

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUM FORTE, 400 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka miękka zawiera 400 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol ciekły częściowo odwodniony, potas.

1 kapsułka miękka zawiera 125,72 mg sorbitolu oraz 41,81 mg potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka.

Kapsułka podłużna, przezroczysta, barwy zielonej, szczelnie wypełniona roztworem, o gładkiej i lśniącej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
 - bóle głowy (w tym także migreny)
 - bóle zębów
 - bóle mięśniowe, stawowe i kostne
 - bóle po urazach
 - nerwobóle
 - bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie.
- Bolesne miesiączkowanie.
- Stany gorączkowe różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Dawka początkowa 400 mg (1 kapsułka), w razie potrzeby co 4 do 6 godzin.

Nie należy stosować dawki większej niż 1200 mg (3 kapsułki) na dobę w dawkach podzielonych.

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

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

Jeśli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Produktu leczniczego Ibum Forte nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest wymagana zmiana dawkowania (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego i stosowania krótkotrwałego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, czynna lub nawracająca w wywiadzie, perforacja lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4).
- Ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA).
- Nie stosować u osób, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) występowały w wywiadzie jakiegokolwiek objawy alergii w postaci zapalenia błony śluzowej nosa, pokrzywki lub astmy oskrzelowej.
- III trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).
- Nie stosować ibuprofenu jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym inhibitorami COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych – patrz punkt 4.5).
- Skaza krwotoczna.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – może wystąpić zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8),
- choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) – może wystąpić zaostrzenie choroby (patrz punkt 4.8),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca w wywiadzie - opisywano zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8),
- zaburzenie czynności nerek – istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8),
- zaburzenie czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8).

U pacjentów z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zastosowanie produktu leczniczego może wywołać skurcz oskrzeli.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia).

Dzieci i młodzież

U pacjentów odwodnionych - młodzieży w wieku 12 - 18 lat, istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Wpływ na przewód pokarmowy

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi

lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie ibuprofenu. Należy poinformować pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, o konieczności zgłaszania lekarzowi wszelkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. U tych pacjentów należy stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność stosując ibuprofen u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna lub acenokumarol lub też leki antyagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych (np. zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych).

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg/dobę).

Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg/dobę).

Należy zachować szczególną ostrożność (pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą) przed zastosowaniem produktu leczniczego u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca gdyż w związku z leczeniem NLPZ opisywano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki.

Wpływ na nerki

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

Ciężkie reakcje skórne

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji istnieje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania. Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) związane ze stosowaniem produktów zawierających ibuprofen. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych lub innych objawów nadwrażliwości.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Ibum Forte 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 Ibum Forte 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.

Wpływ na płodność u kobiet

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.

Ze względu na zawartość sorbitolu, pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera 1,07 mmol (41,81 mg) potasu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Żółcień chinolinowa (E 104) oraz błękit patentowy (E 131) wchodzące w skład otoczki kapsułki produktu leczniczego zawierają sód. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej kapsułce, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Należy poinformować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia występujących objawów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ibuprofenu, podobnie jak innych leków z grupy NLPZ, nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym, wyłączając kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (nie więcej niż 75 mg/dobę) z przepisu lekarza: zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,
- innymi lekami z grupy NLPZ: zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,
- lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi,
- lekami moczopędnymi: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych,
- lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków obniżających krzepliwość krwi, NLPZ mogą zwiększać działanie takich leków przeciwzakrzepowych, jak warfaryna lub acenokumarol (patrz punkt 4.4),
- litem i metotreksatem: dowiedziono, że leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu i metotreksatu w surowicy,
- zydowudyną: istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną,
- kortykosteroidami: równoczesne stosowanie kortykosteroidów i ibuprofenu zwiększa ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza w obrębie przewodu pokarmowego.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i ibuprofenu nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie ibuprofenu może powodować małowodzie spowodowane zaburzeniami czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i zwykle ustępuje po jego przerwaniu. Ponadto, zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia. W związku z tym,

ibuprofenu nie należy podawać podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen ma być podany kobiecie planującej ciążę lub kobiecie w pierwszym albo drugim trymestrze ciąży, należy zastosować najmniejszą możliwą skuteczną dawkę przez najkrótszy możliwy czas. Kilka dni po 20. tygodniu ciąży należy rozważyć przedporodową obserwację w celu wykrycia małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego po narażeniu na produkt leczniczy Ibum Forte. W razie stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania produktu Ibum Forte.

Podczas trzeciego trymestru ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać płód:

- na działania toksyczne dotyczące serca i płuc (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne),
 - na zaburzenie czynności nerek (patrz powyżej);
- zaś matkę i płód w końcowym okresie ciąży:
- na wydłużenie czasu krwawienia i działanie przeciw płytkowe, które może wystąpić już po zastosowaniu bardzo małych dawek,
 - na opóźnienie lub wydłużenie akcji porodowej spowodowane hamowaniem skurczów macicy.
- W związku z tym produkt leczniczy Ibum Forte jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stężeniu (0,0008% zastosowanej dawki). Ponieważ dotychczas nie ma doniesień dotyczących szkodliwego wpływu ibuprofenu na niemowlęta, przerwanie karmienia nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Płodność

Patrz punkt 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Ibum Forte na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz na sprawność psychofizyczną w przypadku stosowania produktu w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

4.8 Działania niepożądane

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano niżej wymienione działania niepożądane. Podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu i (lub) w innych wskazaniach, mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

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

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: pokrzywka, świąd.

Bardzo rzadko: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja, wstrząs, 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, takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: ból głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szумы uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

Zaburzenia serca

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.

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

Bardzo rzadko: smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4.).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka.

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: obrzęki.

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, 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, faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

U dzieci jednorazowe przyjęcie dawki powyżej 400 mg może wywołać objawy przedawkowania. U dorosłych dawka mogąca wywołać takie objawy nie została dokładnie określona. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi 1,5 do 3 godzin.

Objawy

U większości pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ w dawkach większych niż terapeutyczne mogą wystąpić takie objawy, jak nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić szумы uszne, ból głowy i krwawienie z żołądka i 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. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna. Podczas ciężkich zatruc czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące. Należy kontrolować parametry życiowe. Należy rozważyć podanie doustne 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: M01AE01

Produkt leczniczy należy do niesteroidowych leków przeciwzapalnych z grupy fenylopropionowych pochodnych kwasu arylokarboksylowego. Działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Mechanizm działania

Mechanizm działania ibuprofenu, podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn i w mniejszym stopniu – tromboksanu i prostacyklin - poprzez hamowanie aktywności enzymu cyklooksygenazy. Ibuprofen wykazuje także zdolność odwracalnego zahamowania agregacji płytek krwi.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Niektóre badania farmakodynamiczne wykazały, że po podaniu pojedynczej dawki ibuprofenu (400 mg) w ciągu 8 godzin przed podaniem dawki kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg), lub 30 minut po jej podaniu, występuje osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 4.5).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Produkt Ibum Forte zawiera 400 mg ibuprofenu w formie roztworu, zamkniętego w żelatynowej kapsułce. Po połknięciu, żelatynowa kapsułka ulega rozpadowi w kwaśnym środowisku soku żołądkowego i uwolniony roztwór ibuprofenu może szybko ulec wchłonięciu. Ibuprofen jest dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu osiągnęte jest w ciągu 1 do 2 godzin po podaniu.

Dystrybucja

Ibuprofen wiąże się w około 99% z białkami osocza. Przenika do płynu maziowego.

Metabolizm

Metabolizowany jest w wątrobie do dwóch głównych nieaktywnych metabolitów, które w wolnej postaci lub jako koniugaty wydalone są przez nerki razem z ibuprofenem w postaci niezmienionej.

Eliminacja

Wydalenie przez nerki jest szybkie i całkowite. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi ok. 2 godziny. Nie stwierdzono znamiennych różnic właściwości farmakokinetycznych wśród pacjentów w podeszłym wieku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach, toksyczne działanie ibuprofenu obserwowano jako zmiany i owrzodzenia w przewodzie pokarmowym. Ibuprofen nie wykazywał właściwości mutagennych *in vitro* oraz rakotwórczych w badaniach przeprowadzonych u szczurów i myszy. Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, ale brak dowodów na jakiegokolwiek działanie teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400
Potasu wodorotlenek 50%

Otoczka kapsułki:
Żelatyna
Sorbitol ciekły częściowo odwodniony
Woda oczyszczona
Żółcień chinolinowa (E 104)
Błękit patentowy (E 131)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 blister PVC/PVDC/Al zawierający 6 kapsułek umieszczony w pudełku tekturowym
1 blister PVC/PVDC/Al zawierający 12 kapsułek umieszczony w pudełku tekturowym
2 blistry PVC/PVDC/Al zawierające po 12 kapsułek umieszczone w pudełku tekturowym
3 blistry PVC/PVDC/Al zawierające po 12 kapsułek umieszczone w pudełku tekturowym

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10864

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO