gastrointestinálneho krvácania. Ibuprofén znižuje urikozúrický účinok probenecidu a sulfinpyrazónu.

Môže sa znížiť účinok diuretík a antihypertoník a mifepristónu. Súbežné podanie kálium šetriacich diuretík môže viesť k hyperkaliémii. Pri súčasnom podávaní chinolónových antibiotík a nesteroidných antireumatík sa môže zvýšiť riziko vzniku kŕčov. Zásahom ibuprofenu do syntézy prostaglandínov v obličkách sa môže zvýšiť toxicita cyklosporínu.

Kyselina acetylsalicylová

Súbežné podávanie ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylovej sa neodporúča z dôvodu možných zvýšených nežiaducich udalostí.

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže pri súčasnom dávkovaní kompetitívne inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu trombocytov. Hoci existujú nejasnosti s ohľadom na extrapoláciu týchto údajov na klinickú situáciu, nedá sa vylúčiť možnosť, že pravidelné, dlhodobé používanie ibuprofenu môže znížiť kardioprotektívny účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej. V prípade príležitostného užívania ibuprofenu nie je klinicky relevantný účinok pravdepodobný (pozri časť 5.1).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo vývoj embrya alebo plodu. Údaje z epidemiologických štúdií poukazujú na zvýšené riziko potratu, malformácií srdca a gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov na začiatku gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií bolo zvýšené z menej než 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. U zvierat ukázalo podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov zvýšenie pre- a postimplantačných strát a embryo-fetálnu letalitu. Navyše u zvierat, ktoré dostávali v priebehu organogenézy inhibítory syntézy prostaglandínov bola popísaná zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Od 20. týždňa tehotenstva môže ibuprofén spôsobiť oligohydramnión v dôsledku fetálnej renálnej dysfunkcie. Táto situácia sa môže vyskytnúť krátko po začatí liečby a po jej ukončení je zvyčajne reverzibilná. Okrem toho boli hlásené prípady zúženia *ductus arteriosus* po liečbe v druhom trimestri, z ktorých väčšina ustúpila po ukončení liečby.

Preto ibuprofén sa nemá podávať počas prvého a druhého trimestra gravidity, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak ibuprofén užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť alebo v priebehu prvého a druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Je potrebné zvážiť antenátálne sledovanie zamerané na oligohydramnión a zúženie *ductus arteriosus*, ak sa ibuprofén užíva počas niekoľkých dní od 20. týždňa tehotenstva. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba ibuprofénom sa má ukončiť.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť plod:

- kardiopulmonálnej toxicite (predčasné zúženie/uzavretie *ductus arteriosus* a pulmonálna hypertenzia);
- renálnej dysfunkcii (pozri vyššie);

matku a plod na konci gravidity:

- možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť aj pri veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii kontrakcií maternice vedúcich k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu

Preto je ibuprofén kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity (pozri časť 4.3.a 5.3.).

Dojčenie

V nedostatočnom počte doteraz dostupných štúdií sa preukázalo, že ibuprofén prestupuje do materského mlieka len vo veľmi nízkych koncentráciách. Neodporúča sa, aby ibuprofén užívali dojčiace matky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ibalgin 200 a Ibalgin 400 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Ibuprofén môže spôsobiť nasledujúce nežiaduce účinky (rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (nie je možné určiť z dostupných údajov)).

Triedy orgánových systémov podľa databázy MeDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
---	--------------------	------------------

Poruchy krvi a lymfatického systému	veľmi zriedkavé	poruchy krvotvorby (neutropénia, agranulocytóza, aplastická alebo hemolytická anémia, trombocytopénia)
Poruchy imunitného systému	zriedkavé	hypersenzitívna reakcia (horúčka, vyrážka, hepatotoxicita)
Poruchy metabolizmu a výživy	veľmi zriedkavé	retencia sodíka a tekutín
Psychické poruchy	veľmi zriedkavé	nespavosť, depresia, emočná labilita
Poruchy nervového systému	menej časté	závraty, bolesti hlavy
	zriedkavé	aseptická meningitída (zvlášť u pacientov so systémovým <i>lupus erythematosus</i> a u niektorých kolagenóz)
Poruchy oka	zriedkavé	poruchy vízu, poruchy percepcie farieb, toxická amblyopia
Poruchy ucha a labyrintu	neznáme	porucha sluchu
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	zriedkavé	zlyhávanie srdca
	veľmi zriedkavé	palpitácie
	neznáme	Kounisov syndróm
Poruchy ciev	veľmi zriedkavé	hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	zriedkavé	bronchospazmus (hlavne u astmatikov)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi časté	nauzea, vracanie, pálenie záhy, hnačka, obštipácia, nadúvanie
	časté	bolesti v epigastriu
	zriedkavé	gastritída, žalúdočný vred, duodenálny vred, krvácanie z GIT (meléna, hemateméza), perforácia gastrointestinálneho traktu
	veľmi zriedkavé	ulcerózna stomatitída, exacerácia Crohnovej choroby, exacerácia ulceróznej kolitídy
Poruchy pečene a žlčových ciest	zriedkavé	poruchy pečeneových funkcií (zvyčajne reverzibilné)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	veľmi zriedkavé	bulózna reakcia vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy
	neznáme	lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) fotosenzitívna reakcia kože akútna generalizovaná exentematózná pustulóza (AGEP) fixná lieková erupcia (FDE)
Poruchy obličiek a močových ciest	veľmi zriedkavé	cystitída, hematúria, poruchy obličkových funkcií vrátane intersticiálnej nefritídy alebo nefrotického syndrómu
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	zriedkavé	edémy
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	veľmi zriedkavé	pokles krvného tlaku

Medzi nežiaducimi účinkami sú gastrointestinálne nežiaduce účinky najčastejšie. Môže sa vyskytnúť žalúdočný vred, perforácia alebo GI krvácanie, ktoré môžu byť fatálne.

V súvislosti s terapiou NSAID boli hlásené edémy, hypertenzia a zlyhávanie srdca.

Klinické štúdie naznačili, že používanie ibuprofenu, najmä vo vysokých dávkach (2 400 mg/deň) môže byť spojené s malým zvýšením rizika arteriálnych trombotických udalostí (napríklad infarkt myokardu alebo mozgová príhoda) (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Ibuprofén v dávke do 100 mg/kg telesnej hmotnosti je netoxický, v dávke nad 400 mg/kg telesnej hmotnosti môže spôsobiť závažnú intoxikáciu: môžu vzniknúť poruchy CNS – bolesti hlavy, závraty, nystagmus, kŕče, ktoré sa môžu vystupňovať až do bezvedomia. Ďalej sa môžu objaviť bolesti brucha, nevoľnosť, vracanie. V závažných prípadoch môže dôjsť k hypotenzii, acidóze, zastaveniu dychu a cyanóze. Dlhodobé užívanie vyšších ako odporúčaných dávok alebo predávkovanie môže viesť k renálnej tubulárnej acidóze a hypokaliémii.

Pri závažnej otrave sa môže vyskytnúť metabolická acidóza.

Terapia akútneho predávkovania: čo najskôr uskutočniť výplach žalúdka s podaním aktívneho uhlia a preháňadlá či vyvolať dáviaci reflex. Terapia je podporná a symptomatická – kontrola a úprava bilancie tekutín a elektrolytov, udržiavanie respiračných a kardiovaskulárnych funkcií, pri kŕčoch je možné podať diazepam, pri hypotenzii plazmaexpandéry, prípadne dopamín či norepinefrín.

Forsírovaná diuréza a hemodialýza sa ukázali neúčinné, o hemoperfúzii nie sú údaje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmaceutická skupina: antiflogistiká a antireumatiká, deriváty kyseliny propiónovej, ATC kód: M01AE01

Ibuprofén, derivát kyseliny propiónovej, je nesteroidové antireumatikum s dobrým analgetickým, protizápalovým a antipyretickým účinkom. V nižších dávkach pôsobí analgeticky, vo vyšších protizápalovo. Protizápalový účinok je daný inhibíciou cyklooxygenázy s nasledovnou inhibíciou biosyntézy prostaglandínov. Zápal sa zmierňuje znížením uvoľňovania mediátorov zápalu z granulocytov, bazofilov a žírnych buniek. Ibuprofén znižuje citlivosť ciev voči bradykinínu a histamínu, ovplyvňuje produkciu lymfokínov v T-lymfocytoch a potláča vazodilatáciu. Tlmí aj agregáciu krvných doštičiek. Vyznačuje sa dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou. Analgetický účinok nastupuje po polhodine, maximálny antipyretický účinok sa dosiahne po 2 – 4 hodinách. Antipyretický účinok trvá 4 – 8 aj viac hodín, analgetický 4 – 6 hodín.

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže pri súčasnom dávkovaní kompetitívne inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu trombocytov.

Niektoré farmakodynamické štúdie preukázali, že pri jednej dávke ibuprofenu 400 mg užitého v priebehu 8 hodín pred alebo v priebehu 30 minút po užití dávky kyseliny acetylsalicylovej s okamžitým uvoľňovaním (81 mg) došlo k zníženému účinku kyseliny acetylsalicylovej na tvorbu tromboxánu alebo agregáciu trombocytov.

Hoci existujú nejasnosti s ohľadom na extrapoláciu týchto údajov na klinickú situáciu, nedá sa vylúčiť možnosť, že pravidelné, dlhodobé používanie ibuprofenu môže znížiť kardioprotektívny účinok nízkej

dávky kyseliny acetylsalicylovej. V prípade príležitostného používania ibuprofenu sa žiaden klinicky relevantný účinok nepovažuje za pravdepodobný (pozri časť 4.5).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní sa rýchlo a dobre vstrebáva, pri podaní nalačno dosahuje vrchol plazmatickej koncentrácie už po 45 minútach, pri podaní s jedlom cca po 1 – 3 hodinách. Po rektálnej aplikácii sa ibuprofén vstrebáva pomalšie, maximálna koncentrácia v sére sa dosiahne 2 hodiny po aplikácii. Ibuprofén sa viaže na plazmatické proteíny, ale väzba je reverzibilná. Pomerne rýchlo sa metabolizuje v pečeni a vylučuje močom, najmä vo forme metabolitov a ich konjugátov, menšia časť sa vylučuje žlčou do stolice. Biologický polčas je asi 2 hodiny. Ak sa zníži vylučovanie, môže dôjsť ku kumulácii lieku v organizme. Exkrécia ibuprofenu sa ukončí 24 hodín po podaní poslednej dávky. Biologická dostupnosť sa minimálne alteruje prítomnosťou stravy. Ibuprofén prešľahuje cez placentárnu bariéru, vylučuje sa do materského mlieka v množstve menšom ako 1 µg/ml.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

LD₅₀ u myši p.o. 800 mg/kg telesnej hmotnosti a 320 mg/kg intraperitoneálne.

LD₅₀ u potkana p.o. 1 600 mg/kg telesnej hmotnosti a 1 300 mg/kg subkutánne. U všetkých uhynutých zvierat (hlodavcov) bola manifestne vyjadrená depresia CNS a nájdené ulcerogénne zmeny gastrointestinálneho traktu.

Ibuprofén sa ďalej podával psom v dávke 125 mg/kg telesnej hmotnosti a vyššie, toxické účinky sa prejavili eróziou žalúdka a albuminúriou. V dávke 20 a 50 mg/kg sa nepreukázali žiadne toxické zmeny. Výsledky ukazujú, že ibuprofén v letálnych dávkach spôsobil postihnutie CNS u hlodavcov, zatiaľ čo ulcerogénny účinok sa pozoroval v oboch skupinách zvierat (aj nehlodavcov). Ulcerogénne účinky sú výsledkom systémového aj lokálneho pôsobenia ibuprofenu - gastrointestinálne lézie sa pozorovali po parenterálnej aj perorálnej aplikácii.

Chronická toxicita

Desiatim potkanom sa podával ibuprofén v dávke 180 mg/kg (5 zvierat) a 60 mg/kg telesnej hmotnosti počas 26 a 13 týždňov. 1 samček uhynul v dôsledku intestinálnej lézie. Na konci terapie sa u samcov aj u samíc zistila anémia. Ibuprofén takisto alteroval pomer hmotnosť orgánu/celková telesná hmotnosť - pri pečeni, obličkách, gonádach a pri druhotných pohlavných orgánoch. Histologicky sa nezistili významné zmeny s výnimkou 1 samca a 3 samíc, kde sa našli intestinálne ulcerácie.

Zväčšenie pečene a obličiek pravdepodobne súvisí s metabolizmom a exkréciou ibuprofenu.

Po podaní ibuprofenu psom v dávke 16 mg/kg telesnej hmotnosti na deň počas 30-tich dní sa nenašli klinické príznaky toxicity, pri pitve sa však zistili erózie a ulcerácie žalúdka a zápal čriev. Podobné lézie sa našli v dávke 8 mg/kg/deň, ale nie v dávke 4 mg/kg/deň.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

mikrokryštalická celulóza

kukurličný škrob

sodná soľ kroskarmelózy

stearát horečnatý

koloidný, hydratovaný oxid kremičitý

Filmový obal tablety:

hypromelóza

makrogol 6000

mastenec

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/05252-ZME

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/05255-ZME

uhličitan vápenatý

erytrozín (E127)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale, vnútorný obal uchovávajte v škatuľke.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu:

Ibalgin 200 (10, 12, 24 a 30 filmom obalených tabliet): blister (PVC/Al), písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Ibalgin 400 (10, 12, 24, 30, 36, 48, 96 a 100 filmom obalených tabliet): blister (PVC/Al), písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosti balenia:

Ibalgin 200:

10, 12, 24 a 30 filmom obalených tabliet

Ibalgin 400:

10, 12, 24, 30, 36 alebo 48 filmom obalených tabliet – výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
96, 100 filmom obalených tabliet – výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.

Einsteinova 24

851 01 Bratislava

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Ibalgin 200: 29/0140/89-CS

Ibalgin 400: 29/0154/88-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/05252-ZME

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/05255-ZME

Ibalgin 200:

Dátum prvej registrácie: 5. apríla 1989

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. mája 2004

Ibalgin 400:

Dátum prvej registrácie: 24. augusta 1988

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. mája 2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2025