

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprom dla dzieci Forte, 40 mg/ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml zawiesiny zawiera: 500 mg maltitolu ciekłego, 1 mg benzoenu sodu, 0,000165 mg alkoholu benzyłowego oraz 5,79 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Lepka, prawie biała zawiesina.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu łagodnym do umiarkowanego:

- bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych,
- bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, 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

Do podania doustnego.

Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki 5 ml z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

Ból i gorączka: dawka dobową produktu leczniczego Ibuprom dla Dzieci Forte wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała w dawkach podzielonych.

Schemat dawkowania z zastosowaniem dołączonego do opakowania dozownika może być osiągnięty następująco:

Niemowlęta o masie ciała 5-7 kg (wiek od 3 do 5 miesięcy): 3 razy po 1-1,5 ml w ciągu doby (co odpowiada około 120–180 mg ibuprofenu/dobę).

Niemowlęta o masie ciała 8-10 kg (wiek od 6 do 12 miesięcy): 3 razy po 1,75-2 ml w ciągu doby (co odpowiada około 210-240 mg ibuprofenu/dobę).

Dzieci o masie ciała 11-15 kg (wiek od 13 miesięcy do 3 lat): 3 razy po 2,25-3 ml w ciągu doby (co odpowiada około 270-360 mg ibuprofenu/dobę).

Dzieci o masie ciała 16-20 kg (wiek od 4 do 5 lat): 3 razy po 3,25 - 4 ml w ciągu doby (co odpowiada około 390- 480 mg ibuprofenu/dobę).

Dzieci o masie ciała 21-29 kg (wiek od 6 do 8 lat): 3 razy po 4,25-5,75 ml w ciągu doby (co odpowiada około 510-690 mg ibuprofenu/dobę).

Dzieci o masie ciała 30-40 kg (wiek od 9 do 11 lat): 3 razy po 6-8 ml w ciągu doby (co odpowiada około 720-960 mg ibuprofenu/dobę).

W powyższym schemacie dawkowania mniejsza objętość leku odpowiada niższej masie ciała i analogicznie – większa objętość leku odpowiada wyższej masie ciała. Podane przedziały wieku są orientacyjne.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawką rekomendowaną w objawowym leczeniu bólu i gorączki jest 3 razy po 10 ml w ciągu doby, do ustąpienia objawów.

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

Należy zachować przerwę pomiędzy dawkami 6 do 8 godzin.

Dzieciom poniżej 6 miesiąca życia produkt leczniczy można podać tylko po konsultacji z lekarzem i należy zasięgnąć porady lekarza jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach.

Nie należy stosować większej dawki niż zalecana. Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Produkt leczniczy przeznaczony do doraźnego stosowania. Jeżeli u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż przez 3 dni lub stan pacjenta pogarsza się należy skontaktować się z lekarzem.

Wstrząsnąć przed użyciem. Produkt leczniczy może być podany bezpośrednio lub rozpuszczony w wodzie lub soku. U osób z wrażliwym przewodem pokarmowym zaleca się zażywać produkt leczniczy podczas posiłku lub popijanie mlekiem.

Szczególne grupy pacjentów

Niewydolność nerek (patrz punkt 5.2)

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek nie jest konieczne zmniejszenie dawki (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, patrz punkt 4.3).

Niewydolność wątroby (patrz punkt 5.2):

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczne zmniejszenie dawki (pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, patrz punkt 4.3).

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na substancję czynną 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 (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- 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 (klasa IV wg NYHA), (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),
- ze skazą krwotoczną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z:

- toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej z uwagi na występowanie zwiększonego ryzyka jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8),
- chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie oraz przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) - może wystąpić zaostrzenie choroby (patrz punkt 4.8),
- nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniem czynności serca w wywiadzie,
- zaburzeniami czynności nerek - istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8),
- zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8),
- zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia).

U osób z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zażycie leku może spowodować skurcz oskrzeli.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewod 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.

Należy unikać stosowania produktu leczniczego Ibuprom dla Dzieci Forte z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym także inhibitorami COX-2.

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 wieku podeszłym, powinni być poinformowani, że należy poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach ze strony układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

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

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

U odwodnionych dzieci istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

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.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Ibuprom dla Dzieci 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 produkt Ibuprom dla Dzieci 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.

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

Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki. Ponadto leki z grupy NLPZ mogą powodować zaburzenia widzenia. W takim przypadku należy odstawić produkt leczniczy i przeprowadzić badanie okulistyczne.

Produkt leczniczy zawiera maltitol ciekły. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt leczniczy zawiera 28,95 mg sodu (1,26 mmol) (głównego składnika soli kuchennej) w 5 ml zawiesiny. Odpowiada to 1,45% maksymalnej zalecanej dobowej dawce sodu 2 g w diecie u osób dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera 5 mg benzoesu sodu w 5 ml zawiesiny.

Produkt leczniczy zawiera 0,000826 mg alkoholu benzyłowego w 5 ml zawiesiny. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty. Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek oraz kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinni skontaktować się z lekarzem, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

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 lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi: ze względu na zwiększenie ryzyka występowania 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).
- lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą powodować mniejszą 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 NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi, takich jak np. warfaryna (acenokumarol) (patrz punkt 4.4),
- litem i metotreksatem: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu w surowicy,
- zydowudyną: istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną,
- kortykosteroidami: zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 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.

Z komentarzem [ACJ1]: Zalecenia 2004 strona 3

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie ibuprofenu może powodować małowodzie wskutek zaburzeń czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i jest zwykle odwracalne po jego przerwaniu. Dodatkowo odnotowano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po przerwaniu leczenia. W związku z tym w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać ibuprofenu, chyba że jest to bezwzględnie

konieczne. Jeśli ibuprofen jest stosowany przez kobietę starającą się zajść w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, zastosowana dawka powinna być jak najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy. Należy rozważyć przedporodowe monitorowanie w kierunku małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego po ekspozycji na ibuprofen przez kilka dni od 20. tygodnia ciąży. W przypadku stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania ibuprofenu.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą działać na płód w następujący sposób:

- toksyczne działanie dotyczące płuc i serca (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej);

U matki i noworodka pod koniec ciąży mogą prowadzić do:

- wydłużenia czasu krwawienia w wyniku działania antyagregacyjnego, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;
- hamowania czynności skurczowej macicy powodującego opóźnienie lub przedłużanie się porodu.

W związku z tym ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 5.3). 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 ibuprofenu na niemowlęta, przerwanie karmienia nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem 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 działań niepożądanych ibuprofenu mających wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługiwanie maszyn i sprawność psychofizyczną.

4.8 Działania niepożądane

Następujące częstości przyjmuje się jako podstawę przy ocenie działań niepożądanych:

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 $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\,000$

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Wykaz następujących działań niepożądanych obejmuje wszystkie znane działania niepożądane, które wystąpiły w trakcie leczenia ibuprofenem, również te u pacjentów z chorobami reumatycznymi leczonych długotrwale dużymi dawkami. Podane częstości, które wykraczają poza bardzo rzadkie zgłoszenia, odnoszą się do krótkotrwałego stosowania dawek dobowych maksymalnie do 1200 mg ibuprofenu dla postaci doustnych i maksymalnie do 1800 mg dla czopków (= 30 ml zawiesiny doustnej Ibuprom dla Dzieci Forte maksymalnej dawki dobowej dla dorosłych i dzieci powyżej 12 lat).

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

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Bardzo rzadko zostało opisane zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) skojarzone z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Jest to prawdopodobnie związane z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Należy zalecić pacjentowi, aby natychmiast skontaktował się z lekarzem jeśli objawy zakażenia wystąpią lub pogorszą się w trakcie stosowania produktu Ibuprom dla Dzieci Forte. Należy zbadać czy istnieją wskazania do leczenia przeciwezkaźnego lub terapii antybiotykami. Objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości obserwowano bardzo rzadko podczas stosowania ibuprofenu. Osobami podatnymi wydają się być pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, choroba mieszana tkanki łącznej).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, a także ataki astmy (z możliwością zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi).

Należy pouczyć pacjenta, aby w takim przypadku natychmiast poinformował lekarza i zaprzestał przyjmowania produktu Ibuprom dla Dzieci Forte.

Bardzo rzadko: ciężkie ogólne reakcje nadwrażliwości. Mogą one występować jako obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk krtani z wewnętrznym zwężeniem dróg oddechowych, dolegliwość układu oddechowego, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi do wstrząsu zagrażającego życiu.

Należy poinformować pacjenta, że jeśli jeden z tych objawów wystąpi, co może się zdarzyć nawet podczas pierwszego użycia produktu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: reakcje psychotyczne, depresja.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak bóle głowy, zawroty głowy, bezsensowność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie.

Zaburzenia oka

Niezbyt często: zaburzenia widzenia.

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: szumy uszne.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, obrzęk, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca były zgłaszane w związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ.

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze.

Zaburzenia żołądka i jelit

Najczęściej obserwowane działania niepożądane są w obrębie przewodu pokarmowego.

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

Nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, bóle brzucha, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita

grubego i choroba Crohna (patrz punkt 4.4) były zgłaszane po podaniu produktu.

Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Często: zaburzenia żołądka i jelit takie jak zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunki, zaparcia i niewielkie krwawienia w przewodzie pokarmowym, które w wyjątkowych przypadkach mogą powodować niedokrwistość.

Niezbyt często: owrzodzenie przewodu pokarmowego z możliwym krwawieniem i perforacją. Wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroba Crohna (patrz punkt 4.4), zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, powstawanie zwężeń przeponopodobnych w jelitach.

Pacjent powinien zostać pouczony, że należy przerwać stosowanie produktu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia silnego bólu w nadbrzuszu, krwawych wymiotów lub smolistych stolców.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, zwłaszcza w terapii długotrwałej, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: mogą wystąpić ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak rumień wielopostaciowy, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Wyjątkowo mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i tkanki miękkiej skóry jako powikłania podczas ospy wietrznej.

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

Bardzo rzadko: może wystąpić zmniejszenie wydalania mocznika, obrzęk szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Ponadto niewydolność nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, którym może towarzyszyć ostra niewydolność nerek, martwica brodawek, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy.

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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

U dzieci jednorazowe 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 żołądkowo-jelitowe. Cięższe zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić konwulsje. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas

protrombinowy/INR może być zwiększony. 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, polegające na oczyszczeniu organizmu. 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 konwulsji, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać preparaty rozszerzające oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciweumatyczne, 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.

Na podstawie badań otwartych wykazano, że ibuprofen wykazuje początek działania przeciwgorączkowego po 15 minutach od podania i obniża gorączkę u dzieci do 8 godzin. 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

Nie przeprowadzono odrębnych badań farmakokinetycznych leku w przypadku dzieci. Literatura fachowa potwierdza, że wchłanianie, metabolizm i wydalanie ibuprofenu u dzieci przebiega w taki sam sposób jak u osób dorosłych.

Po podaniu doustnym ibuprofen jest częściowo wchłaniany w żołądku, a następnie całkowicie w jelicie cienkim. Po zmetabolizowaniu w wątrobie (hydroksylacja, karboksylacja, sprzęganie) nieczynne farmakologicznie metabolity są całkowicie wydalane, głównie przez nerki (90%) jak i z żółcią. Okres półtrwania u osób zdrowych, jak też dla pacjentów z chorobami wątroby i nerek wynosi od 1,8 do 3,5 godziny. Wiązanie z białkami osocza krwi stanowi około 99%.

Niewydolność nerek

Ponieważ ibuprofen i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki, u pacjentów z różnym stopniem niewydolności nerek mogą pojawić się zmiany farmakokinetyki leku. U pacjentów z niewydolnością nerek zgłaszano zmniejszenie wiązania białek, zwiększenie stężeń w osoczu dla całkowitego ibuprofenu i niezwiązanego enancjomeru (S) ibuprofenu, większe wartości AUC dla enancjomeru (S)-ibuprofenu i zwiększenie wartości stosunku AUC dla enancjomerów (S/R) w porównaniu z grupą kontrolną zdrowych ochotników. W końcowym stadium choroby nerek, u pacjentów dializowanych, średnie wartości wolnych frakcji ibuprofenu wynosiły około 3%

w porównaniu z około 1% u zdrowych ochotników. Ciężkie zaburzenia czynności nerek mogą prowadzić do gromadzenia się metabolitów ibuprofenu. Znaczenie tego efektu nie jest znane. Metabolity mogą być usuwane za pomocą hemodializy (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności wątroby

Choroby wątroby o podłożu alkoholowym z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby nie powodowały znacznych zmian parametrów farmakokinetycznych. Choroby wątroby mogą wpływać na kinetykę dyspozycji ibuprofenu. U pacjentów z marskością wątroby i z umiarkowaną niewydolnością wątroby (stopień 6-10 według skali Child Pugh'a) zaobserwowano średnio 2-krotne wydłużenie okresu półtrwania, a wartość stosunku enancjomeru AUC (S/R) była znacznie niższa w porównaniu do grupy kontrolnej zdrowych ochotników, co sugeruje zaburzenia metaboliczne inwersji enancjomeru (R) ibuprofenu do aktywnego enancjomeru (S)-ibuprofenu (patrz także punkt 4.3).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ibuprofenu po podaniu wielokrotnym w badaniach na zwierzętach wykazała głównie występowanie owrzodzeń i zmian w przewodzie pokarmowym. Badania *in vitro* i *in vivo* nie wykazały klinicznie istotnych dowodów mutagennego działania ibuprofenu. Badaniach na szczurach i myszach nie wykazały rakotwórczego działania ibuprofenu.

Ibuprofen hamował owulację u królików i prowadził do zaburzeń implantacji u różnych gatunków zwierząt (króliki, szczury, myszy). Badania doświadczalne na szczurach i królikach wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko. Po podaniu dawki toksycznej dla samicy, zwiększyła się częstość występowania wad rozwojowych (uszkodzenia przegrody międzykomorowej) u potomstwa szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E 211)

Kwas cytrynowy

Sodu cytrynian

Sacharyna sodowa

Sodu chlorek

Hypromeloza 15 cP

Guma ksantan

Maltitol ciekły

Glicerol

Taumatyna (E 957)

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

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.
Po pierwszym otwarciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z PET koloru oranżowego z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz z doustną strzykawką o pojemności 5 ml (cylinder z PP, tłok z HDPE) w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 30 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50 - 507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22395

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

2015-04-15

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO