

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nurofen, 200 mg kaetud tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Tablett sisaldab 200 mg ibuprofeeni.

INN. *Ibuprofenum*.

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Sahharoos – 1 tablett sisaldab 116,1 mg sahharoosi, mis vastab ligikaudu 0,34 mmol.

Natrium – 1 tablett sisaldab 12,65 mg naatriumi, mis vastab 0,55 mmol.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett.

Valge suhkruga kaetud tablett. Tabletile on musta värviga trükitud identifitseeriv märk.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nõrk või mõõdukas valu.

Düsmenorröa.

Palavik.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Sümptomite leevendamiseks kasutada minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

Lühiajaline valu ja palavik: 200...400 mg (1...2 tabletti), seejärel vajaduse korral 1 või 2 tabletti iga 4 tunni järel. Mitte võtta üle 6 tableti (1200 mg) ööpäevas.

Postoperatiivne, posttraumaatiline või odontogeenne valu, akuutne lihasvalu, lihaste nihestused ja nikastused: 400...600 mg kolm kuni neli korda päevas, akuutse ravi korral 800 mg kolm korda päevas.

Teiste sidekoe haiguste korral on põletikuvastane valuvaigistav annus 600 kuni 2400 mg päevas.

Primaarse düsmenorröa sümptomaatiline ravi: 400...600 mg (võib korrata 6...8-tunniste vaheaegadega).

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

Lapsed: 20...40 mg/kg ööpäevas, jagatuna 3...4 annuseks. Lastele kehakaaluga üle 20 kg manustatakse 200 mg 3 korda ööpäevas; kehakaaluga üle 30 kg 200...400 mg 3 korda ööpäevas ja üle 40 kg kaaluvatele lastele 400 mg 3 korda ööpäevas.

Maksimaalne lubatud annus täiskasvanutele ööpäeva jooksul on 2400 mg.

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

Hoiatused annustamise kohta, mis ületab 1200 mg 24 tunni jooksul ja/või ravi kestus on üle 10 päeva.

Suukaudseks manustamiseks.

Tablett tuleb võtta koos rohke veega, eelistatavalt pärast sööki.

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik.

Eakad: Eakatel on suurem risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks. Kui MSPVA-d peetakse vajalikuks kasutada, tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul. MSPVA-ravi ajal tuleb patsienti regulaarselt jälgida seedetrakti verejooksu osas.

Kui patsiendil on maksa- või neerupuudulikkus, tuleb annuseid vähendada.

Nurofen'i ei tohi ilma arsti korralduseta kasutada valu korral kauem kui 6 päeva jooksul, teadmata põhjusega palaviku korral kauem kui 3 päeva jooksul ega ületada soovituslikku annust.

Samuti peavad patsiendid arstiga konsulteerima, kui sümptomid halvenevad kasutamisel kauem kui 4 päeva jooksul.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Anamneesis varasema MSPVA-de kasutamiseiga seotud seedetrakti verejooks või perforatsioon.

Äge või anamneesis korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu).

Anamneesis esinenud ülitundlikkuse reaktsioonid (nt astma, angioödeem, bronhospasm, riniit või nõgestõbi), mida on seostatud atsetüülsalitsüülhappe või mõne muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi manustamisega.

Pahaloomuline hüpertensioon.

Väljendunud trombotsütopeenia.

Raseduse viimane trimester.

Raske südame-, neeru- või maksapuudulikkus (vt lõik 4.4).

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 ja allpool *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.

Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed riskid

Ettevaatus (konsulteerimine arsti või apteekriga) on vajalik enne ravi alustamist patsientide puhul, kellel on anamneesis MSPVA-de kasutamiseiga seotud hüpertensioon ja/või südamepuudulikkus (vedeliku retentsioon, hüpertensioon ja tursed).

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed lubavad oletada, et ibuprofeeni kasutamine, eriti pika-ajaliselt ja suurtes annustes (2400 mg päevas), võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude kõrgenenud riskiga (nt müokardiinfarkt ja insult). Epidemioloogilised uuringud ei ole näidanud väikestes annustes (<1200 mg päevas) ibuprofeeni seost müokardiinfarkti kõrgenenud riskiga.

Hoiatused annustamise kohta, mis ületab 1200 mg 24 tunni jooksul ja/või ravi kestus on üle 10 päeva.

Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed toimed, neeru- ja maksakahjustus:
Ettevaatlikult tuleb ravimit kasutada patsientidel, kellel on neeru- ja maksa- või südamekahjustus, või kes kasutavad diureetikume, ja eakatel, kuna ravim võib halvendada neerufunktsiooni. Annus peab olema võimalikult väike ja tuleb jälgida neerufunktsiooni (vt ka lõik 4.3).

Hoolikas jälgimine ja nõustamine on vajalikud patsientide puhul, kellel on anamneesis MSPVA-de kasutamisega seotud hüpertensioon ja/või kerge kuni mõõdukas südame paispuudulikkus vedeliku retentsiooni ja tursetega.

Mitteravitud hüpertensiooni, südame paispuudulikkuse, südame isheemiatõve, perifeersete arterite haiguse ja/või tserebrovaskulaarse haigusega patsientidel tohib ibuprofeeni kasutada ainult pärast põhjalikku kaalutlust. Kardiovaskulaarsete haiguste riskifaktoritega (sh hüpertensioon, hüperlipideemia, suhkurtõbi, suitsetamine) patsientidel tohib pika-ajalist ravi alustada pärast põhjalikku kaalutlust.

Teised MSPVA-d: Nurofen'i kasutamise ajal peab vältima teiste MSPVA-de sh selektiivsete tsüklooksügenaas-2 inhibiitorite kasutamist (vt lõik 4.5).

Seedetrakti riskid

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

Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisega, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või perforatsiooniga (vt lõik 4.3) ning vanuritel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega.

Seedetrakti riskid annuste korral, mis on suuremad kui 1200 mg 24 tunni jooksul ja/või ravi kestus on üle 10 päeva.

Sellistel patsientidel, samuti neil, kes kasutavad väikses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuste riski suurendavaid ravimeid (vt allpool ja lõik 4.5) tuleb kaaluda kombinatsioonravi protektiivsete ainetega (sh misoprostool või protonpumba inhibiitorid).

Seedetrakti toksilisuse anamneesiga patsiendid, eriti eakad, peavad teatama mistahes ebatavalisest 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 ibuprofeeni ravi 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 tõsised 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. Nurofen'i manustamine tuleb katkestada kohe, kui ilmneb nahalööve, limaskestast kahjustused või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Respiratoorsed toimed: Patsientidel, kellel esineb või on esinenud bronhiaalastma või allergia, võib vallanduda bronhospasm.

Hoiatus respiratoorsete toimete kohta, kui annus on suurem kui 1200 mg 24 tunni jooksul ja/või ravi kestab kauem kui 10 päeva.

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kellel on või on olnud anamneesis bronhiaalastma, kuna on andmeid, et MSPVA-d võivad vallandada bronhospasmi.

Neeru- ja maksapuudulikkus

Ravimi manustamisel peavad olema ettevaatlikud neeru- ja maksapuudulikkusega patsiendid või diureetikume kasutavad patsiendid, kuna ravim võib pärssida neerufunktsiooni. Manustatav annus peab olema nii väike kui võimalik ning tuleb jälgida neerufunktsiooni.

Fertiilsus naistel

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.

Hoiatus fertiilsuse kohta annustele, mis on suuremad kui 1200 mg 24 tunni jooksul ja/või ravi kestab kauem kui 10 päeva.

Ibuprofeeni kasutamine võib kahjustada naiste fertiilsust ja ei ole soovitatav naistele, kes püüavad rasestuda. Naistel, kellel on raskusi rasestumisega või kellel uuritakse viljatuse põhjuseid, tuleks kaaluda ibuprofeeni kasutamise lõpetamist.

Süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoehaigus

Süsteemset erütematoosset luupust ja segatüüpi sidekoehaigust põdevatel patsientidel esineb ibuprofeeni kasutamisel suurenenud risk aseptilise meningiidi tekkeks (vt lõik 4.8).

Soovitus patsientidele, kellel on süsivesikute ainevahetusega seotud häired:

See ravim sisaldab 116,1 mg (või 0,34 mmol) sahharoosi annuse kohta (1 tablett). Päriliku fruktoositalumatuse, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni või sahharoosi-isomaltaasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Soovitus patsientidele, kes on kontrollitud naatriumisaldusega dieedil ja saavad 2 või rohkem Nurofen'i tabletti päevas:

See ravim sisaldab 1,1 mmol (või 25,3 mg) naatriumi 2 annuse (2 tabletti) kohta. Seda tuleb arvesse võtta patsientide puhul, kes on kontrollitud naatriumisaldusega dieedil.

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, kaasa arvatud tsüklogenaas-2 selektiivsed inhibiitorid: Vältida kahe või enama MSPVA (kaasa arvatud aspiriin) samaaegset kasutamist, kuna võib suurendada 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* andmate ekstrapoleerimisel kliinilistes situatsioonides ei luba teha kindlaid järeldusi regulaarse ibuprofeeni kasutamise kohta ja kliiniliselt olulist toimet peetakse ebatõenäoliseks juhuslikul ibuprofeeni kasutamisel (vt lõik 5.1).

Ibuprofeeni tuleb ettevaatusega kasutada koos järgmiste ravimitega:

- ▲ Antihüpertensiivsed ravimid (AKE- inhibiitorid ja angiotensiin II antagonistid) ja diureetikumid (nt furosemiid või bumetaaniid): 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 antagonisti 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 koksiibe 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 (näiteks varfariin) toimet (vt lõik 4.4)
- ▲ digoksiin ja fenütoiin: ibuprofeen võib suurendada digoksiini ja fenütoiini toimeid.
- ▲ kortikosteroidid: suurenenud risk seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeks (vt lõik 4.4).
- ▲ trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed seretoniini tagasihaarde inhibiitorid: esineb suurenenud risk seedetrakti verejooksuks.
- ▲ südameglükosiidid: MSPVA-d võivad süvendada südamepuudulikkust, vähendada glomerulaarse filtratsiooni taset ja suurendada plasma glükosiidide taset.
- ▲ liitium: on tõendeid potentsiaalsest liitiumi taseme tõusust plasmas (vähenenud liitiumi eliminatsioon).
- ▲ metotreksaat: 24 tundi enne või pärast ibuprofeeni manustatud metotreksaadi plasmakontsentratsioon ja toksilised efektid võivad suurendada (vähenenud metotreksaadi eliminatsioon).
- ▲ tsüklosporiin: ibuprofeeni ja tsüklosporiini samaaegne kasutamine võib suurendada toksilist toimet neerudele.
- ▲ probenetsiid: võib pikendada ibuprofeeni eliminatsiooniaega.
- ▲ kaptopriil: kasutamine koos ibuprofeeniga võib tõsta ägeda neerupuudulikkuse riski.
- ▲ mifepristoon: mifepristooni kasutamisel raseduse katkestamisel tuleb enne mittesteroidse põletikuvastase ravimi kasutamist kindlasti veenduda, et rasedus on katkenud, kuna prostaglandiini süntetaasi inhibiitorid võivad vähendada mifepristooni toimet.
- ▲ takroliimus: võimalik nefrotoksilisuse riski suurenemine, kui MSPVA-id võtta koos takroliimusega.
- ▲ kinolonrea antibiootikumid: mittesteroidsed põletikuvastased ravimid võivad suurendada kinolooni ja tsiprofloksatsiini kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete sagedust.
- ▲ antidiabeetilised ravimid: MSPVA-d võivad suurendada sulfonüüluurea derivaatide (antidiabeetikumide) toimet.
- ▲ ziduvudiin: on tõendeid, et HIV-positiivsetel hemofiiliat põdevatel patsientidel, kes kasutavad samal ajal ibuprofeeni ja zidovudiini, esineb suurenenud risk hemartrooside ja hematoomide 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 vääringute 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 vääringute (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 pikenedust, 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 vastunäidustatud.

Imetamine

Piiratud uuringud on näidanud, et ibuprofeen eritub rinnapiima väga väikestes kogustes ja on ebatõenäoline, et rinnaga toidetaval lapsel tekivad kõrvaltoimed.

Hoiatus raseduse ja imetamise kohta, kui annustamine on suurem kui 1200 mg 24 tunni jooksul ja /või ravi kestab kauem kui 10 päeva:

Rasedus: Kaasasündinud vääringutest on teatatud seoses MSPVA manustamisega inimesele. Siiski, nende esinemissagedus on madal ja ei näi järgivat kindlat mustrit. Arvestades teadaolevat MSPVA-de mõju loote südameveresoonkonnale (*arterioosjuha sulgumise risk*), on nende kasutamine raseduse viimasel trimestril vastunäidustatud. Sünnitegevuse algus võib edasi lükkuda ja kestvus võib pikeneda, sünnitusjärgne veritsus võib suureneda nii emal kui lapsel (vt lõik 4.3). MSPVA-d ei tohi kasutada raseduse esimese kahe trimestri jooksul või sünnitegevuse ajal, välja arvatud juhul, kui ravist saadav kasu patsiendile kaalub üles riski lootele.

Imetamine. Piiratud uuringud on näidanud, et MSPVA-d erituvad rinnapiima väga väikestes kogustes. Ibuprofeeni tuleks võimaluse korral vältida imetamise ajal.

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

Soovitatud annuste ja ravi kestuse korral toime puudub.

Hoiatus annustamise kohta, mis ületab 1200 mg 24 tunni jooksul ja/või ravi kestab rohkem kui 10 päeva.

Pärast MSPVA võtmist on võimalikud sellised kõrvaltoimed, nagu pearinglus, uimasus, väsimus ja nägemishäired.

4.8 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 ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas sageduse grupis on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Täheldatud kõrvaltoimed on kõige sagedamini seotud seedetraktiga. Kõrvaltoimed on enamasti annusest sõltuvad, eriti seedetrakti verejooksu esinemise risk, mis sõltub annuse ulatusest ja ravi kestusest.

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

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	Väga harv	Hematopoeetilised häired (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, neutropeenia , pantsütopeenia, agranulotsütoos, aplastiline aneemia ja hemolüütiline aneemia). 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)
	Teadmata	Hingamisteede reaktsioonid: astma, astma süvenemine, bronhospasm või düspnoe.
<i>Psühhiaatrilised häired</i>	<i>Teadmata</i>	<i>Depressioon, hallutsinatsioonid, segasus</i>
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Peavalu
	Väga harv	Aseptiline meningiit(2)
	Teadmata	Peapööritus, paresteesia, unisus
<i>Silmade kahjustused</i>	<i>Teadmata</i>	<i>Optiline neuriit ja nägemishäired</i>
Kõrva ja labürindi kahjustused	Teadmata	Kuulmishäired, tinnitus ja vertiigo
Südame häired	Teadmata	Südamepuudulikkus ja tursed
Vaskulaarsed häired	Teadmata	Arteriaalse tromboosi juhud (nt müokardiinfarkt ja insult), hüpertensioon
Seedetrakti häired	Aeg-ajalt	Kõhuvalu, iiveldus ja düspepsia

	Harv	Kõhulahtisus, puhitus, kõhukinnisus ja oksendamine
	Väga harv	Peptiline haavand, perforatsioon või seedetrakti verejooks, veriroe, veriokse, mõnikord fataalne, eriti eakatel. Haavandiline stomatiit, gastriit, pankreatiit .
	Teadmata	Koliidi ja Crohni tõve ägenemine (lõik 4.4).
Maksa ja sapiteede häired	Väga harv	Maksahäired
	Teadmata	Ebanormaalne maksafunktsioon, hepatiit, kollatõbi
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Erinevad nahalööbed
	Väga harv	Rasked nahareaktsioonid, nagu bulloossed reaktsioonid, kaasa arvatud Stevensi-Johnsoni sündroom, multiformne erüteem ja toksiline epidermaalne nekrolüüs.
	Teadmata	Fotosensitiivsus
Neerude ja kuseteede häired	Väga harv	Äge neerupuudulikkus, papillaarne nekroos, eriti pikaajalisel kasutamisel, mida seostatakse urea sisalduse suurenemisega seerumis ja ödeemiga.
	Teadmata	Nefrotoksilisuse erinevad vormid, kaasa arvatud interstitsiaalne nefriit ja nefrootiline sündroom
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Teadmata	Halb enesetunne ja väsimus
Uuringud	Väga harv	Vähenenud hemoglobiini tase

Paksus kaldkirjas kõrvaltoimed on annustamise kohta, mis on suurem kui 1200 mg 24 tunni jooksul ja /või ravi kestab kauem kui 10 päeva.

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 teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väjastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõikidest võimalikest kõrvaltoimetest 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 hüperkaleemia ja metaboolne atsidoos 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 potentsiaalselt 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.

Terapeutilised lisameetmed anuustamise kohta, mis ületab 1200 mg 24 tunni jooksul ja ravi kestab rohkem kui 10 päeva.

Ühe tunni jooksul peale potentsiaalselt toksilise annuse sissevõtmist kaaluda aktiivsöe manustamist. Alternatiivselt tuleks kaaluda täiskasvanutel maoloputust ühe tunni jooksul peale potentsiaalselt eluohtliku üleannuse sissevõtmist.

Tagada hea uriinieritus.

Hoolikalt tuleb jälgida neeru- ja maksafunktsiooni.

Patsiente tuleb jälgida vähemalt nelja tunni jooksul peale potentsiaalse toksilise annuse sissevõtmist.

Teised meetmed võivad olla näidustatud sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained.

ATC-kood: M01AE01

Ibuprofeen on propioonhappe derivaat, millel on valuvaigistav, põletikuvastane ja palavikku alandav toime. Ravimi terapeutiline toime põhineb tsüklooksügenaasi inhibeerimisel, mis vähendab prostaglandiinide ja tromboksaani sünteesi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ibuprofeen imendub kiiresti ja peaaegu täielikult seedetraktist, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1...2 tundi pärast manustamist. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 2 tundi. Ibuprofeen seondub 90% plasmavalkudega.

Ibuprofeen metaboliseerub kiiresti maksas.

Metaboliidid ja ibuprofeen eritatakse muutumatul kujul (1%) uriiniga.

Eakatel pole täheldatud olulisi erinevusi farmakokineetilises profiilis.

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

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Olulised andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkroskarmelloos

Naatriumlaauriülsulfaat

Naatriumtsitraat

Steariinhape

Veevaba kolloidne ränidioksiid

Karmelloosnaatrium

Talk

Kuivatatud akaatsia

Sukroos

Titaandioksiid

Makrogool 6000

Opacode S-1-277001 must (šellak, must raudoksiid, propüleenglükool)

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blisterpakend (PVC/Al või PVC/PVdC/Al) sisaldab 12 või 24 tabletti. Blistrid on pakitud pappkarpi.

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 (NUMBRID)

218498

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

4.09.1998/22.10.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2014

