

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

IBUDOLOR, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg ibuprofeeni.
INN. Ibuprofenum

Abiained vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.
Valge, ümmargune, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nõrk kuni mõõdukas valu. Düsmenorröa. Palavik

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lastel ja noorukitel onoleb ibuprofeeni annus kehakaalust, kusjuures tavaliselt on ühekordne annus 7...10 mg/kehakaalu kg ja ööpäevane annus 20...40mg/kehakaalu kg.

Annustevaheline intervall peab olema vähemalt 6 tundi.

Kehakaal	Üksikannus	Maksimaalne ööpäevane annus
20...29 kg	1 tablett (vastab 200 mg ibuprofeenile)	3 tabletti (vastab 600 mg ibuprofeenile)
30...39 kg	1 tablett (vastab 200 mg ibuprofeenile)	4 eerikattega tabletti (vastab 800 mg ibuprofeenile)
≥ 40 kg	1...2 tabletti (vastab 200...400 mg ibuprofeenile)	6 tabletti (vastab 1200 mg ibuprofeenile)

Manustamisviis

Õhukese polümeerikattega tabletid neelatakse alla tervelt koos rohke vedelikuga kas söögi ajal või pärast sööki.

Seedehäirete kalduvusega patsientidel soovitatakse IBUDOLOR'i võtta söögiaegadel.

Kui sümptomid püsivad üle 4 päeva, tuleb konsulteerida arstiga.

Kõrvaltoimeid saab minimiseerida, kasutades kõige väikesemat efektiivset annust kõige lühema aja vältel, mis on vajalik sümptomite korrigeerimiseks (vt lõik 4.4).

Patsientide erirühmad

Eakad

Annuse korrigeerimine ei ole vajalik. Võimalike kõrvaltoimete profiili tõttu (vt lõik 4.4) tuleb eakaid patsiente eriti tähelepanelikult jälgida.

Neerupuudulikkusega patsiendid

Kerge või keskmise raskusastme neerupuudulikkusega patsientidel ei ole vaja annust vähendada (raskekujulise neerupuudulikkusega patsientide kohta vt lõik 4.3)

Maksapuudulikkusega patsiendid (vt lõik 5.2)

Kerge või keskmise raskusastme maksapuudulikkusega patsientidel ei ole vaja annust vähendada (raskekujulise maksafunktsiooni kahjustusega patsientide kohta vt lõik 4.3).

Lapsed ja noorukid

Kasutamist lastel ja noorukitel vt ka lõigust 4.3.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes;
- Anamneesis bronhospasm, astma, nohu või urtikaaria pärast atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamist.
- Selgitamata põhjusega vereloomehäired
 - Anamneesis varasema MSPVA-de kasutamisega seotud verejooks seedetraktist või perforatsioon;
 - Ajuveresoonekonna või muud aktiivsed verejooksud
 - Aktiivne või anamneesis korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
 - Raskekujuline maksa- või neerupuudulikkus;
 - Raskekujuline südamepuudulikkus;
 - Raseduse viimane trimester (vt lõik 4.6)

Lastel kehakaal alla 20 kg (üldjuhul nooremad kui 6 aastat), kuna toimeaine suure sisalduse tõttu on IBUDOLOR selles vanusegrupis sobimatu.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ibuprofeeni kasutamise ajal peab vältama teiste MSPVA-de, sh selektiivsete tsüklooksügenaas-2 inhibiitorite kasutamist (vt lõik 4.2 ja allpool *Seedetrakti riskid ja Kardiovaskulaarsed riskid*).

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

Eakad

Vanuritel on MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete, eriti seedetrakti verejooks ja perforatsioon, mis võib olla surmav, esinemissagedus kõrgem (vt lõik 4.2).

Seedetrakti verejooks, haavandid ja perforatsioon

Potentsiaalselt letaalsel seedetrakti verejooksu, haavandumist või perforatsiooni (mulgustumist) 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. Sellistel patsientidel, samuti neil, kes kasutavad väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuse riski suurendavaid ravimeid (vt allpool ja lõik

4.5) tuleb kaaluda kombinatsioonravi protektiivsete ainetega (sh misoprostool või prootonpumba inhibiitorid).

Seedetrakti toksilisuse anamneesiga patsiendid, eriti eakad, peavad teatama mistahes 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.

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kellel on varasemalt esinenud seedetrakti haigusi (haavandiline koliit, Crohni tõbi), kuna nende patsientide seisund võib halveneda.

Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed riskid

Ravi alustamisel patsientidel, kel on anamneesis hüpertensioon ja/või südamepuudulikkus, tuleb olla ettevaatlik, kuna seoses mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega on neil patsientidel täheldatud vedelikupeedust, hüpertensiooni ja turseid.

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 või insult). Epidemioloogilised uuringud ei ole näidanud väikestes annustes (<1200 mg päevas) ibuprofeeni seost müokardiinfarkti kõrge riskiga.

Patsiente, kel esineb ravile allumatu hüpertensioon, südame paispuudulikkus, diagnoositud südame isheemiatõbi, perifeersete arterite haigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus, tohib ibuprofeeniga ravida ainult pärast põhjalikku kaalutlemist. Samuti tuleb kaalutleda enne pikaajalise ravi alustamist patsientide puhul, kel esinevad kardiovaskulaarse haiguse riskifaktorid (nt hüpertensioon, hüperlipideemia, suhkurtõbi, suitsetamine).

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. Ibuprofeeni manustamine tuleb katkestada kohe, kui ilmneb nahalööve, limaskestast kahjustused või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Täiendavad ettevaatusabinõud

Ibuprofeeni tohib kasutada ainult pärast hoolikat kasu ja riski hindamist järgmistel juhtudel:

- süsteemne erütematoosne luupus (SEL) ja segatüüpi sidekoe haigus (vt lõik 4.8)
- pärilik porfüriini metabolismi häire (nt äge vahelduv porfüüria)

Eriti hoolikas meditsiiniline jälgimine on vajalik järgmistel juhtudel:

- anamneesis on seedetrakti häired või kroonilised sooltepõletikud (haavandiline koliit, Crohni tõbi)
- hüpertensioon või südamepuudulikkus
- neerufunktsiooni kahjustus
- maksafunktsiooni kahjustus
- kohe pärast suuremat kirurgilist operatsiooni
- patsientidel, kel esineb õietolmuallergia, nina polüübid või krooniline stenootiline hingamisteede haigus, kuna nad on enim ohustatud allergilistest reaktsioonidest. Need võivad ilmned astmahoogudena (nn analgeetikumastma), Quincke ödeemina või urtikaariana.
- patsientidel, kel esinevad (ülitundlikkus-) allergilised reaktsioonid teiste ainete suhtes, kuna ka neil esineb IBUDOLOR'i kasutamisel allergiliste reaktsioonide kõrge risk.

Raskekujulisi ägedaid ülitundlikkusreaktsioone (nt anafülaktilist šokki) on täheldatud väga harva. Ülitundlikkusreaktsiooni esimeste sümptomite ilmnemisel pärast IBUDOLOR'i sissevõtmist/manustamist tuleb ravi lõpetada ning pöörduda arsti poole..

IBUDOLOR'i toimeaine ibuprofeen võib ajutiselt pärssida vereliistakute (trombotsüütide) agregatsiooni, mistõttu koagulopaatiatega patsiente tuleb hoolikalt jälgida.

Pikaajalisel IBUDOLOR'i kasutamisel on vaja regulaarselt testida maksa- ja neerufunktsiooni ning hinnata verepilti.

Valuvaigistite suurte annuste pikaajaline kasutamine võib põhjustada peavalusid, mida ei tohi ravida selle ravimi suuremate annustega.

Valuvaigistite harjumuslik kasutamine – eriti, kui võetakse mitut valuvaigistit kombinatsioonis – võib põhjustada püsivat neerukahjustust koos neerupuudulikkuse riskiga (analgeetikum-indutseeritud nefropaatia).

Alkoholi tarvitamine mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamise ajal võib halvendada toimeainest tulenevaid kõrvaltoimeid, eriti neid, mis mõjustavad seedetrakti või kesknärvisüsteemi.

Mõju naiste fertiilsusele vt lõigust 4.6.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ibuprofeeni (nagu ka teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite) kasutamisel koos järgmiste ravimipreparaatidega on vajalik ettevaatus:

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, sh salitsülaadid

Sünergistliku toime tõttu võib mitme mittesteroidse põletikuvastase ravimi manustamine suurendada seedetrakti haavandite ja verejooksude riski. Seega tuleb vältida ibuprofeeni ja teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite samaaegset kasutamist (vt lõik 4.4).

Digoksiin, fenütoiin, liitium

Ibuprofeeni kasutamine koos digoksiini-, fenütoiini- või liitiumipreparaatidega võib tõsta nende ravimite kontsentratsioone vereseerumis. Tavaliselt ei ole liitiumi, digoksiini ega fenütoiini kontsentratsiooni jälgimine veres vajalik, kui ravi toimub vastavalt juhendile (maksimaalselt 4 päeva).

Diureetikumid, AKE inhibiitorid, β -blokaatorid ja angiotensiin II antagonistid

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid võivad vähendada diureetikumide ja antihüpertensiivsete ravimite toimet. Alanenud neerufunktsiooniga patsientidel (nt dehüdreeritud patsientidel ja alanenud neerufunktsiooniga eakatel patsientidel) võib samaaegne AKE inhibiitori, β -blokaatori või angiotensiin II antagonisti kasutamine tsüklooksügenaasi inhibeeriva ravimiga viia reeglina neerufunktsiooni pöörduva täiendava halvenemiseni, sh ägeda neerupuudulikkuseni. Seetõttu tuleb sellist kombinatsiooni kasutada ettevaatusega, eriti eakatel patsientidel. Pärast kombineeritud ravi alustamist tuleb patsientidel soovitada juua küllaldasel hulgal vedelikke, ning tuleb kaalutleda neeruparameetrite regulaarset kontrollimist.

Ibuprofeeni ja kaaliumi säästvate diureetikumide samaaegne kasutamine võib põhjustada hüperkaleemiat.

Glükokortikoidid

Seedetrakti haavandumise või verejooksude riski suurenemine (vt lõik 4.4).

Atsetüülsalitsüülhappe väikesed annused

Eksperimentaalandmed näitavad, et ibuprofeen võib pärssida ASH väikeste annuste toimet trombotsüütide agregatsioonile, kui neid manustada samaaegselt. Siiski nende andmete kitsendamise ja *ex vivo* andmete ebamäärasuse laiendamine kliinilisele olukorrale vihjavad, et mingeid kindlaid kliinilisi järeldusi ei saa teha regulaarse ibuprofeeni kasutamise kohta ning ibuprofeeni juhusliku kasutamise puhul ei peeta tõenäoliseks mingit kliiniliselt olulist toimet (vt lõik 5.1).

Trombotsüütide agregatsiooni pärssijad nagu atsetüülsalitsüülhape ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid

Seedetrakti verejooksu riski suurenemine (vt lõik 4.4).

Metotreksaat

Ibuprofeeni manustamine 24 tunni jooksul enne või pärast metotreksaadi annustamist võib tõsta metotreksaadi kontsentratsioone ja suurendada metotreksaadi kõrvaltoimeid.

Tsüklosporiin

Teatavate mittesteroidsete ravimite manustamine samaaegselt tsüklosporiiniga suurendab tsüklosporiini nefrotoksilise toime riski. Seda toimet ei saa välistada tsüklosporiini ja ibuprofeeni kombinatsiooni puhul.

Antikoagulandid

Mittesteroidsed ravimid võivad kaasa aidata antikoagulantide, nt nagu varfariini, toimetele (vt lõik 4.4)

Sulfonüüluurea

Kliinilised uuringud on näidanud ravimkoostoimeid mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ja suukaudsete hüproglükeemiliste ravimite (sulfonüüluureade) vahel. Ehkki seni pole kirjeldatud koostoimeid ibuprofeeni ja sulfonüüluurea preparaadi vahel, soovitatakse ettevaatusabinõuna patsientidel, kes saavad samaaegset ravi nende preparaatidega, kontrollida glükoosi kontsentratsiooni oma veres.

Takroliimus

Nende kahe ravimpreparaadi samaaegsel manustamisel suureneb nefrotoksilisuse risk.

Zidovudiin

HIV-positiivsetel hemofiiliaga patsientidel, keda on ravitud samaaegselt zidovudiini ja ibuprofeeniga, on tõestatud hemartroosi ja hematoomi riski suurenemist.

Probenetsiid ja sulfiinpürasoon

Probenetsiidi või sulfiinpürasooni sisaldavad preparaadid võivad pikendada ibuprofeeni elimineerumist.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Prostaglandiini sünteesi pärssimine võib ebasoodsalt mõjutada rasedust ja/või embrüonaalset arengut. Epidemioloogiliste uuringute andmed on näidanud pärast prostaglandiini sünteesi inhibiitori kasutamist raseduse varajases staadiumis raseduse katkemise, südame väärarengu ja gastroskiisi riski suurenemist. Arvatakse, et see risk suureneb vastavalt annuse suurendamisele ja ravi pikendamisele.

Loomadega on ilmnunud, et prostaglandiini sünteesi inhibiitorite manustamise tulemuseks on implantatsioonieelse ja –järgse tiinuse katkemise ja embrüonaalse suremuse sagenemine. Lisaks on täheldatud loomadel, kellele on organogeneesi perioodil manustatud prostaglandiini sünteesi inhibiitorit, mitmesuguste väärarengute, sh kardiovaskulaarsete, esinemissageduse suurenemist.

Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi ibuprofeeni manustada, kui see pole vältimatult vajalik. Kui ibuprofeeni kasutab naine, kes püüab rasestuda, või raseduse esimesel või teisel trimestril, peab annus olema võimalikult väike ja ravi kestus võimalikult lühike.

Raseduse kolmandal trimestril võivad kõik prostaglandiini inhibiitorid

- tekitada lootel järgmisi ohtusid:
- kardiopulmonaalne toksilisus (arterioosjuha enneaegse sulgumise ja pulmonaalse hüpertensiooniga)

- neerufunktsiooni häire, mis võib progresseeruda neerupuudulikkuseks koos lootevee vähesusega
- tekitada emal ja vastsündinul raseduse lõpul järgmisi ohtusid:
 - võimalik veritsusaja pikenemine ja agregatsioonivastane toime, mis võib kaasneda ka väga väikeste annustegaemaka kontraktsioonide pärssimine, mille tulemuseks on sünnitustegevuse hilinemine või pikenemine

Seega on ibuprofeen vastunäidustatud raseduse kolmandal trimestril.

Imetamine

Ibuprofeen eritub vähesel määral rinnapiima, kuid on ebatõenäoline, et see terapeutilistes annustes võiks last kahjustada. Terapeutiliste annuste lühiajalisel kasutamisel valu või palaviku korral ei ole imetamise katkestamine vajalik. Pikemaajalise ravi või suuremate annuste (rohkem kui 4 tabletti ööpäevas), tuleks kaaluda lapse enneaegset rinnast võõrutamist.

Fertiilsus

On tõendeid selle kohta, et tsüklooksügenaasi/prostaglandiini sünteesi pärssivad ravimid võivad kahjustada naiste fertiilsust ovulatsioonile toimimise kaudu. See on pärast ravi lõpetamist mööduv.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ibuprofeeni suuremad annused võivad esile kutsuda kesknärvisüsteemi kõrvaltoimeid nagu väsimus ja pearinglus, mis võivad üksikjuhtudel kahjustada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. See kehtib eriti sellisel juhul, kui samaaegselt tarvitatakse alkoholi.

4.8 Kõrvaltoimed

Selles lõigus määratletakse kõrvaltoimete esinemissagedusi järgmiselt:

Väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$... $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1\ 000$... $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$... $< 1/1\ 000$); väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata).

Järgnev kõrvaltoimete loetelu hõlmab kõiki kõrvaltoimeid, mis on esinenud ibuprofeenravi ajal, ka neid, mida on täheldatud reuma suurte annustega pikaajalises ravis. Esinemissageduse määratlused, mis ületavad väga harvad teated, on seotud ibuprofeeni maksimaalsete ööpäevaste annuste 1 200 mg lühiajalise kasutamisega.

Tuleb arvesse võtta, et järgmised ravimkõrvaltoimed on tüüpilisel kujul annuse suurusel sõltuvad ning kalduvad patsienditi erineva.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on gastrointestinaalse olemusega. Võivad esineda – eriti eakatel patsientidel – peptilised haavandid, seedetrakti perforatsioonid või verejooksud (vahel surmaga lõppevad) (vt lõik 4.4). Pärast ravimi manustamist on täheldatud iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust, meteorismi, kõhukinnisust, düspepsiat, kõhuvalu, verist väljaheidet, veriokset, aftooset stomatiiti ning koliidi ja Crohn'i tõve ägenemist (vt lõik 4.4). Väiksema sagedusega on täheldatud gastriiti. Annuse suurusel ja ravi kestusel sõltub eriti seedetrakti verejooksude risk.

Seoses mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamisega on registreeritud turseid, hüpertensiooni ja südamepuudulikkust.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed on näidanud, et ibuprofeeni kasutamisega – eriti suurtes annustes (2 400 mg ööpäevas) ja pikaajaliselt – võib kaasneda arterite trombootiliste haiguste (nt müokardiinfarkti või insuldi) riski väike tõus.

Südame häired

Väga harv: südamepekslemine, tursed, südamepuudulikkus, südameatakk.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: vereloome häired (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos).

Esimesteks sümptomiteks võivad olla: palavik, kurguvalu, suu limaskesta pindmised kahjustused, gripitaolised sümptomid, tugev väsimus, ninaverejooksud ja naha hemorraagiad.

Pikaajalise ravi korral tuleb verepilti regulaarselt jälgida.

Närvisüsteemi häired

Sage: kesknärvisüsteemi häired nagu peavalu, pearinglus, unetus, agiteeritus, ärrituvus või väsimus.

Silma kahjustused

Aeg-ajalt: nägemishäired.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Harv: tinnitus, kuulmiskahjustus.

Seedetrakti häired

Väga sage: seedetrakti kaebused (sh kõrvetised), kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, meteorism, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja väikesed seedetrakti verekaotused, mis võivad erandjuhtudel põhjustada aneemiat.

Sage: seedetrakti haavandid, mõnedel juhtudel verejooksu ja perforatsiooniga, aftoosne stomatiit, koliidi ja Crohni tõve halvenemine (vt lõik 4.4).

Aeg-ajalt: gastriit.

Väga harv: ösofagiit, pankreatiit.

Patsiendile tuleb soovitada, et raskete kõhukaebuste, verirooja või veriokse esinemisel peab ravimi manustamise lõpetama ning otsekohe arstiga konsulteerima.

Väga harv: diafragmataoliste striktuuride moodustumine sooltes.

Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: tursete teke – eriti arteriaalse hüpertensiooni või neerupuudulikkusega patsientidel; nefrootiline sündroom; interstitsiaalne nefriit, millega võib kaasneda äge neerupuudulikkus.

Väga harva võivad esineda neerukahjustused (papillinekroos) ja hüperurikeemia.

Neerufunktsiooni tuleb regulaarselt kontrollida.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Väga harv: bulloossed nahareaktsioonid, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (Lyelli sündroom), alopeetsia.

Erandjuhtudel võivad tuulerõugete infektsiooni ajal esineda rasked nahainfektsioonid ja pehmete kudede tüsistused (vt ka Infektsioonid ja infestatsioonid).

Infektsioonid ja infestatsioonid

Ajalises seoses mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite süsteemse kasutamisega on registreeritud väga harvu teateid infektsiooniga seotud põletike (nt nekrotiseeriva fastsiidi) halvenemisest. See võib olla seotud mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite toimemehhanismiga.

Patsiendil tuleb soovitada viivitamatult arstiga konsulteerida, kui infektsiooni sümptomid peaksid esmaselt avalduma või halvenema ibuprofeenravi ajal. Tuleb kontrollida, kas on näidustusi infektsioonivastaseks/antibiootiliseks raviks.

Väga harva täheldati aseptilise meningiidi sümptomeid nagu kaela rigiidsus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik või hägune teadvus (desorientatsioon). Autoimmuunhaigustega (SEL, segatüüpi sidekoe haigus) patsientidel näib selleks olevat eelsoodumus.

Vaskulaarsed häired

Väga harv: arteriaalne hüpertensioon.

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: ülitundlikkusreaktsioonid lööbe ja sügelusega ning astmahood (millega võib kaasneda vererõhu langus).

Patsiendil tuleb soovitada sellisel juhul otsekohe teavitada arsti ning lõpetada IBUDOLOR'i kasutamine.

Väga harv: raskekujulised ülitundlikkusreaktsioonid. Sümptomiteks võivad olla näo, keele ja kõri turse koos hingamisteede obstruktsiooni, düspnoe, tahhükardia ja vererõhu langusega kuni eluohtliku šokini.

Kui peaks esinema mõni neist sümptomitest, mis on võimalik ravimi esmakordsel kasutamisel, on vajalik kohene meditsiiniline abi.

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: maksafunktsiooni kahjustus, maksakahjustus (eriti pikaajalise ravi puhul) – maksapuudulikkus, äge hepatiit.

Psühhiaatrilised häired

Väga harv: psühhootilised reaktsioonid, depressioon.

4.9 Üleannustamine

Ibuprofeeni üleannustamisel sõltub mürgistuse teke sissevõetud ibuprofeeni kogusest ja ajast mis on möödunud ravimi sissevõtmisest, ka individuaalne reaktsioon võib varieeruda. Seetõttu on oluline hinnata igat juhtu individuaalselt. Kõige sagedasemad ibuprofeeni üleannustamise sümptomid on iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, letargia ja unisus, nähud kesknärvisüsteemi poolt (peavalu, tinnitus, krampid, kesknärvisüsteemi pärssumine). Harva võib esineda metaboolset atsidoosi, koomat, ägedat neerupuudulikkust ja apnoed (peamiselt väga väikestel lastel). On teatatud ka kardiovaskulaarsetest häiretest: hüpotensioon, bradükardia, tahhükardia ja kodade fibrillatsioon.

Kuna spetsiifilist antidooti ei ole, siis on mürgistuse ravi sümptomaatiline ja toetav, kuid tähtis on kohene mao tühjendamine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained;
ATC-kood: M01AE01

Ibuprofeeni toimemehhanism avaldub prostaglandiinide sünteesi pärssimises. Inimesel alandab ibuprofeen põletikulist valu, turset ning palavikku. Lisaks sellele pärsib ibuprofeen trombotsüütide agregatsiooni.

Ekspérimentaalsed andmed viitavad sellele, et ibuprofeen võib koosmanustamisel pärssida väikeseannuselise aspiriini toimet trombotsüütide agregatsioonile. Ühes uuringus, milles manustati ibuprofeeni ühekordne annus 400 mg 8 tundi enne või 30 minutit pärast toimeainet kiiresti vabastava aspiriini annustamist (81 mg), täheldati atsetüülsalitsüülhappe vähenenud toimet tromboksaani moodustumisele või trombotsüütide agregatsioonile. Kuid nende andmete vähesuse tõttu ja nende ekstrapoleerimise ebakindluse suhtes ex vivo situatsioonist kliinilisse situatsiooni, ei saa kindlaid järeldusi ibuprofeeni regulaarse manustamise kohta teha ning kliiniliselt olulist toimet ibuprofeeni juhusliku manustamise kohta ei saa väita.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ibuprofeen imendub suukaudsel manustamisel osaliselt suus ning täielikult peensooles. Farmakoloogiliselt mitteaktiivsed metaboliidid elimineeritakse täielikult pärast hepaatilist metabolismi (hüdrosüleerimine ja karboksüleerimine) - 90% renaalselt ning osaliselt sapiga. Tervetel ning neeru- ja maksakahjustusega isikutel on eliminatsiooni poolväärtusaeg 1,8...3,5 tundi, plasmavalkudega seondub 99%. Maksimaalne kontsentratsioon plasmas saabub 1...2 tunni pärast.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomkatsetes ilmnesid ibuprofeeni subkrooniline ja krooniline toksilisus peamiselt seedetrakti kahjustuste ja haavanditena. *In vitro* ja *in vivo* uuringud ei andnud mingeid kliiniliselt olulisi tõendeid ibuprofeenist põhjustatud mutageensete toimete kohta. Rottide ja hiirtega läbiviidud uuringutes ei avastatud mingeid tõendeid ibuprofeenist põhjustatud kartsinogeensete toimete kohta.

Ibuprofeen põhjustas ovulatsiooni pärssimist küülikutel ning kahjustas implantatsiooni erinevatel loomaliikidel (küülik, rott, hiir). Eksperimentaaluurinud on näidanud, et ibuprofeen läbib platsenta. Pärast emale toksiliste annuste manustamist suurenes rotipoegadel kaasasündinud väärarengute (vatsakeste vaheseina defektid) esinemissagedus.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Makrogool 400, makrogool 6000, magneesiumstearaat, maisitärklis, hüpromelloos, naatriumitärklisglükolaat tüüp A.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/alumiinium blister
10 ja 20 õhukese polümeerikattega tabletiga

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend ja hävitamise juhend

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

303500

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.02.2000/22.10.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2009

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2011.