

PROSPEKTÜS

SUPRAFEN® 400 mg FİLM TABLET

FORMÜLÜ :

Beher SUPRAFEN film tablet: 400 mg ibuprofen ve boyar maddeler olarak kinolin sarısı (E104), titanyum dioksit (E 171), eritrosin (E 127) içermektedir.

Farmakolojik Özellikleri

Farmakodinamik özellikleri

SUPRAFEN' in etken maddesi ibuprofen nonsteroidal antiinflamatuvar bir bileşiktir. İbuprofen romatizmal hastalıkların tedavisinde analjezik, antiinflamatuvar ve antipiretik etkinliğe sahip bir fenilpropionik asit türevidir. İbuprofen siklooksijenaz enzimini inhibe ederek ağrı, inflamasyon ve ateş mediatörü olan prostaglandinlerin sentezini engeller. İbuprofen inflamasyona bağlı ağrı ve sertlik halini iyileştirir, şişmeyi azaltır, tutma gücünü ve eklem flexiyon yeteneğini artırır; ağrısız yürüme mesafesini uzatır. İbuprofen tedavisi uygulanan romatoid artritli hastalarda eritrosit sedimentasyon hızı düşer.

Farmakokinetik özellikleri

İbuprofen oral uygulamadan sonra hızla absorbe olur ve uygulamadan sonra 1-2 saat içinde doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır.

Karaciğerde sitokrom P450 2C8 ve 2C9 (CYP 2 C8, CYP 2C9) sistemleri aracılığı ile enzim indüksiyonu yapmaz. Serum yarı ömrü 1,8-2,0 saattir. Terapötik düzeylerde %99 oranında plazma albumine bağlanır. Tekrarlanan dozlar sırasında ibuprofen veya metabolitleri önemli bir birikmeye neden olmaz, uygulama sona erdikten sonra 24 saat içerisinde tamamen idrarla atılır.

ENDİKASYONLARI

SUPRAFEN, romatoid hastalıklara bağlı ağrı ve inflamasyonun tedavisi ile baş ağrısı, kas ağrıları, diş ağrısı, bel ağrısı, soğuk algınlığının oluşturduğu ağrılar ve dismenore gibi hafif ve orta şiddette ağrıların ve yüksek ateşin semptomatik tedavisinde kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu ilaca karşı daha önceden aşırı duyarlılığı olan ve aspirin ile diğer nonsteroid antiinflamatuvar ajanlara karşı bronkospastik, anjioödem burun polipi sendromu şeklinde reaksiyon gösteren kişilere kontrendikedir.

Geçmişlerinde ciddi gastrointestinal kanama ve peptik ülser rahatsızlıkları bulunanlar tarafından alınmamalıdır.

Doktor tarafından önerilmediği sürece kalp hastalığı, hipertansiyon, diabet, tiroid hastalıkları ve prostat hipertrofisi olanlar kullanmamalıdır.

SUPRAFEN gebeliğin son üç ayında ve 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar / Önlemler

SUPRAFEN kullanımı sırasında görmede bulanıklık, skotom ve renk belirlemesinde karışıklık görüldüğünde tedaviye son verilmelidir ve hasta göz hekimi tarafından kontrol edilmelidir.

Bu ilaç diğer analjezik ve antiinflamatuvar ilaçlarla birlikte verilmemelidir.

Kalp hastalığı, hipertansiyon, diabet, tiroid hastalıkları ve prostat hipertrofisi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

İlacın kullanılması esnasında midede yanma hissedilirse yemeklerle veya sütle birlikte alınmalıdır.

Aspirine karşı alerjik reaksiyon gösteren kişiler genel olarak kullanırken dikkatli olmalıdır.

Diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlarda da görüldüğü gibi karaciğer enzimlerinde yükselmeler yapabilir.

Düzenli alkol kullananlarda ibuprofene bağlı gastrointestinal kanama riski daha fazladır.

Gebelikte ve emziren annelerde kullanımı

Gebelikte kullanım

Gebeliğin 1. ve 2. trimesterlerinde : **Gebelik Kategorisi B**

Gebeliğin 1. ve 2. trimesterleri ile emziren annelerde hekim tarafından yarar/zarar ilişkisi değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Gebeliğin 3. trimesterinde : **Gebelik Kategorisi D**

Gebeliğin 3. trimesterinde fetal anomaliler ve doğum sırasında problemler oluşturacağı için kullanılmamalıdır.

Süt verme döneminde kullanım

İbuprofenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmiyor. Ancak nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların yeni doğmuş bebekler üzerinde olabilecek zararlı etkileri dikkate alınarak ya emzirmeye ya da ibuprofen tedavisine son verilmelidir.

Çocuklarda kullanım

SUPRAFEN 12 yaşın altındaki çocukların kullanımı için uygun değildir.

Makina ve taşıt kullanımına etkisi

Makina ve taşıt kullanımına bilinen bir etkisi yoktur.

Yan Etkiler / Advers Etkiler

SUPRAFEN ile en sık gözlenen yan etkiler gastrointestinal şikayetlerdir. Peptik ülser ve gastrointestinal kanama oluşturabilir.

SUPRAFEN hassas kişilerde nadiren ciltte kızarıklık, kaşıntı, deri döküntüsü ve ödem gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. İbuprofen nadiren görme bozukluğuna sebep olur. Kardiyovasküler aritmi, trombositopeni, iştme kaybı ve sıvı retansiyonu görülebilir. İlaça bağlı hepatit rapor edilmiştir. Çok nadir olarak diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlarda da olduğu gibi akut böbrek yetmezliği, interstisyel nefrit ve nefrotik sendrom yapabilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İlaç Etkileşmeleri

Monoaminooksidaz inhibitörü kullanan hastalarda veya monoaminooksidaz inhibitörü kesildikten sonra ilk 2 hafta içinde kullanılmamalıdır. Aspirin anjiotensin konverting enzim inhibitörleri, tiazit grubu diüretikler, kıvrım diüretikleri, kumarin tipi antikoagülan, lityum ve metotreksat kullanan hastalarda bu ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkileşme olabileceğinden dikkat edilmesi gerekir.

Kullanım Şekli ve Dozu

SUPRAFEN oral yoldan kullanılan bir preparattır. İbuprofenin dozajı her hastanın ihtiyacına göre düzenlenmeli ve mümkün olabilen en düşük dozlar kullanılmalıdır. Toplam günlük maksimum doz 3200 mg'ı (8 film tablet / gün) geçmemelidir. Özellikle yaşlı kişilerde dozaj dikkatle ayarlanmalıdır.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

SUPRAFEN kullananların çoğunluğu mide rahatsızlığı çekmeden aç karnına SUPRAFEN alabilmektedir. Bu, sabahları meydana gelen sabah tutukluğunu önlemek bakımından önemlidir. Bu gibi kimseler sabah uyanır uyanmaz ilk dozu aç karna alırlarsa, ilacın çabuk

absorbe olmasından dolayı ağırlı sabah tutuklukları süratle ortadan kalkar.Müteakip dozlar yemekten sonra alınarak daha uzun ve yaygın bir şekilde etkilemesi sağlanır.

Romatizmal hastalıkların semptomatik tedavisinde: Hastalar için optimum doz günde 3 kez 2 film tabletdir (2400 mg / gün). Ancak, bireysel yanıtlara göre günde 3 kez 1 film tablet ile günde 4 kez 2 film tablet (1200-3200 mg/gün) aralığında kullanılabilir. Dozaj yeterli olduğu taktirde optimal cevap SUPRAFEN tedavisine başlanmasından itibaren 2 hafta içinde görülür. Tedaviye yeterli cevap alındıktan sonra, dozaj yeniden gözden geçirilerek hastanın gereksinimini karşılayacak şekilde düzenlenir. Hastaları günde 3200 mg ile tedavi ederken ilaca bağlı potansiyel riskler artacağı için hekim yarar- zarar oranını değerlendirmelidir.

Hafif ve orta derecede ağrıların tedavisinde: Yetişkinlerde ağrı ve ateşin tedavisinde günde 3 kez 1 film tablet (1200 mg/gün) kullanılır.

Dismenore tedavisinde : Dismenore tedavisinde ağrının giderilmesi için ağrının başladığı en erken dönemden itibaren 4-6 saatte bir 1 film tablet verilmelidir.

Aşırı Doz ve Tedavisi

İbuprofen toksisitesi alınan ilaç miktarı ve ilaç alımından sonra geçen süreye bağlıdır.

İbuprofen toksisitesine bağlı en sık görülen semptomlar karın ağrısı, bulantı, kusma, letarji, sersemlik, baş ağrısı, kulak çınlaması ve konvulsiyondur. Nadiren metabolik asidoz, koma, akut böbrek yetmezliği ve kardiyovasküler problemler oluşur.

Spesifik bir antidotu yoktur. Aşırı doza bağlı ibuprofen toksisitesinde destekleyici tedavi yapılmalıdır. Hastalar hipotansiyon, asidoz ve gastrointestinal kanama açısından izlenmelidir. Gerekirse serum elektrolitleri düzeltilmelidir. Mide boşaltması özellikle ilk 30 dakika içinde yapılırsa çok etkilidir. Aktif karbon da ibuprofen emilmesini engeller. İlaç asidik olduğu ve böbreklerle atıldığı için teorik olarak alkali uygulanması ve zorlu diüzeze başvurulması ilacın atılımını artırır.

Çocuklarda 100 mg / kg 'ın altındaki miktarlarda alınması genellikle belirti oluşturmaz. 100-200 mg/kg alan çocuklar mide boşaltılmasından sonra en az 4 saat izlenmelidir.

Saklama Koşulları

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası

Behar film tablet 400 mg ibuprofen ihtiva eden 20,30, 50 ve 100 film tabletlik blister ambalajlarda

Ruhsat tarihi ve no : 02.12.1998 – 189/15

Ruhsat sahibi :

ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş

Acıbadem Köftüncü Sok. No . 1

34718 KADIKÖY – İSTANBUL

İmal Yeri :

ATABAY İLAÇ FAB. A.Ş

Acıbadem Köftüncü Sok. No.1

34718 KADIKÖY – İSTANBUL

Reçete ile satılır. Hekime danışılmadan kullanılmamalıdır.