

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ibumetin 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

INN. *Ibuprofenum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: laktoosmonohüdraat.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Valge, ovaalne, poolitusjoonega tablett. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

(Käsimüügiravim)*

Nõrk kuni mõõdukas valu. Düsmenorröa. Palavik.

(Retseptiravim)*

Reumaatilised haigused. Nõrk kuni mõõdukas valu. Düsmenorröa. Palavik.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

(Käsimüügiravim)*

Nõrk kuni mõõdukas valu ja palavik: täiskasvanule 400 mg, seejärel vajaduse korral 200 mg või 400 mg mitte sagedamini kui iga 4 tunni järel. Maksimaalne ööpäevane annus nõrga kuni mõõduka valu ja palaviku korral ei tohiks ületada 1200 mg.

Ibuprofeeni 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.

Lapsele 20...40 mg/kg ööpäevas, jaotatuna 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.

Kui üle 6 kuu vanustel lastel ja noorukitel on vajalik ravi üle 3 päeva või sümptomid halvenevad, siis tuleb konsulteerida arstiga.

Primaarse düsmenorröa sümptomaatiline ravi: soovitatav annus on 400 mg iga 4 tunni järel vastavalt vajadusele.

* käsimüügiravim: 400 mg tabletid, 10 tk vi 30 tk pakendis

* retseptiravim: 400 mg tabletid 50 tk või 100 tk pakendis

Tabletid neelatakse tervelt, vajadusel võib tablette ka närida või peenestada, peale juua vett. Võttes tablette söögi ajal väheneb maoärrituse tekke võimalus.

(Retseptiravim)*

Nõrk kuni mõõdukas valu ja palavik: täiskasvanule 400 mg, seejärel vajaduse korral 200 mg või 400 mg mitte sagedamini kui iga 4 tunni järel. Maksimaalne ööpäevane annus nõrga kuni mõõduka valu ja palaviku korral ei tohiks ületada 1200 mg.

Lapsele 20...40 mg/kg ööpäevas, jaotatuna 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.

Primaarse düsmenorröa sümptomaatiline ravi: soovitatav annus on 400 mg iga 4 tunni järel vastavalt vajadusele.

Reumaatilised haigused: soovitatav annus täiskasvanule on 1200... 3200 mg ööpäevas, jagatuna 3...4 annuseks. Kui on saavutatud rahuldav tulemus, tuleks annust vähendada madalaimale säilitusannusele, mis tagab sümptomite kontrolli all hoidmise. Reumatoidartriidi puhul on üldiselt vajalikud suuremad annused kui osteoartriidi puhul.

Tabletid neelatakse tervelt, vajadusel võib tablette ka närida või peenestada, peale juua vett. Võttes tablette söögi ajal väheneb maoärrituse tekke võimalus.

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus ibuprofeeni või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Ibuprofeeni manustamine on vastunäidustatud järgmiste haigusseisundite puhul:

- anamneesis varasema MSPVA-de kasutamisega seotud seedetrakti verejooks või perforatsioon;
- teadaolev ülitundlikkusreaktsioon MSPVA-de või atsetüülsalitsüülhappe suhtes;
- äge või anamneesis korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- raskekujuline maksapuudulikkus;
- maksatsirroos;
- raske südamepuudulikkus;
- pahaloomuline hüpertensioon;
- raske neerupuudulikkus;
- seisundid, mille puhul esineb soodumus veritsuste tekkeks (nt trombotsütopeenia);
- bronhiaalastma, mis vallandub salitsüülhappe toimel ning teised mittesteroidsetest põletikuvastastest ainetest põhjustatud allergilised sümptomid;
- raseduse 3. trimester.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ibuprofeeni tuleks kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel esineb:

- neerutalitluse häire;
- hüpertensioon või kardiaalsed seisundid mille tüsistusteks on vedeliku peetus ja tursed;
- maksatalitluse häire;
- teadaolev infektsioon;
- verehüübivuse häired.

* käsimüügiravim: 400 mg tabletid, 10 tk vi 30 tk pakendis

* retseptiravim: 400 mg tabletid 50 tk või 100 tk pakendis

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

Ibumetin tablettide kasutamise ajal peab vältima teiste MSPVA-de (sh selektiivsete tsüklooksügenaas-2 inhibiitorite), liitumi ja metotreksaadi kasutamist.

Patsientidel, kellel esineb süsteemne erütematoosne luupus või mõni muu sidekoehaigus, võib esineda suurem risk aseptilise meningiidi tekkeks.

Sarnaselt kõigile tsüklooksügenaasi/prostaglandiinide sünteesi inhibeerivatele ravimitele võib ibuprofeen kahjustada viljakust, mistõttu seda ei ole soovitatav kasutada naistel, kes soovivad rasestuda. Naistel, kellel on raskusi rasestumisega või kellel uuritakse viljatuse põhjuseid, tuleks kaaluda ravi katkestamist ibuprofeeniga.

Eakatel patsientidel on MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete (eriti seedetrakti verejooks ja perforatsioon, mis võib lõppeda letaalselt) esinemissagedus kõrgem.

Seedetrakti riskid

Seedetrakti verejooks, haavand ja perforatsioon: Potentsiaalselt letaalselt 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 eakatel patsientidel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega. 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 (näiteks 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 ibuprofeen-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).

Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed riskid

Kliiniliste ja epidemioloogiliste uuringute andmed lubavad oletada, et ibuprofeeni kasutamine, eriti pika-ajaliselt ja suurtes annustes (2400 mg ööpäevas), võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude kõrge riskiga (nt müokardiinfarkt või insult). Epidemioloogilised uuringud ei ole näidanud väikestes annustes (<1200 mg ööpäevas) ibuprofeeni seost müokardiinfarkti kõrge riskiga.

* käsimüügiravim: 400 mg tabletid, 10 tk vi 30 tk pakendis

* retseptiravim: 400 mg tabletid 50 tk või 100 tk pakendis

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

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.

Ettevaatlik peab olema samaaegse antikoagulantravi korral.

Ibuprofeeni tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellel on astma, kuna MSPVA-d võivad neil patsientidel esile kutsuda bronhospasmi.

Patsientidel, kellel on südame-, neeru- või maksapuudulikkus või kes samal ajal kasutavad diureetikume, tuleb jälgida vedeliku retentsiooni ja neerude tööd, sest ibuprofeen võib neerufunktsiooni halvendada.

Dehüdreeritud lastel ja noorukitel on oht neerukahjustuse tekkeks.

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 ravietapis, enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Ibuprofeeni tablettide manustamine tuleb katkestada kohe, kui ilmneb nahalööve, limaskestade kahjustused või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Ravim sisaldab abiainena laktoosmonohüdraati. Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, galaktoositalumatuse, galaktoseemia või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kortikosteroidid: suurenenud risk seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeks (vt lõik 4.4).

Antikoagulandid: MSPVA-d võivad suurendada antikoagulantide (näiteks varfariin) toimet ja esineb suurenenud risk verejooksuks (vt lõik 4.4).

Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid: suurenenud risk seedetrakti verejooksuks (vt lõik 4.4).

Liitium: ibuprofeen tugevdab liitiumipreparaatide toimet vähendades liitiumi kliirensit. Tõuseb risk liitiumi mürgistuseks (nõrkus, treemor, ülisuur janu, segasus) (vt lõik 4.4).

Diureetikumid: ibuprofeen nõrgendab furosemiidi või bumetaaniidi sisaldavate diureetikumide toimet. Ibuprofeeni toimel väheneb ka neerudes prostaglandiini tootmine ja seega väheneb ka tiasiiddiureetikumide diureetiline ja antihüpertensiivne toime.

Metotreksaat: 24 tundi enne või pärast ibuprofeeni manustatud metotreksaadi plasmakontsentratsioon ja toksilised efektid (leukopeenia, trombotsütopeenia, aneemia, nefrotoksilisus, limaskesta haavandumine) võivad suurenedada.

Tsüklosporiin: ibuprofeeni ja tsüklosporiini samaaegsel kasutamisel tõuseb plasmatsüklosporiini kontsentratsioon, mis võib suurendada toksilist toimet neerudele, kolestaasi ja paresteesia teket.

Probenetsiid võib pikendada ibuprofeeni eliminatsiooniaega.

AKE-inhibiitorid: ibuprofeen võib vähendada AKE-ihibiitorite toimet inhibeerides prostaglandiini sünteesi.

Teised MSPVA-d: suurenenud risk seedetrakti verejooksuks (vt lõik 4.4).

* käsimüügiravim: 400 mg tabletid, 10 tk vi 30 tk pakendis

* retseptiravim: 400 mg tabletid 50 tk või 100 tk pakendis

Takroliimus: ibuprofeeni ja takroliimuse samaaegne kasutamine võib suurendada nefrotoksilisuse riski.

Atsetüülsalitsüülhape: Eksperimentaalsete uuringute andmed näitavad, et ibuprofeeni samaaegne kasutamine võib vähendada atsetüülsalitsüülhappe väikeste annuste trombotsüütide agregatsiooni pärssivat toimet. 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 juhuliku manustamise kohta ei saa väita (vt lõik 5.1).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kuigi kirjanduses ei ole teateid teratogeense toime kohta, ei ole ibuprofeeni, nagu ka kõiki teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, soovitatav manustada raseduse 1. ja 2. trimestril ning sünnituse ajal, kuna prostaglandiini sünteesi inhibiitoritel on täheldatud kahjulikku toimet rasedusele ja/või lootele/vastsündinule (epidemioloogilistel uuringutel on täheldatud suuremat nurisünnituse, südame väärarengute ja gastroskiisi ohtu).

Prostaglandiini inhibiitorite toimel võib loote arterioosjuha enneaegselt sulguda, seetõttu on ibuprofeen alates raseduse 3. trimestrist vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Prostaglandiini inhibiitorite toimel võib pikeneda sünnitusjärgne veritsusaeg ja väheneda emaka kontraktsioonid, mis viib pikenenud sünnitegevusele.

Ibuprofeen eritub rinnapiima. Ravimi kontsentratsioonide suhe rinnapiimas ja vereplasmas on 0,1. Kuigi kõrvaltoimeid imikule ei ole täheldatud, tuleb hinnata riski-kasu suhet, sest imikud ja lapsed on eriti tundlikud ibuprofeeni toimetele. Kestva ravi vajadusel on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ibuprofen ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissagedused on defineeritud järgmiselt: 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 ($< 1/10\ 000$).

Seedetrakti kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini. Kontrollitud kliinilistes uuringutes oli 4...36 %-l täiskasvanutest üks või mitu seedetrakti kaebust. Kasutades ibuprofeeni annust kuni 1200 mg ööpäevas lühiajaliselt, oli kõrvaltoimete esinemissagedus harvem.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: nahalööve.

Harv: nõgestõbi ja bulloossed reaktsioonid.

Väga harv: leetrite-taoline lööve, mitmekujuline erüteem, nodoosne erüteem, alopeetsia, fototoksilisus, vaskuliit, villiline lööve, juuste ja küünte kahjustused, herpesetaoline dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv: neutropeenia, trombotsütopeenia, agranulotsütoos, aplastiline aneemia, hemolüütiline aneemia, eosinofiilia, koagulatsiooni häired, valgeliblede aplaasia ja pantsütopeenia.

Närvisüsteemi häired

Sage: kerge ja mööduv peavalu ja pearinglus.

Harv: unisus, depressioon, segasus, aseptiline meningiit ja ekstrapüramidaalsed häired.

* käsimüügiravim: 400 mg tabletid, 10 tk vi 30 tk pakendis

* retseptiravim: 400 mg tabletid 50 tk või 100 tk pakendis

Kõrva ja labürindi kahjustused

Sage: tinnitus.

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: märgatav maksaensüümide (ALT ja AST) aktiivsuse tõus (ligi kolmekordne tõus).

Harv: rasked maksa kahjustused, kaasa arvatud kollatõbi ja fataalsed hepatiidi juhud.

Neerude ja kuseteede häired

Harv: äge neerupuudulikkus, interstitsiaalne nefriit, nefrotoksilisus koos kreatiniini kontsentratsiooni suurenemisega vereplasmas, veepeetus koos tursetega, papillaarne nekroos ja membranoosne nefropaatia.

Südame häired

Sage: vedelikupeetus ja tursed.

Aeg-ajalt: kongestiivne südamepuudulikkus.

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

Endokriinsüsteemi häired

Harv: hüponatreemia.

Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt: unetus ja närvilisus.

Harv: segasus, suutmatus süveneda ja kognitiivsed häired.

Silma kahjustused

Harv: silma kahjustused, kaasa arvatud ähmane nägemine, nõrgenenud nägemine, muutused värvide nägemisel, nägemisvälja kahjustused, skotoom, amblüopia, diploopia ja iridotsükliit.

Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt: hüpertensioon.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt: astmahood.

Seedetrakti häired

Väga sage: düspepsia ja diarröa (10...30%-l ibuprofeeniga ravitud patsientidest).

Sage: iiveldus, oksendamine, epigastriaalne valu, kõhuvaevused, seedehäired, kõhukinnisus, kõhukrambid või -valu.

Aeg-ajalt: mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand veritususe ja/või perforatsiooniga, seedetrakti verejooks, koliit ja põletikuline soolehaigus.

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, krambid, 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.

* käsimüügiravim: 400 mg tabletid, 10 tk vi 30 tk pakendis

* retseptiravim: 400 mg tabletid 50 tk või 100 tk pakendis

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, ATC-kood: M01AE01.

Ibuprofeen kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) propioonhapete gruppi ja avaldab põletikuvastast, valuvaigistavat ja palavikku alandavat toimet. Tema toimemehhanism ei ole veel täielikult teada, nagu ka teiste MSPVA-de puhul, kuid see võib olla seotud prostaglandiini süntetaasi inhibeerimisega. Peale ratseemilise ibuprofeeni imendumist muutub [-]R-enantiomeer [+]S-vormiks. Ibuprofeeni bioloogilist aktiivsust seostatakse [+]S-enantiomeeriga.

Liigesehaiguste puhul toimib ibuprofeen valuvaigistava ja põletikuvastaste mehhanismide kaudu. Terapeutiline toime ei tulene ajuripatsi-neerupealise stimulatsioonist. Ibuprofeen ei mõjuta progresseeruva reumatoidartriidi kulgu.

Valu ravis võib ibuprofeen blokeerida valuimpulsi tekke perifeerse toime kaudu, mis hõlmab prostaglandiinide aktiivsuse pärssimist ja võimalikku teiste valuretseptoreid stimuleerivate ainete sünteesi või toime inhibeerimist.

Eksperimentaalsed andmed viitavad sellele, et ibuprofeen võib koosmanustamisel inhibeerida väikeseannuselise aspiriini trombotsüütide agregatsiooni pärssivat toimet. Ühes uuringus, kus ibuprofeeni manustati ühekordse 400 mg annusena 8 tunni jooksul enne või 30 minutit pärast atsetüülsalitsüülhappe toimeainet vahetult vabastava tableti (81 mg) võtmist, 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

Imendumine

Ibuprofeen imendub seedetraktist peaaegu täielikult. Maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas saabub 1...2 tunni pärast. Ravimi poolväärtusaeg vereplasmas on ligikaudu 2 tundi. [-]R-vorm, mis arvatakse olevat farmakoloogiliselt inaktiivne, muutub täiskasvanutel aeglaselt ja mittetäielikult (60%) aktiivseks [+]S-vormiks. [-]R-isomeer on veres ringlev reservuaar tagamaks aktiivse ravimi taset.

Jaotumine

>95% ibuprofeenist seondub vereplasma valkudega. Jaotusruumala on ligikaudu 0,15 l/kg. Jaotuvuse suhe plasmakontsentratsiooni ja sünoviaalvedeliku vahel on 0,4.

Biotransformatsioon

Ibuprofeen metaboliseeritakse maksas inaktiivseks hüdroksü- ja karboksüpropüül-fenüülpropioonhappe metaboliitideks, mis on inaktiivsed. Ülejäänud osa ravimist võib leida väljaheitest nii metaboliitidena kui ka imendumata ravimina.

Eritumine

Väike kogus ibuprofeenist eritub uriiniga muutumatul kujul, koos suurema osa inaktiivsete metaboliitidega. Väike kogus eritub sapiga. 24 tundi pärast manustamist on ravim organismist eritunud täielikult. Ibuprofeenil on kahefaasiline plasma eliminatsiooni kõver, mille poolestusaeg on umbes 2 tundi.

* käsimüügiravim: 400 mg tabletid, 10 tk vi 30 tk pakendis

* retseptiravim: 400 mg tabletid 50 tk või 100 tk pakendis

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Uuringutes rottidel on leitud antud ravimiklassi ainetel emaka aktiivsust vähendav ja rasedust pikendav toime. Suurim mure MSPVA-de kasutamisel raseduse 3. trimestri ajal on enneaegne arterioosjuha sulgumine ja pulmonaarse hüpertensiooni teke lootel/vastsündinul. Seda toimet on esinenud nii rottidel kui ka inimestel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kartulitärklis
Kroskarmelloosnaatrium
Laktoosmonohüdraat
Magneesiumstearaat
Hüpromelloos 15 (E 464)
Mikrokristalne tselluloos (E 460)
Propüleenglükool
Talk
Kolloidne, veevaba ränikdioksiid.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 või 30 tabletti blistris.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Takeda Pharma AS
Jaama 55B
63308 Põlva
Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

* käsimüügiravim: 400 mg tabletid, 10 tk vi 30 tk pakendis
* retseptiravim: 400 mg tabletid 50 tk või 100 tk pakendis

233298

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.12.1992

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.10.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2014

* käsimüügiravim: 400 mg tabletid, 10 tk vi 30 tk pakendis

* retseptiravim: 400 mg tabletid 50 tk või 100 tk pakendis