

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Каффетин® Рапид таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит ибупрофена 400 мг (эквивалентно 684 мг ибупрофена лизина). Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

- Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до кремового цвета, с риской на одной стороне. Риски предназначена только для упрощения разламывания таблетки и облегчения глотания, а не для разделения таблетки на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Каффетин Рапид показан для краткосрочного симптоматического лечения боли легкой и умеренной интенсивности, такой как головная боль, мигрень, невралгия, зубная боль, дисменорея, мышечная боль, боль в спине, ревматическая боль, лихорадка и симптомы, связанные с простудой и гриппом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Только для краткосрочного применения.

Режим дозирования

Необходимо принимать самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов (см. раздел 4.4).

Взрослые, пожилые пациенты и подростки в возрасте от 12 до 18 лет

Рекомендуемая разовая доза - 1 таблетка, запивая водой, до 3-х раз в сутки, по мере необходимости.

Интервал между приемами должен составлять не менее 4 ч.

Не принимать более 3 таблеток (1200 мг ибупрофена) в течение 24 ч.

Нежелательные явления могут быть минимизированы при применении наименьшей эффективной дозы препарата в течение наиболее короткого промежутка времени, необходимого для облегчения симптомов (см. раздел 4.4).

Если симптомы ухудшаются или не исчезают через три дня, прием препарата не следует продолжать без консультации с врачом.

Дети

Препарат не предназначен для детей младше 12 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать таблетки во время еды.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ибупрофену или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Реакции гиперчувствительности (например, бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), которые наблюдались ранее после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов.
- Язвенная болезнь желудка/кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два и более четких эпизода обострения язвенной болезни или кровотечения).
- Желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, включая связанные с предшествующим применением НПВП.
- Тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (класс IV по классификации NYHA) (см. раздел 4.4).
- Третий триместр беременности (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нежелательные явления могут быть минимизированы при применении наименьшей эффективной дозы препарата в течение наиболее короткого промежутка времени, необходимого для облегчения симптомов (см. ниже - желудочно-кишечные и сердечно-сосудистые риски).

Пожилые пациенты имеют повышенную частоту нежелательных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечные кровотечения и перфорацию, которые могут привести к летальному исходу.

Дыхательная система:

У лиц с бронхиальной астмой и другими аллергическими болезнями в анамнезе прием препарата может вызвать бронхоспазм.

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП):

Следует избегать совместного приема ибупрофена с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (см. раздел 4.5).

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани:

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани — повышенный риск развития асептического менингита (см. раздел 4.8).

Почки:

Почечная недостаточность, так как функция почек может еще больше ухудшиться (см. разделы 4.3 и 4.8).

Существует риск почечной недостаточности у обезвоженных детей и подростков.

Печень:

Нарушение функции печени (см. разделы 4.3 и 4.8)

Влияние на кровеносную систему и церебральное кровообращение:

Перед началом лечения у пациентов с гипертонией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе требуется осторожность (обсуждение с врачом или фармацевтом), поскольку сообщалось о задержке жидкости, гипертензии и отеках, связанных с терапией НПВП.

Клинические исследования показывают, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе (2400 мг в сутки), может быть связано с небольшим увеличением риска артериальных тромботических событий (таких как инфаркт миокарда или инсульт). В целом эпидемиологические исследования не предполагают, что прием низких доз ибупрофена (например, ≤ 1200 мг в сутки) связан с повышенным риском артериальных тромбоэмболических осложнений.

Пациентам с неконтролируемой гипертонией, застойной сердечной недостаточностью (НУНА II-III), установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием следует лечить ибупрофеном только после тщательного рассмотрения, и следует избегать высоких доз (2400 мг/сут).

Следует также тщательно взвесить ситуацию перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальной гипертонией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением), особенно если требуются высокие дозы ибупрофена (2400 мг/сут).

Нарушение фертильности у женщин:

Имеются ограниченные данные, что лекарственные средства, ингибирующие циклооксигеназу/синтез простагландинов, могут вызвать нарушение репродуктивной функции у женщин вследствие влияния на процесс овуляции. Данный эффект обратим и прекращается после отмены препарата.

Желудочно-кишечный тракт:

НПВП следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться (см. раздел 4.8). Есть сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации или язвы, возможно летальные, возникающие на любом этапе лечения НПВП, независимо от наличия предупредительных симптомов или наличия тяжелых расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы повышается при увеличении доз НПВП, у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненным кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3), и у пожилых пациентов. Такие пациенты должны начинать лечение с минимальных доз.

Пациентам с имеющимися желудочно-кишечными расстройствами в анамнезе, прежде всего пациентам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в частности в начале лечения.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, получающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск образования язв или кровотечения, такие как

пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, например ацетилсалициловая кислота (см. раздел 4.5).

В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ибупрофен, лечение следует прекратить.

Дерматологически:

Серьезные кожные реакции, некоторые из которых закончились смертельным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз редко сообщаются в связи с использованием НПВП (см. раздел 4.8). Пациенты подвергаются наибольшему риску этих реакций на ранних стадиях терапии, возникающих в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) в отношении ибупрофен-содержащих препаратов. Ибупрофен следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Маскировка симптомов скрытых инфекций:

Препарат Каффетин Рапид может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальных осложнениях при ветряной оспе. При применении препарата Каффетин Рапид при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в таблетке, т.е. практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать приема ибупрофена (как и других НПВП) в сочетании со следующими препаратами:

Ацетилсалициловая кислота: Одновременный прием ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты не рекомендуется из-за возможного усиления побочных эффектов, за исключением ацетилсалициловой кислоты в низких дозах (не более 75 мг в сутки), которая была назначена врачом (см. раздел 4.4). Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно ингибировать действие низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при их одновременном применении. Хотя существует неуверенность относительно экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, нельзя исключить вероятности, что регулярное длительное применение ибупрофена может уменьшить выраженность кардиопротекторного эффекта низких доз ацетилсалициловой кислоты. При несистематическом применении ибупрофена такой клинически значимый эффект считается маловероятным (см. раздел 5.1).

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: Следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов (см. раздел 4.4).

Ибупрофен следует применять с осторожностью в сочетании со следующими препаратами:

Кортикостероиды: так как они могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечений желудочно-кишечного тракта (см. раздел 4.4).

Гипотензивные препараты (ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) или антагониста ангиотензина II): поскольку НПВП могут снижать действие этих препаратов. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, у пациентов с дегидратацией или у пожилых пациентов с нарушенной функцией почек) одновременное введение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина II и агентов, которые ингибируют циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая обычно обратима. Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих ингибитор циклооксигеназы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Поэтому комбинацию следует применять с осторожностью, особенно у пожилых людей. Пациенты должны быть адекватно гидратированы, и следует уделять внимание мониторингу почечной функции после начала сопутствующей терапии и периодически после этого. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел 4.4).

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Сердечные гликозиды: НПВП могут усугублять сердечную недостаточность, снижать СКФ и повышать концентрацию сердечных гликозидов в плазме крови.

Литий: Имеются данные о потенциальном повышении уровня лития в плазме крови.

Метотрексат: Имеются данные о потенциальном повышении уровня метотрексата в плазме крови.

Циклоспорин: Повышенный риск нефротоксичности.

Мифепристон: НПВП не следует применять ранее чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку они могут уменьшить его эффективность.

Такролимус: Возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП и такролимуса.

Зидовудин: Одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематологической токсичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.

Хинолоновые антибиотики: Данные, полученные на животных, указывают на то, что НПВП могут увеличивать риск развития судорог, связанных с применением хинолоновых антибиотиков. У пациентов, получающих совместное лечение НПВП и хинолоновыми антибиотиками, возможно увеличение риска возникновения судорог.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Угнетение синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней стадии беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличивался с 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности терапии. У животных показано, что введение ингибиторов синтеза простагландинов приводит к увеличению до- и постимплантационной летальности эмбриона и плода. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, увеличивается частота различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистой системы.

Во время первого и второго триместра беременности следует избегать назначения препарата Каффетин Рапид, за исключением случаев безусловной необходимости. При планировании беременности, в первом или втором триместрах беременности, доза назначаемого препарата Каффетин Рапид должна быть предельно низкой, а продолжительность лечения как можно более короткой.

Во время третьего триместра беременности, применение любых ингибиторов синтеза простагландинов может привести к следующему:

- для плода:
 - кардиопульмонарная токсичность (характеризующаяся преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
 - нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, сопровождающейся олигогидрамнионом;
- для матери и новорожденного в конце беременности:
 - возможно увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарный эффект, который может развиваться даже при очень низких дозах;
 - угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.

Следовательно, препарат Каффетин Рапид противопоказан во время третьего триместра беременности.

Лактация

В ограниченных исследованиях ибупрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низкой концентрации, поэтому маловероятно, чтобы он мог негативно повлиять на грудного ребенка.

Фертильность

Относительно фертильности у женщин см. раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности».

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не ожидается при применении согласно рекомендованным дозам и длительности лечения.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, связанные с применением ибупрофена, приведены ниже, представлены по системам органов и частоте встречаемости (MedDRA). Частота

определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в безрецептурных дозах (не более 1200 мг/сутки). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других нежелательных реакций.

Наиболее часто наблюдаемыми нежелательными реакциями являются желудочно-кишечные.

Нежелательные явления в основном зависят от дозы, в частности, риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и продолжительности лечения.

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может быть связано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел 4.4).

Система органов	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии.
Нарушения со стороны иммунной системы		Реакции гиперчувствительности, состоящие из ¹ :
	Нечасто	Крапивница и зуд
	Очень редко	Тяжелые реакции гиперчувствительности. Симптомами могут быть отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).
	Частота неизвестна	Реакции со стороны дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм или одышку.
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто Очень редко	Головная боль Асептический менингит ²
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность и отек

Система органов	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Повышение артериального давления
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Боль в животе, тошнота, диспепсия
	Редко	Диарея, метеоризм, запор и рвота
	Очень редко	Пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, гастрит.
	Частота неизвестна	Обострение колита и болезни Крона (раздел 4.4)
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушения функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Различные кожные высыпания
	Очень редко	Тяжелые кожные реакции, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, <i>мультиформную эритему</i> и токсический эпидермальный некролиз.
	Частота неизвестна	Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакция фотосенсибилизации.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность, папиллярный некроз, особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков.
	Частота неизвестна	Почечная недостаточность
Лабораторные показатели	Очень редко	Снижение уровня гемоглобина

Описание некоторых нежелательных реакций:

¹При применении ибупрофена сообщалось о случаях развития реакций гиперчувствительности. Они могут включать:

- (а) неспецифические аллергические реакции и анафилактический шок;
- (б) реакции дыхательных путей, в т.ч. астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку;

(с) различные кожные реакции, в том числе сыпь различных типов, зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и, в редких случаях эксфолиативные и буллезные дерматиты (включая эпидермальный некролиз и *мультиформную эритему*).

² Патогенный механизм лекарственно-индуцированного асептического менингита еще не полностью понятен. Однако имеющиеся данные об асептическом менингите, связанном с приемом НПВП, указывают на реакцию гиперчувствительности (из-за временной связи с приемом препарата и исчезновения симптомов после отмены препарата). Следует отметить, что в период лечения ибупрофеном наблюдались единичные симптомы асептического менингита (такие как ригидность затылка, головные боли, тошнота, рвота, повышение температуры тела или помутнение сознания) у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (такими как системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика

Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, проспект Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

e-mail: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

сайт: <http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

У детей прием 400 мг/кг или более может вызвать симптомы. У взрослых дозозависимые эффекты менее выражены. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Симптомы

У большинства пациентов, которые принимали клинически значимое количество НПВП, развивается тошнота, рвота, боли в эпигастрии или, реже, диарея. Также может возникать шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечные кровотечения. При более серьезных отравлениях наблюдается токсическое воздействие на центральную нервную систему, которое проявляется в виде сонливости, иногда в виде возбуждения и дезориентации или комы. Изредка у пациентов развиваются судороги. При серьезных отравлениях могут возникнуть метаболический ацидоз, также может увеличиваться протромбиновое время/МНО, вероятно, из-за влияния на действие факторов свертывания крови. Может возникнуть острая почечная недостаточность или повреждение печени. У пациентов с астмой возможно обострение течения заболевания.

Лечение

Требуется симптоматическое и поддерживающее лечение, включающее поддержание проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечных и жизненно важных

показателей до стабилизации состояния. Рекомендуется пероральный прием активированного угля в течение 1 часа после приема потенциально токсичной дозы. При частых и длительных судорогах необходимо назначить лечение диазепамом или лоразепамом внутривенно. При астме следует давать бронходилататоры.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.
Код АТХ: M01AE01.

Ибупрофена лизин является лизиновой солью ибупрофена. Ибупрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом производным пропионовой кислоты, который доказал свою эффективность путем ингибирования синтеза простагландинов. У человека ибупрофен уменьшает боль, отек и повышение температуры. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Каждая таблетка содержит ибупрофена лизина 684 мг. После перорального приема ибупрофена лизин диссоциирует на ибупрофеновую кислоту и лизин. Лизин не обладает признанной фармакологической активностью. Таким образом, фармакологические свойства ибупрофена лизина подобны свойствам ибупрофеновой кислоты.

Экспериментальные данные позволяют предположить, что ибупрофен может подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов, когда оба препарата назначаются одновременно. Некоторые фармакодинамические исследования показывают, что при разовом приеме ибупрофена в дозе 400 мг в течение 8 часов до или 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты в форме с немедленным высвобождением препарата (81 мг) влияние ацетилсалициловой кислоты на образование тромбосана или агрегацию тромбоцитов снижалось. Несмотря на то, существует неопределенность в отношении экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, вероятность того, что регулярное, длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты, не может быть исключена. При нерегулярном применении ибупрофена эффект клинически значимым не считается (см. раздел 4.5).

5.2. Фармакокинетические свойства

Большинство данных фармакокинетики, полученных при введении ибупрофеновой кислоты, также применимы к ибупрофена лизину.

Ибупрофен хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Ибупрофен интенсивно связывается с белками плазмы крови.

При приеме с пищей пиковые концентрации в плазме достигаются через 1-2 часа после приема.

Однако ибупрофен быстрее всасывается из желудочно-кишечного тракта после приема в виде ибупрофена лизина, при этом максимальная концентрация в сыворотке достигается примерно через 38 минут при приеме натощак.

Ибупрофен метаболизируется в печени до двух основных метаболитов с первичным выделением через почки, либо в виде метаболитов или в виде основных конъюгатов, вместе с незначительным количеством неизмененного ибупрофена.

Выведение почками является быстрым и полным.

Период полувыведения составляет около 2 ч.

Значимых отличий в фармакокинетическом профиле у пожилых людей не обнаружено.

В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

5.3 Данные доклинической безопасности

Нет соответствующей дополнительной информации кроме той, которая содержится в других разделах ОХЛП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Таблеточное ядро:

Силикатизированная микрокристаллическая целлюлоза

Коповидон

Натрия крахмалгликолят

Магния стеарат

Оболочка:

Опадрай 200 белый, серия 200F280000 (поливиниловый спирт, частично гидролизованный; титана диоксид (E171); тальк; макрогол 4000; сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата; натрия бикарбонат).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки упакованы в белый непрозрачный блистер (ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга). По 10 таблеток в блистере.

10 таблеток (1 блистер) или 20 таблеток (2 блистера) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковки могут продаваться.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или манипуляции с ним.

Особых требований нет.

Неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12

1000 Скопье, Республика Северная Македония

тел.: + 389 2 310 40 00

E-mail: alkaloid@alkaloid.com.mk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Каффетин® Рапид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>