

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym, 100 mg/5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny zawiera: 100 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*)

Produkt zawiera glicerol i maltitol ciekły.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego).

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:

- bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych,
- bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwężenia, skręcenia),
- bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne,
- bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania,
- bóle głowy,
- bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego użycia.

Do opakowania dołączona jest podwójna łyżka miarowa 2,5 ml i 5 ml lub dozownik w formie strzykawki z podziałką ułatwiającą dawkowanie. Instrukcja użytkowania leku: patrz punkt 6.6.

Zalecana dawka dzienna produktu wynosi 20 - 30 mg na kg masy ciała, podzielona na jednakowe dawki podawane w odstępach od 6 do 8 godzin. Nie należy stosować większej dawki produktu leczniczego niż zalecana.

Wiek	Masa ciała (kg)	Zalecane dawkowanie
Niemowlęta od 3 do 6 miesięcy, o masie ciała większej niż 5 kg	5 - 7,6	50 mg (2,5 ml) do 3 razy w ciągu 24 godzin
Niemowlęta od 6 do 12 miesięcy	7,7 - 9	50 mg (2,5 ml) do 3-4 razy w ciągu 24 godzin
Dzieci od 1 do 3 lat	10 - 16	100 mg (5 ml) do 3 razy w ciągu 24 godzin
Dzieci od 4 do 6 lat	17 - 20	150 mg (7,5 ml) do 3 razy w ciągu 24 godzin
Dzieci od 7 do 9 lat	21 - 30	200 mg (10 ml) do 3 razy w ciągu 24 godzin
Dzieci od 10 do 12 lat	31 - 40	300 mg (15 ml) do 3 razy w ciągu 24 godzin

Dzieciom poniżej 6 miesiąca życia można podać produkt leczniczy tylko po konsultacji lekarskiej.

Nie należy używać tego produktu u dzieci o masie ciała mniejszej niż 5 kg.

W przypadku dzieci w wieku 3 - 5 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach.

W przypadku dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Szczególne grupy pacjentów

- Gorączka po szczepieniu (3 - 6 miesięcy): Zalecana dobową dawkę produktu wynosi 1 x 50 mg; w razie potrzeby można przyjąć kolejną dawkę 1 x 50 mg po upływie 6 godzin. Nie należy przekraczać dawki 2 x 50 mg w ciągu 24 godzin. Jeśli gorączka nie uległa obniżeniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Do podawania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii (np. pokrzywka, nieżyt błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub astma oskrzelowa);
- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub w wywiadzie, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4);
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (patrz punkt 4.4);
- w III trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6);
- ze skazą krwotoczną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania produktu leczniczego jest większe niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz zwiększenie działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną przez najkrótszy możliwy okres.

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

Inne NLPZ: Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu i NLPZ, włączając selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (patrz punkt 4.5).

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym może maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli lek Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanych z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

Toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej: Toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.8).

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy i naczynia mózgowe: Wymagane jest zachowanie ostrożności (omówienie z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia przez pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca, gdyż w związku z leczeniem NLPZ zgłaszano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki.

Zaburzenie krzepnięcia krwi: Ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia.

Wpływ na nerki: U odwodnionych dzieci istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek (patrz punkt 4.3 i 4.8).

Wpływ na wątrobę: Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i 4.8).

Wpływ na przewód pokarmowy: Należy zachować ostrożność podczas stosowania NLPZ u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), ponieważ ich stan może ulec pogorszeniu (patrz punkt 4.8).

Krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego mogące zakończyć się zgonem zgłaszano po zastosowaniu wszystkich NLPZ, w dowolnym momencie leczenia, z towarzyszącymi objawami ostrzegawczymi lub poważnymi zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie lub bez.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz z większymi dawkami NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie jeśli było ono powikłane krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy ze strony układu pokarmowego (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna (acenokumarol), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwplatekcyjne, np. kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W razie wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy.

Ciężkie reakcje skórne

W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, także śmiertelnych, w tym złuszczonego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że ryzyko związane z wystąpieniem tych reakcji u pacjentów jest największe na wczesnym etapie terapii, przy czym w większości przypadków początek reakcji miał miejsce w pierwszym miesiącu leczenia. Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) związane ze stosowaniem produktów zawierających ibuprofen. Należy zakończyć stosowanie ibuprofenu w chwili pojawienia się pierwszych przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkich reakcji skórnych, takich jak wysypka, zmiany na błonach śluzowych lub jakiegokolwiek inne oznaki nadwrażliwości.

W wyjątkowych przypadkach, przyczyną ciężkich powikłań infekcyjnych skóry i tkanek miękkich może być ospa wietrzna. Zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym w przypadku ospy wietrznej.

Należy zachować szczególną ostrożność u osób z dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać stosowania ibuprofenu z poniższymi lekami:

- **Kwas acetylosalicylowy:** poza kwasem acetylosalicylowym w małych dawkach (nie więcej niż 75 mg na dobę) z przepisu lekarza, ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych (patrz punkt 4.4). Dane z badań doświadczalnych wskazują, że ibuprofen może hamować wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek, jeżeli te dwa leki są stosowane jednocześnie. Ze względu jednak na ograniczenia tych danych oraz niepewność co do zasadności ekstrapolowania danych uzyskanych *ex vivo* na warunki kliniczne, nie jest możliwe wyciągnięcie jednoznacznych wniosków na temat regularnego stosowania ibuprofenu, w związku z czym nie uważa się za prawdopodobne występowanie jakiegokolwiek klinicznie istotnego działania w przypadku sporadycznego stosowania ibuprofenu.
- **Inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2:** Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej NLPZ ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Ibuprofen powinien być stosowany ostrożnie z poniższymi lekami:

- **Leki przeciwzakrzepowe:** NLPZ mogą nasilać efekt działania leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).
- **Leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II) i leki moczopędne:** NLPZ mogą zmniejszać ich skuteczność. 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) lub antagonistów angiotensyny II oraz preparatów hamujących cyklooksigenazę może doprowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek, w tym do wystąpienia hiperkaliemii i ostrej niewydolności nerek, która jest jednak zwykle odwracalna. Powyższe interakcje powinny być uwzględnione u pacjentów stosujących koksyby razem z inhibitorami ACE lub antagonistami receptora angiotensyny II. 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 mogą zwiększać ryzyko nefrotoksyczności NLPZ.
- **Kortykosteroidy:** Zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
- **Leki przeciwplatek i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI):** Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
- **Glikozydy nasercowe:** NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać GFR i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu.
- **Lit i metotreksat:** Dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu i metotreksatu w surowicy.
- **Cyklosporyna:** Zwiększenie ryzyka nefrotoksyczności.
- **Mifepryston:** Nie należy stosować NLPZ w okresie 8-12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu.
- **Takrolimus:** Stosowanie NLPZ jednocześnie z takrolimusem może zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego.
- **Zydowudyna:** Podczas stosowania NLPZ jednocześnie z zydowudyną wzrasta ryzyko toksycznego działania na układ krwiotwórczy. Istnieją dane wskazujące na zwiększone ryzyko krwawienia do stawów oraz powstawania krwiaków u HIV-pozytywnych pacjentów z hemofilią otrzymujących jednoczesne leczenie zydowudyną i ibuprofenem.
- **Antybiotyki chinolonowe:** 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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża lub karmienie piersią w przypadku dzieci poniżej 12 roku życia jest mało prawdopodobne.

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. Ryzyko bezwzględne wad układu krążenia wzrastało z wartości poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko wzrasta 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, o ile nie 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 możliwie najkrótszy okres.

W trzecim trymestrze ciąży, podanie któregośkolwiek z 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 przejść w niewydolność nerek z małowodziem;

matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie antyagregacyjne mogące ujawnić się nawet po bardzo małych dawkach;
- zahamowanie skurczów macicy, powodujące opóźnienie lub wydłużenie porodu.

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

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stężeniu (0,0008% zastosowanej dawki). Ponieważ jak dotąd nie ma doniesień o szkodliwym wpływie produktu leczniczego na niemowlęta, przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nurofen dla dzieci nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera te, które występowały podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty (maksymalnie 1200 mg na dobę). Podczas długotrwałego leczenia przewlekłych schorzeń mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem ibuprofenu przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość ich występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznana (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są według malejącej ciężkości.

Grupa układów narządów	Częstotliwość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Bardzo rzadko	Nasilenie zakażeń związanych z zapaleniem (np rozwój martwiczego zapalenia powięzi), w wyjątkowych przypadkach ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich powikłania mogą wystąpić podczas infekcji ospy wietrznej

Grupa układów narządów	Częstotliwość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Zaburzenia układu krwiotwórczego ¹
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Nadwrażliwość z pokrzywką i świądem ²
	Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, tachykardia i hipotensja (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub wstrząs) ²
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Bóle głowy
	Rzadko	Zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub uczucie zmęczenia W pojedynczych przypadkach opisywano depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne.
	Bardzo rzadko	Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych ³
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	Niewydolność serca i obrzęk ⁴
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	Nadciśnienie tętnicze ⁴
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli lub duszność ²
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Ból brzucha, nudności i niestrawność ⁵
	Rzadko	Biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty i zapalenie błony śluzowej żołądka.
	Bardzo rzadko	Wrzód trawienny, perforacja lub krwotok z przewodu pokarmowego, smoliste stolce i krwawe wymioty ⁶ , owrzodzenie jamy ustnej Zaostrzenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Crohna ⁷
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Zaburzenia wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Wysypka skórna ²
	Bardzo rzadko	Reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka ²
	Częstość nieznana	Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) Reakcje nadwrażliwości na światło
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Rzadko	Obrzęk
	Bardzo rzadko	Ostra niewydolność nerek ⁸
Badania	Bardzo rzadko	Zmniejszenie stężenia hemoglobiny

Opis wybranych działań niepożądanych

¹ Przykłady obejmują: niedokrwistość, leukopenię, trombocytopenię, pancytopenię i agranulocytozę. Pierwszymi objawami mogą być: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej

jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

² Reakcje nadwrażliwości, które mogą obejmować: (a) nieswoiste reakcje alergiczne i anafilaksję, (b) zaburzenia dróg oddechowych, włączając astmę, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli i duszność lub (c) rozmaite reakcje skórne, włączając świąd, pokrzywkę, plamicę, obrzęk naczynioruchowy oraz rzadziej, złuszczone i pęcherzowe dermatozy, w tym toksyczną nekrolizę naskórka, zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy.

³ Patogeneza polekowego aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych nie została w pełni poznana. Jednakże dostępne dane dotyczące zależnego od NLPZ aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wskazują na reakcje nadwrażliwości (ze względu na czasowy związek z przyjmowaniem leku oraz ustępowanie objawów po odstawieniu leku). U pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (np. toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych (takich jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja).

⁵ Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) oraz przez długi okres może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zdarzeń zakrzepowych dotyczących naczyń tętniczych (np. zawał mięśnia sercowego lub udar) (patrz punkt 4.4).

⁵ Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego.

⁶ Czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku.

⁷ Patrz punkt 4.4.

⁸ Szczególnie podczas długotrwałego stosowania: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu).

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

U dzieci przyjęcie dawki powyżej 400 mg/kg mc. może spowodować objawy przedawkowania. U dorosłych dokładna dawka mogąca spowodować takie objawy nie jest precyzyjnie określona. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi 1,5 do 3 godzin.

Objawy

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/ INR może być zwiększony. 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. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Należy monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Należy rozważyć podanie doustnie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się napadów drgawkowych, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M 01 AE 01

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Mechanizm działania ibuprofenu polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn. Ibuprofen zmniejsza ból wywołany stanem zapalnym, obrzęk i gorączkę. Dodatkowo odwracalnie hamuje agregację płytek krwi.

Wykazano, że działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe ibuprofenu rozpoczyna się w ciągu 30 minut od przyjęcia produktu leczniczego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen po podaniu wchłania się szybko i ulega szybkiemu rozprowadzeniu w organizmie.

Maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest po upływie 45 minut od przyjęcia dawki na czczo. W razie przyjęcia produktu z jedzeniem, maksymalne stężenie występuje po upływie 1 do 2 godzin. Czasy te mogą różnić się w zależności od postaci farmaceutycznej.

Ibuprofen i jego metabolity są całkowicie i szybko wydalane z organizmu przez nerki.

Okres półtrwania produktu wynosi około 2 godzin.

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 własności mutagennych *in vitro* oraz rakotwórczych w doświadczeniach przeprowadzonych na szczurach i myszach. Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, jednakże brak danych dotyczących działania teratogenego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze: Polisorbat 80, glicerol, maltitol ciekły, sacharyna sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, guma ksantan, sodu chlorek, esencja truskawkowa 500244E, domifenu bromek, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ciemna butelka z PET o pojemności 100 ml lub 150 ml z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci pokrytym PE, z łyżką miarową z PP o pojemności 2,5 ml/5ml lub dozownikiem w formie strzykawki z PP/PE, w tekturowym pudełku. Opakowania z dołączonym dozownikiem posiadają zatyczkę z PE.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

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

Produkt leczniczy w butelce z dołączonym dozownikiem w formie strzykawki

Jeśli do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki, stosuje się następującą instrukcję użytkowania produktu:

1. Należy odkręcić zakrętkę butelki (naciśnąć do dołu i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara).
2. Dozownik należy mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki.
3. Butelkę należy energicznie wstrząsnąć.
4. Aby napełnić dozownik, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwać tłok dozownika do dołu wciągając zawiesinę do pożądanego miejsca na podziałce.
5. Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wykręcając dozownik, wyjąć go z butelki.
6. Końcówkę dozownika należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość dozownika.



7. Po zastosowaniu butelkę należy zamknąć zakręcając nakrętkę, a dozownik umyć i wysuszyć.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14209

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 listopada 2007 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8 listopada 2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO