

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibufarmalid, 100 mg/ 5 ml, zawiesina doustna.

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka podłużna jednorazowego użytku zawiera 5 ml zawiesiny doustnej – 100 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna w saszetkach podłużnych jednodawkowych.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie:

- Gorączki,
- Bólów różnego pochodzenia o nasileniu małym do umiarkowanego, takich jak: bóle zębów, bóle pooperacyjne, bóle głowy (włącznie z migreną), bóle towarzyszące miesiączkowaniu, bóle mięśni, stawów i kości (bóle pleców, drobne urazy takie jak zwichnięcia i naciągnięcia),
- Stanów bólowych (np. ból gardła i ból ucha) towarzyszących zapaleniu gardła, zapaleniu migdałków i zapaleniu ucha.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do podawania doustnego i do doraźnego stosowania.

Saszetkę przerwać lub przeciąć w przeznaczonym do tego miejscu (wzdłuż perforacji) i przyjąć jej całą zawartość.

Dzieci w wieku 1-3 lata (o masie ciała około 10 do 15 kg): Jednorazowa dawka to 1 saszetka (100 mg ibuprofenu), trzy razy w ciągu doby.

Dzieci w wieku 4-6 lat (o masie ciała około 16 do 20 kg): Jednorazowa dawka to 1 saszetka (100 mg ibuprofenu), cztery razy w ciągu doby. Dawka przyjęta w ciągu doby nie może przekroczyć 400 mg ibuprofenu (4 saszetki).

Dzieci w wieku 7-9 lat (o masie ciała około 21 do 29 kg): Jednorazowa dawka to 2 saszetki (200 mg ibuprofenu), trzy razy w ciągu doby. Dawka przyjęta w ciągu doby nie może przekroczyć 600 mg ibuprofenu (6 saszetek).

Dzieci w wieku 10-12 lat (o masie ciała około 30 do 40 kg): Jednorazowa dawka to 3 saszetki (300 mg ibuprofenu), trzy razy w ciągu doby. Dawka przyjęta w ciągu doby nie może przekroczyć 900 mg ibuprofenu (9 saszetek).

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: Jednorazowa dawka to 2-4 saszetki (200-400 mg ibuprofenu) trzy do czterech razy na dobę. Dawka przyjęta w ciągu doby nie może przekroczyć 1200 mg ibuprofenu (12 saszetek) w ciągu doby.

Produktu leczniczego nie stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia lub masie ciała niższej niż 10 kg.

Produkt leczniczy należy przyjmować popijając wodą. U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego podczas posiłku.

Szczególne grupy pacjentów:

Pacjenci w podeszłym wieku: W przypadku osób w podeszłym wieku modyfikacja dawki nie jest konieczna. Ze względu na profil potencjalnych działań niepożądanych (patrz punkt 4.4), zaleca się, by osoby w podeszłym wieku szczególnie uważnie monitorować.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby: u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie ma potrzeby zmniejszenia dawki.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres, do złagodzenia objawów. Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż przez 3 dni lub stan pacjenta pogarsza się, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci nieżyty błony śluzowej nosa, pokrzywki, obrzęku lub astmy,
- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy (czynną lub w wywiadzie), perforacją lub krwawieniem z przewodu pokarmowego, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4),
- z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek (patrz punkt 4.4),
- z ciężką niewydolnością serca (patrz punkt 4.4),
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych – patrz punkt 4.5),
- w III trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6),
- z krwawieniem z naczyń mózgowych lub z innym czynnym krwawieniem,
- ze skazą krwotoczną.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów, u których występują:

- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – występuje zwiększone ryzyko rozwoju aseptycznego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8),
- przewlekłe stany zapalne jelita (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) – może wystąpić zaostrzenie choroby (patrz punkt 4.8),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca, ponieważ mogą wystąpić zaburzenia czynności nerek oraz zatrzymanie płynów,
- zaburzenia czynności nerek – istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8),
- bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym,

- zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8),
- zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia).

Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki.

Produktu leczniczego Bufenik Easy nie należy stosować równocześnie z innymi NLPZ włączając selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2.

Ponadto NLPZ mogą powodować zaburzenia widzenia. W takim przypadku należy odstawić produkt leczniczy i przeprowadzić badanie okulistyczne.

W przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu, działania niepożądane związane z substancją czynną, w szczególności te odnoszące się do przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego, mogą ulec nasileniu podczas stosowania NLPZ.

U osób z czynną lub w wywiadzie astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zażycie produktu leczniczego może spowodować skurcz oskrzeli.

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania produktu leczniczego jest większe niż u pacjentów młodszych.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewod pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Krwawienie, owrzodzenie i perforacja przewodu pokarmowego:

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni być świadomi, że należy poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego. U tych pacjentów, jak również u pacjentów wymagających jednoczesnego leczenia małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego lub innymi substancjami czynnymi mogącymi zwiększać ryzyko zmian w obrębie przewodu pokarmowego (patrz niżej oraz punkt 4.5) należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami ochronnymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, jak warfaryna, lub leki antyagregacyjne, jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem wystąpienia niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe:

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) przez długi okres czasu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Generalnie, badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np.  $\leq$  1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału mięśnia sercowego.

#### Reakcje skórne:

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji ma miejsce na początku terapii, w większości przypadków, w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

Produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

##### **Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z:**

Inne NLPZ, w tym salicylany:

##### **Możliwe skutki:**

Jednoczesne stosowanie kilku NLPZ może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Z tego względu należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi NLPZ (patrz punkt 4.4).

Digoksyna:

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego z lekami zawierającymi digoksynę może zwiększać stężenie tych leków w surowicy krwi. Weryfikacja stężenia digoksyny w surowicy nie jest rutynowo wymagana podczas prawidłowego stosowania (maksymalnie przez 4 dni).

Kortykosteroidy:

Kortykosteroidy mogą zwiększać ryzyko reakcji niepożądanych, głównie w obrębie przewodu pokarmowego.

Leki przeciwplatekcyjne:

Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Kwas acetylosalicylowy (małe dawki):

Z danych doświadczalnych wynika, że ibuprofen może hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi, jeśli obydwa produkty podawane są jednocześnie. Jakkolwiek dane te są ograniczone, a niejasności dotyczące ekstrapolacji danych *ex vivo* do sytuacji klinicznej sprawiają, iż nie można wyciągnąć żadnych jednoznacznych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, natomiast uważa się, że doraźne stosowanie ibuprofenu nie wywiera działania mającego znaczenie kliniczne (patrz punkt 5.1).

Leki przeciwzakrzepowe:

NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).

Fenytoina:

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego z lekami zawierającymi fenytoinę może zwiększać stężenie tych leków w surowicy krwi. Weryfikacja stężenia fenytoiny w surowicy nie jest rutynowo wymagana w przypadku prawidłowego stosowania (maksymalnie przez 4 dni).

Selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI):

Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Lit:

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego z lekami zawierającymi lit może zwiększać stężenie tych leków w surowicy krwi. Weryfikacja stężenia litu w surowicy nie jest rutynowo wymagana w przypadku prawidłowego stosowania (maksymalnie przez 4 dni).

Probenecyd i sulfapyrazon:

Produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sulfapyrazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu.

Leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny, leki beta-adrenolityczne oraz antagoniści angiotensyny II:

NLPZ mogą zmniejszać działanie leków moczopędnych oraz innych leków przeciwnadciśnieniowych.

U niektórych pacjentów z zaburzeniem czynności nerek (np. pacjenci odwodnieni lub osoby w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek), jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE), leków beta-adrenolitycznych lub antagonistów angiotensyny II oraz preparatów hamujących cyklooksygenazę może doprowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek, w tym do wystąpienia ostrej niewydolności nerek, która jest jednak zwykle odwracalna. Z tego względu, jednoczesne stosowanie tych produktów leczniczych powinno odbywać się z zachowaniem ostrożności, w szczególności u osób w podeszłym wieku. Pacjentów należy odpowiednio nawodnić, ponadto należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po włączeniu leczenia skojarzonego, a następnie okresowe jej weryfikowanie.

Diuretyki oszczędzające potas:

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego oraz diuretyków oszczędzających potas może prowadzić do wystąpienia hiperkaliemii (zaleca się sprawdzenie stężenia potasu w surowicy krwi).

Metotreksat:

Podanie produktu leczniczego w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu i nasilenia jego działania toksycznego.

Cyklosporyna:

Ryzyko działania uszkadzającego nerki w skutek podania cyklosporyny jest zwiększone w przypadku jednoczesnego podania niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Tego działania nie można również wykluczyć w przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny i ibuprofenu.

Takrolimus:

Ryzyko działania nefrotoksycznego ulega zwiększeniu w przypadku jednoczesnego zastosowania tych dwóch produktów leczniczych.

Zydowudyna:

Istnieją dane wskazujące na zwiększone ryzyko krwawienia do stawu oraz powstawania krwiaków u HIV-dodatnich hemofilików otrzymujących jednoczesne leczenie zydowudyną i ibuprofenem.

Pochodne sulfonilomocznika:

Badania kliniczne wykazały interakcję pomiędzy niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi a lekami przeciwcukrzycowymi (pochodnymi sulfonilomocznika). Choć dotychczas nie opisano interakcji pomiędzy ibuprofenem a pochodnymi sulfonilomocznika, zapobiegawczo zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków.

Antybiotyki z grupy chinolonów:

Dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

## 6. Wpływ na płodność ciążę i laktację

*Ciąża*

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia wskutek zastosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia.

Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąż oraz obumarcia zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować ibuprofenu, chyba że jest to wyraźnie konieczne. Jeśli ibuprofen stosowany jest u kobiety starającej się zajść w ciążę lub w pierwszym bądź drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę, przez jak najkrótszy możliwy okres.

W trzecim trymestrze ciąży, podanie inhibitorów syntezy prostaglandyn może narażać

- płód na:
  - *działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym),*
  - *zaburzenia czynności nerek, mogące przekształcać się w niewydolność nerek z małowodziem,*
- matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:
  - *możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie antyagregacyjne ujawniające się nawet po bardzo małych dawkach,*
  - *zahamowanie skurczów macicy, skutkujące opóźnionym lub wydłużonym porodem.*

W związku z powyższym, ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

#### *Karmienie piersią*

Ibuprofen i jego metabolity mogą w małych dawkach przenikać do mleka kobiecego. Dotychczas nie są znane szkodliwe działania u niemowląt, tak więc po krótkotrwałym stosowaniu w zalecanych dawkach, w celach przeciwbólowych oraz przeciwgorączkowych, przerwa w karmieniu piersią nie jest zwykle konieczna.

#### *Płodność*

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

## **7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu ibuprofenu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Stosując ibuprofen w innych wskazaniach i długotrwanie, mogą wystąpić inne działania niepożądane.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwanie w dużych dawkach (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna, może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacje i krwawienie z przewodu pokarmowego (smołowate stolce, krwawe wymioty), czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku.

#### Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: bóle głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie lub zmęczenie.

Częstość nieznana: depresja, reakcje psychotyczne, szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania wraz ze zwiększonym stężeniem mocznika w surowicy krwi oraz obrzękami.

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania.

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zaburzenia krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie zmęczenie, niewyjaśnione krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

#### Zaburzenia skóry:

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), największe ryzyko wystąpienia tych reakcji występuje na początku terapii. Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenie błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

#### Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka, świąd.

Bardzo rzadko: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja (obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny), zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli.

U pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

#### Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

## **4.9 Przedawkowanie**

Objawy:

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szумы uszne, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy może być przedłużony. Ponadto, może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie:

Brak swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz może zlecić płukanie żołądka. Należy rozważyć podanie doustnie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M01A E01

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego. Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Mechanizm działania leku, należącego do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn. Ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek krwi.

Dane z badań klinicznych sugerują, że ibuprofen podawany jednocześnie z małą dawką kwasu acetylosalicylowego może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi. W jednym z badań, po podaniu pojedynczej dawki 400 mg ibuprofenu w okresie od 8 godzin przed podaniem lub do 30 minut od podania kwasu acetylosalicylowego (81 mg) o szybkim czasie uwalniania, stwierdzono zmniejszenie działania kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu i agregację płytek. Ze względu na ograniczone dane jak również trudności w interpretacji danych pochodzących z badań *in vivo*, nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, natomiast w przypadku doraźnego stosowania ibuprofenu nie przewiduje się istotnej klinicznie interakcji.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ibuprofen wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w surowicy występuje w ciągu ok. 45 minut od podania. Ibuprofen w wysokim stopniu wiąże się z białkami osocza (99%). Okres półtrwania leku w surowicy wynosi do 2 godzin.

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do dwóch głównych nieczynnych metabolitów, które w tej postaci lub w postaci sprzężonej wydalone są przez nerki razem z niewielką ilością ibuprofenu w postaci niezmienionej. Wydalanie przez nerki jest szybkie i całkowite.

U osób w podeszłym wieku nie zaobserwowano istotnych różnic w profilu farmakokinetycznym.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W doświadczeniach przeprowadzonych na zwierzętach, toksyczne działanie ibuprofenu zostało zaobserwowane w obrębie przewodu pokarmowego (zmiany chorobowe i owrzodzenia).

Ibuprofen nie wykazywał właściwości mutagennych *in vitro* oraz rakotwórczych w doświadczeniach przeprowadzonych na szczurach i myszach.

Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, jednakże nie zaobserwowano jego działania teratogennego.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu benzoatan (E 211)  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Sodu cytrynian  
Sacharyna sodowa  
Sodu chlorek  
Hypromeloza 15cP  
Guma ksantan  
Maltitol ciekły  
Glicerol  
Aromat truskawkowy\*  
Woda oczyszczona

\*zawiera substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, maltodekstrynę, cytrynian trietylu, glikol propylenowy i alkohol benzylowy.

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie bezpośrednio składa się z jednodawkowych saszetek (PET/Aluminium/PET/PE) o pojemności 5 ml zapakowanych wraz z ulotką dla pacjenta w pudełko tekturowe zawierające 10 saszetek podłużnych.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Farmalider S.A.  
C/Aragoneses, 15, Alcobendas, 28108 Madryt  
Hiszpania

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21881

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2014-05-21

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**