

WYETH®

ADVIL® LIQUI-GELS

200 mg Kapsül

FORMÜL

Her kapsül 200 mg ibuprofen içerir. Boyar madde olarak kinolin sarısı, patent mavi, titanyum dioksit içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

İbuprofen analjezik, antienflamatuar ve antipiretik etkileri olan bir fenilpropionik asit türevidir.

İbuprofen'in, diğer non-steroidal antienflamatuar ilaçlarda (NSAİİ) olduğu gibi , siklooksigenaz (COX-1) ve (COX-2) enzimlerini inhibe ederek prostaglandin sentezini baskılamak suretiyle etki gösterdiği düşünülmektedir.

Farmakokinetik Özellikler

İbuprofenin oral uygulamada gastrointestinal kanaldan emilimi , yaklaşık %80 oranındadır.

Aç karnına alındığında çözünebilir ibuprofen (Liquigel Kapsülleri) hızla emilir. C_{max} 'a yaklaşık yarım saatte ulaşılır; standart ibuprofen tabletlere bu süre 45-90 dak. arasında değişmektedir.

Yemek ile beraber alındığında pik seviyeleri 1-2 saatten sonra gözlemlenir.

İbuprofen'in plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık %99'dur.

Plazma yarı ömrü 2-4 saat arasındadır. Kan konsantrasyonları tek doz ve çoklu doz uygulamasından sonra hızla azalır. İbuprofen oksidasyon yolu ile metabolize olur ; iki aktif olmayan metaboliti (metabolit A ve B) vardır. Oral dozun yaklaşık %75-85 ' i idrarla , geri kalan kısmı feçesle 24 saat içinde atılır.

ENDİKASYONLAR

- Romatizmal ağrılar
- Sırt ağrısı
- Baş ağrısı
- Diş ağrısı
- Kas ağrıları
- Adet sancıları
- Soğuk algınlığı ve grip belirtileri
- Ateşin düşürülmesi

KONTRENDİKASYONLAR

Advil Liqui-gels kapsül, ibuprofen'e ve/veya içerdiği yardımcı maddelere aşırı hassasiyeti olan hastalarda, aspirin'e veya non-steroidal antienflamatuar ilaçlara bağlı bronkospazm, astım, rinit veya ürtiker hikayesi olanlarda ; geçirilmiş veya aktif mide/ duodenum ülseri veya gastrointestinal kanaması olan hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Renal, kardiyak veya hepatik bozukluğu olan hastalarda dikkatli olmak gereklidir. Doz mümkün olduğu kadar düşük olmalı ; hepatik,kardiyak ve renal fonksiyonlar gözlemlenmelidir.

Gastrointestinal hastalık şikayeti /hikayesi bulunan hastalar yakın takip altında bulundurulmalıdır. Gastrointestinal yan etkiler/advers etkiler, ilacın yemek veya süt ile birlikte alınması ile azaltılabilir. İbuprofen diğer NSAİİ'da olduğu gibi trombosit agregasyonunu inhibe edebilir.

Alerji Uyarısı: Daha önce ateş düşürücü /ağrı kesici ilaç kullanımına bağlı ürtiker,yüzde ödem,astım ve şok hikayesi bulunan hastalarda Advil kullanılmamalıdır.

Alkol Uyarısı: Günde ≥ 3 bardak alkol kullanmakta olan hastalar, Advil veya bir başka ağrı kesici ilacın ne zaman ve nasıl alınacağı konusunda hekimlerine danışmalıdırlar.

Kullanım Öncesi için Uyarılar:

- Ağrılı bölge kırmızı ve şişmiş ise,
- Düzenli kullanılmakta olan ilaçlar varsa,
- Herhangi bir hastalık nedeniyle sürekli hekim kontrolü sözkonusu ise,
- Bir ağrı kesici /ateş düşürücü ile ilgili problem veya yan etki hikayesi varsa , Advil kullanımından önce hekime danışılması gerekir.

Kullanım ile İlgili Uyarılar:

Advil;

- Baska bir ağrı kesici/ateş düşürücü ile birlikte (ibuprofen içerenler de dahil),
- Ateş için 3 günden fazla süreyle,
- Ağrı için 10 günden fazla süreyle , kullanılmamalıdır.

Kullanım Süresince Dikkat Edilmesi Gerekenler:

- Belirtiler devam eder ya da artarsa
- Mide ağrısı ortaya çıkarsa,
- Yeni veya beklenmedik bir belirti ortaya çıkarsa,

Advil kullanımı kesilmeli ve hekime danışılmalıdır.

Gebelikte kullanım : Gebelik Kategorisi : B 'dir

Hekim tarafından özellikle önerilmemiş ise ibuprofenin, gebeliğin son 3 ayında kullanımından kaçınılmalıdır. Doğum süreci ve bebekle ilgili komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

Laktasyonda kullanım : İbuprofen anne sütünde çok düşük konsantrasyonda ortaya çıkar.

Süt veren annelerde, hekime danışmadan kullanılması önerilmemektedir.

Makine kullanımına etkisi : Bilinen bir etkisi yoktur.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

En sık bildirilen yan etkiler, gastrointestinal belirtilerdir. Hazımsızlık, mide yanması ve ağrı, bulantı-kusma, diyare görülebilir. Peptik ülser ve gastro intestinal kanama bildirilmiştir.

Ayrıca baş ağrısı, baş dönmesi, ciltte döküntü ve kaşıntı, ödem, kulak çınlaması, bulanık görme, karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma gibi belirtiler ortaya çıkabilir.

Nadiren agranulositoz, trombositopeni, aseptik menenjit, renal yetmezlik olguları bildirilmiştir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER

İbuprofen, metotreksatın yan etkilerini, kumarin türü antikoagulanların etkilerini ve lityumun kan düzeyini artırabilir. Orta-yüksek doz metotreksat ile birlikte kullanımı, ciddi ve ölümcül olabilen metotreksat toksisitesine yol açabilir.

Diüretiklerle birlikte kullanıldığında diüretik etkinin azalmasına neden olabilir.

Aspirin ve diğer NSAİİ'lar ile birlikte kullanımında gastrointestinal yan etkiler artabileceğinden, birlikte kullanılmamalıdır.

İbuprofen altın bileşimleri ve/veya kortikosteroidler ile birlikte kullanılabilir ancak gastrointestinal ülser riskine karşın tedbirli olunmalıdır.

Moklobemid, ibuprofen'in etkilerini artırır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar :

Hafif ve orta dereceli ağrılar ve ateş tedavisi : İhtiyaca göre her 4 ila 6 saatte bir 2 kapsül alınır. 24 saat içinde 6 kapsül (1200 mg) aşılmamalıdır.

Romatizmal hastalıkların tedavisi : Önerilen günlük doz aralığı : 1200 – 2400 mg 'dır.

Çocuklar :

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Kapsüller su ile alınmalıdır.

DOZ AŞIMI

Doz aşımı vakalarında baş ağrısı, kusma, uyuşukluk ve hipotansiyon bildirilmiştir. Hiperkalemi oluşabilir. Gastrik lavaj ve gerekli ise ciddi elektrolit dengesizliğinin düzeltilmesi şeklinde destekleyici tedavi yapılır.

SAKLAMA KOŞULLARI

25°C 'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

10, 20, 40 kapsül içeren ambalajlardadır.

Reçete ile satılır.

Ruhsat tarih ve no. : 05.03.2004 - 115/73

Üretim yeri : Wyeth-Lederle SpA Aprilia, İtalya

Ruhsat sahibi : WYETH İLAÇLARI A.Ş. Büyükdere Cad. Maya Akar Center, No:100-102,
Kat.9, 34394 Esentepe-İstanbul

Bakanlık onay tarih ve no. : 16.03.2004/11792