

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nurofen 200 mg ārstnieciskais plāksteris

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ārstnieciskais plāksteris satur 200 mg ibuprofēna (*Ibuprofenum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ārstnieciskais plāksteris.

Bezkrāsains, pašlīmējošs aktīvo vielu saturošs slānis, kas uzklāts uz 10 x 14 cm elastīga miesas krāsas auduma pamata un nosepts ar atdalāmu aizsargkārtu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Nurofen lieto īslaicīgi vietējai simptomātiskai vietēju sāpju ārstēšanai akūtu muskuļu pārpūles, vai sastiepumu gadījumā pēc trulām traumām augšējas vai apakšējas ekstremitātes locītavas tuvumā pieaugušajiem vai pusaudžiem no 16 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie un pusaudži no 16 gadu vecuma

Vienai devai atbilst viens ārstnieciskais plāksteris. Maksimālā dienas deva ir viens ārstnieciskais plāksteris 24 stundu laikā. Plāksteri var lietot jebkurā laikā dienā vai naktī, bet tas jānoņem un jāuzliek jauns plāksteris tajā pašā laikā nākamajā dienā.

Ārstniecisko plāksteri jālieto pēc iespējas īsāku laiku, kāds nepieciešams simptomu mazināšanai. Ārstēšana nedrīkst būt ilgāka par 5 dienām. Ieguvums no ārstēšanas, ilgākas par 5 dienām, nav pierādīts.

Ja ieteicamajā lietošanas laikā nav novērojams uzlabojums vai simptomi pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu.

Gados vecāki pacienti

Īpaša devas korekcija nav nepieciešama.

Pediātriskā populācija

Nurofen drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 16 gadiem, līdz šim nav pierādīta.

Lietošanas veids

Tikai īslaicīgai lietošanai uz ādas.

Ārstniecisko plāksteri jālieto veselu, to nedrīkst griezt.

Ārstniecisko plāksteri nedrīkst lietot kopā ar okluzīvu pārsēju.

Pirms ārstnieciskā plākstera uzlikšanas ieteicams lietošanas vietu rūpīgi nomazgāt un nosusināt.

Lietot tikai uz veselās ādas.

Noplēst vai pārgriezt paciņu pa marķēto līniju, lai izņemtu ārstniecisko plāksteri.

Vispirms noņemt aizsargkārtas centrālo daļu, kas pasargā līmējošo virsmu, un uzklāt ar šo virsmu uz sapošu vietu. Tiklīdz plāksteris ir droši novietots, noņemt atlikušo aizsargkārtu no plākstera malām.

Plāksteris ir elastīgs un ērts lietošanā, pēc nepieciešamības to var uzlikt uz vai blakus locītavai, un tas netraucēs normālai kustībai.

Nesaslavināt ārstniecisko plāksteri.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Pacientiem, kuriem iepriekš ir bijušas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, astma, bronhu spazmas, rinīts, angioedēma vai nātrene) saistībā ar ibuprofēna, acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu.
- Lietošana uz skartas vai bojātas ādas.
- Grūtniecības trešais trimestris.
- Lietošana uz acīm, lūpām vai gļotādām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja simptomi nepāriet 5 dienu laikā vai tie pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu.

Nevēlamās blakusparādības var mazināt, lietojot zāles iespējami īsāku laiku.

Lietojo ībuprofēnu, pacientiem, kuriem ir vai ir bijusi bronhiālā astma vai alerģija, var būt bronhu spazmas.

Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (SCARs)

Saistībā ar ibuprofēna lietošanu ir ziņots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām (*severe cutaneous adverse reactions* - SCARs), tai skaitā, eksfoliatīvu dermatītu, *erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindromu (Stevens-Johnson syndrome — SJS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* - DRESS sindroms) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP), kas var apdraudēt dzīvību vai būt letāla (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lielākā daļa šo reakciju radās pirmā mēneša laikā.

Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, ibuprofēna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva ārstēšana (ja nepieciešams).

Ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc, ja pēc ārstnieciskā plākstera uzlikšanas parādās ādas izsitumi.

Lai mazinātu fotosensitivitātes rašanās risku, pacienti ir jābrīdina, lai ārstēšanas laikā un vienu dienu pēc ārstnieciskā plākstera noņemšanas ārstētā vieta netiktu pakļauta stiprai dabīgas un/vai mākslīgas (piemēram, solāriju lampas) gaismas ietekmei.

Kaut gan vietēji lietota ibuprofēna sistēmiskā pieejamība ir ievērojami zemāka nekā iekšķīgi lietojamām zāļu formām, retos gadījumos var rasties komplikācijas. Šo iemeslu dēļ pacientiem ar nieru, sirds vai aknu darbības traucējumiem, ar aktīvu vai anamnēzē bijušu peptisko čūlu, zarnu trakta

iekaisumu vai hemorāģisko diatēzi jāmeklē ārsta padoms pirms šo zāļu lietošanas.

Nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļi ar piesardzību jālieto gados vecākiem pacientiem, jo ir lielāka varbūtība, ka parādīsies nevēlamās blakusparādības.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi var mijiedarboties ar antihipertensīviem līdzekļiem, un iespējami var pastiprināt antikoagulantu iedarbību, tomēr ja ārstniecisko plāksteri lieto pareizi, tad sistēmiskās iedarbības līmenis ir zems un zāļu mijiedarbība, kas raksturīga ibuprofēna iekšķīgi lietojamām zāļu formām, ir maz ticama. Vienlaicīgi lietojot ar acetilsalicilskābi vai citiem NPL, var pieaugt nevēlamo blakusparādību sastopamība.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Ibuprofēna sistēmiskā koncentrācija pēc vietējas lietošanas ir zemāka nekā pēc iekšķīgi lietojamo zāļu formu lietošanas. Atsaucoties uz pieredzi no ārstēšanas ar sistēmiski lietotiem NPL, ieteicams ir sekojošais:

prostaglandīnu sintēzes nomākums var nelabvēlīgi ietekmēt grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību. Epidemioloģisko pētījumu dati liecina par palielinātu spontāno abortu risku un sirds anomāliju un gastrošīzes risku pēc prostaglandīnu sintēzes inhibitora lietošanas grūtniecības sākumā. Risks varētu palielināties līdz ar devu un terapijas ilgumu. Dzīvniekiem, lietojot prostaglandīnu sintēzes inhibitoru, tika novēroti palielināts pirms- un pēcimplantācijas abortu biežums un embrija/augļa letalitāte. Turklāt dzīvniekiem, kam organoģenēzes periodā lietots prostaglandīnu sintēzes inhibitors, ziņots par palielinātu dažādu anomāliju, tostarp kardiovaskulāro anomāliju, sastopamību.

Grūtniecības pirmajā un otrajā trimestrī Nurofen lietot nedrīkst, ja vien nav absolūti nepieciešams. Ja Nurofen tiek lietots pirmajā vai otrajā grūtniecības trimestrī, jālieto pēc iespējas mazāka deva un pēc iespējas īsāku laiku.

Grūtniecības trešajā trimestrī visi prostaglandīnu sintēzes inhibitori var izraisīt auglim:

- kardiopulmonālu toksicitāti (ar priekšlaicīgu *ductus arteriosus* slēgšanos un pulmonālu hipertensiju);
- nieru darbības traucējumus, kas var progresēt līdz nieru mazspējai ar oligo-hidroamniozi;

grūtniecības beigās mātei un jaundzimušajam:

- iespējamu asinesteces laika pagarināšanos, anti-agregācijas efektu, kas var rasties, lietojot pat ļoti mazas devas;
- dzemdes kontrakciju nomākumu, kas izraisa dzemdību aizkavēšanos vai pagarināšanos.

Tādējādi ibuprofēns ir kontrindicēts grūtniecības trešajā trimestrī.

Barošana ar krūti

Pēc sistēmiskās lietošanas, tikai neliels ibuprofēna un tā metabolītu daudzums nonāk mātes pienā. Tā kā nav zināmas tā izraisītās blakusparādības zīdaiņim, lietojot ieteicamās devās neilgu laiku šo ārstniecisko plāksteri, nav nepieciešams pārtraukt bērna barošanu ar krūti.

Tomēr, piesardzības nolūkos, sievietei, kas zīda mazuli, šo ārstniecisko plāksteri nedrīkst lietot krūts dziedzeru rajonā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nurofen neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Vietēji lietojama ibuprofēna sistēmiskā pieejamība ir ļoti zema salīdzinājumā ar iekšķīgi lietojamiem NPL. Vietēji lietojamam ibuprofēnam nevēlamās blakusparādības, īpaši ietekmējošās kuņģa-zarnu traktu, ir retāk sastopamas.

Turpmāk nosaukto nevēlamo blakusparādību saraksts attiecas uz tām blakusparādībām, kas novērotas, īslaicīgi vietēji lietojot ibuprofēnu bezrecepšu devās (maksimālā deva ir 500 mg dienā).

Nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums ir definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Orgānu sistēmas nosaukums	Sastopamības biežums	Nevēlamā blakusparādība
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināms	Paaugstināta jutība ¹ .
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Nav zināms	Vēdera sāpes, dispepsija.
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Nav zināms	Nieru darbības pasliktināšanās ² .
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Nav zināms	Reakcijas uzklāšanas vietā ³ .
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ļoti reti	Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (severe cutaneous adverse reactions — SCARs) (tostarp <i>erythema multiforme</i> , eksfoliatīvais dermatīts, Stīvensa–Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze)
	Nav zināms	Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms) Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP), fotosensitivitātes reakcijas.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

¹ Ir aprakstītas paaugstinātas jutības reakcijas pēc ārstēšanas ar iekšķīgi lietojamu ibuprofēnu. Tās var būt (a) nespecifiskas alerģiskas reakcijas un anafilakse, (b) respiratorās sistēmas reaktivitātes reakcijas kā astma, astmas paasinājums, bronhu spazmas vai dispnoja, vai (c) dažādas ādas reakcijas, ieskaitot dažādus ādas izsitumus, nātreni, purpura, angioedēmu un retāk eksfoliatīvo dermatītu un bullozas ādas reakcijas (tostarp toksisku epidermas nekrolīzi, Stīvensa–Džonsona sindromu un daudzformu eritēmu), un niezi.

² Nieru darbības pasliktināšanās var rasties, vietēji lietojot ibuprofēnu, īpaši tiem, kuriem iepriekš ir bijuši nieru darbības traucējumi.

³ Visbiežākās nevēlamās blakusparādības ir reakcijas uzklāšanas vietā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Lietojot ārstniecisko plāksteri, netīša pārdozēšana ir maz ticama.

Tomēr ir iespējamās tādas pārdozēšanas pazīmes kā slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā vai vēl retāk caureja. Ir iespējami arī tinnīts, galvassāpes un kuņģa zarnu trakta asiņošana. Ibuprofēna eliminācijas pusperiods pārdozēšanas gadījumā ir 1,5 - 3 stundas. Pārdozēšanas gadījumā terapijai jābūt simptomātiskai un jāmeklē medicīniska palīdzība.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vietēji lietojamie līdzekļi pret locītavu un muskuļu sāpēm; nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi vietējai lietošanai

ATĶ kods: M02AA13

Ibuprofēns ir propionskābes atvasinājumu tipa NPL. Pierādīts, ka tas efektīvi nomāc prostaglandīnu sintēzi. Cilvēkam ibuprofēns samazina iekaisumu izraisītas sāpes, tūsku un drudzi. Turklāt ibuprofēns atgriezeniski nomāc trombocītu agregāciju.

Ārstnieciskā plāksterā formā, vietēji piegādājot ibuprofēnu sāpošā vietā nepārtraukti 24 stundu laikā pēc uzlikšanas, tam piemīt vietējā pretiekaisuma un pretsāpju iedarbība.

Lietojot reizi 24 stundās pieaugušiem cilvēkiem ar akūtām mīksto audu traumām, divu klīnisko drošuma un efektivitātes pētījumu apkopotie dati liecina, ka ārstnieciskais plāksteris sniedz ilgstošu atvieglojumu ar ievērojamu sāpju samazināšanos pie kustībām salīdzinājumā ar placebo plāksteri, sākot no 2 stundām pēc pirmās devas un katrā sekojošā laika punktā 5 dienu laikā.

Traumētās vietas jutīguma analīze liecina arī par ievērojamu starpību salīdzinājumā ar placebo 24 stundas un 120 stundas pēc uzlikšanas.

Atkārtotā efektivitātes un drošuma pētījumā, lietojot ārstniecisko plāksteri, ārstēšanas efektivitātei novērtējumu “teicami” vai “labi” sniedza 70,3% pacientu un 70,3% ārstu pēc 24 stundām, un 92,2% pacientu un 89,1% ārstu pēc 5 dienām. Vietējai panesamībai novērtējumu “teicami” vai “labi” sniedza 100% pacientu un ārstu pēc 24 stundām, un 98,4% pacientu un ārstu, lietojot 5 dienas pēc kārtas. Subjektīvie vērtējumi bija ievērojami labāki nekā placebo ($p < 0,0001$).

Klīnisko pētījumu dati liecina, ka ārstnieciskā plāksterā atlipšana vairāk nekā 24 stundu laikā ir zema.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Šis ārstnieciskais plāksteris ir tāda ibuprofēna vietēji lietojama zāļu forma, kas nodrošina ilgstošu ibuprofēna nokļūšanu tieši lokālā sāpju un iekaisuma vietā caur ādu.

Populācijas farmakokinētiskā pētījumā 28 dalībnieki lietoja ārstniecisko plāksteri vienu reizi dienā 5 dienas pēc kārtas 7 dienu ilgā novērošanas periodā. Ibuprofēna koncentrācija plazmā strauji pieauga, sasniedzot vidējo koncentrāciju 0,49 (95% CI: 0,39-0,58) µg/ml 24 stundu laikā pēc pirmā plāksterā uzlikšanas.

Ārstēšanas piektajā dienā vidējais C_{max} bija 0,51 (95% CI: 0,44-0,60) µg/ml, un vidējais AUC_{0-24} bija 9,59 (95% CI: 8,33-11,0) µg*st/ml. Vidējais C_{max} un sistēmiskā biopieejamība ir zemi salīdzinājumā ar iekšķīgi lietojamo ibuprofēnu un saskaņā ar literatūras pārskatiem par vietēji lietojamiem NPL. Iekšķīgi lietojama ibuprofēna 200–400 mg ekvivalentas devas raksturīgais C_{max} ir vienāds ar 20-50 µg/ml. Ārstnieciskā

plāksterā zems $C_{\max}$ un zems AUC liecina par to, ka lietojot vienlaicīgi ar sistēmisko ibuprofēnu, ārstnieciskais plāksteris nenozīmīgi veicinās sistēmiskā ibuprofēna iedarbību.

FK profils pierādīja, ka ibuprofēns neuzkrājas pēc atkārtotas lietošanas un koncentrācija strauji samazinājās līdz sākotnējiem rādītājiem 24 stundu laikā pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pēc sistēmiskās lietošanas, ibuprofēna subhroniskā un hroniskā toksicitāte dzīvnieku eksperimentos izpaudās galvenokārt kā bojājumi un čūlu veidošanās kuņģa-zarnu traktā.

Ibuprofēnam nav pierādīts mutagēns potenciāls *in vitro* un *in vivo* pētījumos. Iekšķīgi lietojamam ibuprofēnam nav pierādīta kancerogēna ietekme pētījumos ar žurkām un pelēm.

Sistēmiski lietojams ibuprofēns nomāca ovulāciju trušiēm un traucēja implantāciju dažādām dzīvnieku sugām (trušiēm, žurkām un pelēm). Eksperimentālos pētījumos žurkām un trušiēm pierādīts, ka ibuprofēns šķērso placentu. Lietojot žurku mātītēm toksiskas devas, to pēcnācējiem novēroja iedzimtu anomāliju (sirds kambaru starpsienas defektu) sastopamības palielināšanos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pašlīmējošs slānis

Makrogols 20000

Makrogols 400

Levomentols

Stirola-izoprenā-stirola kopolimērs

Poliizobutilēns

Hidrogenēta kolofonija glicerīna esteris

Vazelīnēļa

Pamata slānis

Austs polietilēna tereftalāts (PET)

Aizsargkārtā

Ar silikonu pārklāts polietilēna tereftalāts (PET)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi (2 plāksteri paciņā).

2 gadi (4 plāksteri paciņā).

Derīguma termiņš pēc paciņas pirmās atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C (2 plāksteri paciņā).

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C (4 plāksteri paciņā).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Katra paciņa sastāv no PET/ZBPE/alumīnija/ZBPE plēves.

Katra paciņa satur 2 vai 4 ārstnieciskos plāksterus. Iepakojumā ir 2, 4, 6, 8 vai 10 ārstnieciskie plāksteri.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Izlietotos plāksterus nedrīkst izmest kanalizācijā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
Ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

19-0078

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2019. gada 3. maijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2024