



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Π. ΒΛΑΧΟΣ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 12-2-2008
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 9457

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **IBUPROFEN** για μορφές από του στόματος και το ορθό.

Έχοντες υπόψη:

- Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-156/30-4-2007

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε :

- Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **IBUPROFEN**, ορίζεται ως εξής:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Φλεγμονώδεις και εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων.

Χρόνια νεανική αρθρίτιδα.

Σαν αναλγητικό - αντιπυρετικό σε περιπτώσεις που δεν έχει αποδώσει η χρήση των απλών αναλγητικών - αντιπυρετικών φαρμάκων.

Οξεία ουρική αρθρίτιδα.

Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα.

Πρωτοπαθής ~~δυσμηνόρροια~~.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Μορφές άμεσης αποδέσμευσης

Χορηγούνται κατά προτίμηση μετά το γεύματα.

Ενήλικες:

- Φλεγμονώδεις και εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων, επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα:
1,2g - 1,8g ημερησίως σε 3-4 διηρημένες δόσεις. Εάν κριθεί απαραίτητο η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι το ανώτερο 2,4g ημερησίως. Δόση συντήρησης 0,6-1,2g ημερησίως.

- Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια:

400mg κάθε 4 ώρες.

- Ουρική αρθρίτιδα:

Η μέγιστη επιτρεπόμενη ημερήσια δόση για βραχύ χρονικό διάστημα (2-ημέρες). Στη συνέχεια μείωση της δόσης στο ήμισυ.

- Σαν αναλγητικό - αντιπυρετικό σε ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

200mg κάθε 4-6 ώρες ή 300-400mg, 3-4 φορές ημερησίως.

Να λαμβάνεται η μικρότερη δυνατή δόση, που είναι αποτελεσματική.

Αν ο πόνος ή ο πυρετός δεν υποχωρήσουν η δόση μπορεί να ανέλθει στα 400mg χωρίς όμως να υπερβαίνει τα 1,2g/24ωρο, εκτός αν το συστήσει ο ιατρός.

Να μη χρησιμοποιείται σε εμπύρετες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο των 3 ημερών και σε επώδυνες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο των 6 ημερών, εκτός αν το συστήσει ο ιατρός.

Μορφές βραδείας αποδέσμευσης, μόνο για ενήλικες (δεν ενδείκνυνται στην Ένδειξη Αναλγητικό - Αντιπυρετικό):

- των 300mg:

600mg δύο φορές ημερησίως, που μπορεί να αυξηθεί σε 900mg δύο φορές ημερησίως μέχρι να τεθεί υπό έλεγχο η οξεία φάση. Η τροφή καθυστερεί την έναρξη της απορρόφησης.

Συνήθης δόση συντήρησης 300-600mg δύο φορές ημερησίως.

- των 800mg 800-1600mg ως εφάπαξ ημερήσια δόση ανάλογα με τη βαρύτητα της νόσου, κατά προτίμηση νωρίς το βράδυ, αρκετό χρόνο πριν από την κατάκλιση. Σε βαρείες ή οξείες καταστάσεις η ολική ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2,4g διηρημένα σε δύο δόσεις.

Παιδιά.

- Χρόνια νεανική αρθρίτιδα.

Συνήθης δόση 30-70mg/kg/ημέρα σε 3 ή 4 διηρημένες δόσεις. Για ήπιες καταστάσεις 20mg/kg/ημέρα μπορεί να επαρκούν.

- Σαν αναλγητικό-αντιπυρετικό (μόνο για τις υγρές μορφές των φαρμακευτικών προϊόντων):

Σε παιδιά μεγαλύτερα των 3 μηνών και βάρους άνω των 6Kg, 20mg/Kg/ημέρα σε 3 -4 διηρημένες δόσεις.

Μέγιστη δόση **40mg/kg /ημέρα** σε διηρημένες δόσεις.

- Σαν αναλγητικό-αντιπυρετικό (σε παιδιά μεγαλύτερα των 3 ετών και βάρους άνω των 15kg) 20mg/kg/ημέρα σε 3 - 4 διηρημένες δόσεις.

Μέγιστη δόση 500mg ημερησίως σε διηρημένες δόσεις.

Να λαμβάνεται η μικρότερη δυνατή δόση που είναι αποτελεσματική.

Να μη χρησιμοποιείται σε εμπύρετες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο των 3 ημερών και σε επώδυνες καταστάσεις για διάστημα μεγαλύτερο των 6 ημερών, εκτός αν το συστήσει ο ιατρός.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους ή άλλες οργανικές παθήσεις του πεπτικού ή με ιστορικό υποτροπιάζουσών αιμορραγιών.

Σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου, ρινίτιδος ή κνίδωσης που σχετίζονται με χρήση ασπιρίνης ή άλλων αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων.

Σε ασθενείς αλλεργικούς στο φάρμακο.

Στην εγκυμοσύνη και γαλουχία (η ασφάλεια του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ασπιρίνη.

~~Σε ασθενείς με αιματολογική νόσο.~~

Σε ασθενείς με βαρεία ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών και βάρους μικρότερου των 6kg.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ & ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση και με προσοχή:

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Σε υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα.

Σε ασθενείς με σημαντική έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας.

Σε ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν διουρητικά.

Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Σε ασθενείς με συστηματικό ερυθηματώδη λύκο.

Σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός έλεγχος του ασθενούς.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Το φάρμακο, όπως και τα υπόλοιπα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, συνδέεται σε μεγάλο ποσοστό με τις λευκωματίνες του ορού και υπάρχει η πιθανότητα να εκτοπίσει από αυτές άλλα φάρμακα που έχουν την ίδια ή μικρότερη ικανότητα σύνδεσης αυξάνοντας έτσι την δραστηριότητά τους. Γι' αυτό χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις, με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (βαρφαρίνη), σουλφονουλορίες, υδαντοΐνες ή σουλφοναμίδες.

Η συγχωρήγηση του με λίθιο αυξάνει τα επίπεδα του λιθίου στο πλάσμα, με μεθοτρεξάτη αυξάνεται η τοξικότητα της, με κινολόνες αυξάνεται ο κίνδυνος εμφάνισης σπασμών, με κορτικοειδή αυξάνεται ο κίνδυνος αιμορραγίας από το γαστρεντερικό και με διουρητικά προκαλείται μείωση της δράσης τους, αφετέρου δε τα διουρητικά μπορεί να ενισχύσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας από τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Συνιστάται να αποφεύγεται η συγχωρήγηση του φαρμάκου με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, αμεθοπιτερίνη, κυκλοσπορίνη και αντιυπερτασικά φάρμακα, για τα οποία απαιτείται προσαρμογή της δόσολογίας.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Η ασφάλεια κατά τη χρήση της **IBUPROFEN**, όπως και των άλλων **ΜΣΑΦ** κατά την κύηση δεν έχει τεκμηριωθεί, δια τούτο δεν συνιστάται η χρήση της. Ιδιαίτερα κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης μπορεί να προκαλέσει πρόωμη σύγκλειση του βοτάλειου πόρου παράταση της κύησης και αύξηση της τοξικότητας στο γαστρεντερικό σύστημα της εγκύου, διά τούτο αντενδείκνυται η χορήγηση της αυτήν την χρονική περίοδο.

Παρόλο που η ποσότητα του φαρμάκου που εκκρίνεται στο μητρικό γάλα είναι πολύ μικρή, συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του κατά τη γαλουχία.

ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Δεν έχει αναφερθεί τέτοια επίδραση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Από το γαστρεντερικό σύστημα: Επιγαστρικό άλγος, καύσος, ναυτία, διάρροια, δυσπεψία, αίσθημα πληρότητας, ελαφρά κοιλιακά άλγη, δυσκοιλιότητα, τυμπανισμός.

Από το Κεντρικό Νευρικό σύστημα: Κεφαλαλγία, καρηβαρία, νευρική κούραση. Άσηπτη μηνιγγίτιδα σε μερικές περιπτώσεις. Στη χρόνια χρήση μείωση της μνήμης.

~~Από το δέρμα: Εξάνθημα κνησμός, κνίδωση.~~

Από τα αισθητήρια όργανα: Εμβοές των ωτών, τοξική αμβλυωπία.

Γενικά: Άνορεξία, κατακράτηση υγρών και ελαφρό οίδημα.

Σπάνια έχει αναφερθεί πνευμονική ίνωση.

Σπανιώτατα έχουν αναφερθεί πεπτικό έλκος, γαστρορραγία, έμετος, μέλαινα, διάτρηση στομάχου, αλωπεκία, πολύμορφο ερύθημα, παγκρεατίτιδα, διαταραχές νεφρικής λειτουργίας, διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, καρδιακό οίδημα, αρρυθμία, διαταραχές της όρασης, επιπεφυκίτις, κατάθλιψη, αϋπνία, αναιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να εφαρμόζεται η κλασική υποστηρικτική θεραπεία δηλ. πρόκληση εμέτου, πλύση στομάχου, διατήρηση της νεφρικής λειτουργίας.

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το **IBUPROFEN** είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, παράγωγο του προπιονικού οξέος. Έχει σημαντική αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση που οφείλεται κύρια στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών που προκαλεί.

Όταν χορηγηθεί από το στόμα απορροφάται ταχέως και η μέγιστη στάθμη του στο αίμα επιτυγχάνεται μετά από 1 έως 2 ώρες για τις μορφές άμεσης και πολύ περισσότερο για τις μορφές βραδείας αποδέσμευσης.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής του στο πλάσμα είναι περίπου 2 ώρες.

Επίσης ταχέως απορροφάται μετά την χορήγηση του από το ορθό. Συνδέεται σε μεγάλο βαθμό (90-99%) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μεταβολίζεται στο ήπαρ σε δύο αδρανείς μεταβολίτες και αποβάλλεται από τους νεφρούς, κύρια και αδρανείς μεταβολίτες και ολιγώτερο σαν αμετάβλητη **IBUPROFEN**. Η απέκκριση από τους νεφρούς είναι ταχεία και πλήρης.

2. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
3. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιος μας αρ. 44170/26-11-2002 (Ορθή επανάληψη 1-3-2004)

ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ:

1. Ετ. : ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ
ΑΓ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ 59-61
151 24 ΜΑΡΟΥΣΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
ΓΕΝΙΚΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΤΟΜΕΑ

ΕΛΛΗΝΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
- ✓ 13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντι/πτων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
 - Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
5. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
εγκ.2008