

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nurofen dla dzieci Junior, 100 mg, kapsułki do żucia, elastyczne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda elastyczna kapsułka do żucia zawiera 100 mg ibuprofenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Glukoza 358,3 mg w jednej kapsułce do żucia

Sacharoza 251,6 mg w jednej kapsułce do żucia

Lecytyna sojowa 0,01 mg w jednej kapsułce do żucia

Sód 0,027 mg w jednej kapsułce do żucia

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka do żucia, elastyczna

Pomarańczowa, kwadratowa, elastyczna żelatynowa kapsułka do żucia z napisem "N100" wykonanym białym tuszem. Typowe wymiary elastycznej kapsułki żelatynowej to w przybliżeniu 5 do 8 mm szerokości i około 15 do 17 mm długości przekątnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dzieci o masie ciała od 20 kg (w wieku 7 lat) do 40 kg (w wieku 12 lat).

Produkt jest przeznaczony do obniżania gorączki i łagodzenia objawów przeziębienia i grypy oraz leczenia łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak ból gardła, ból zęba, ból ucha, ból głowy oraz niewielkie bóle i skręcenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wyłącznie do podawania doustnego i krótkotrwałego stosowania.

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).

U dzieci ibuprofen jest dawkowany w zależności od masy ciała, na ogół 5 do 10 mg/kg masy ciała, w pojedynczej dawce. Maksymalna dawka dobową produktu Nurofen dla dzieci Junior to 20-30 mg/kg mc. Zalecana dawka dobową może zostać ustalona w następujący sposób:

Masa ciała dziecka (kg)	Wiek (lata)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
20-29	7-9	200 mg ibuprofenu (co odpowiada 2 kapsułkom)	600 mg ibuprofenu (co odpowiada 6 kapsułkom)
30-40	10-12	300 mg ibuprofenu (co odpowiada 3 kapsułkom)	900 mg ibuprofenu (co odpowiada 9 kapsułkom)

W razie potrzeby dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin (lub zachowując co najmniej 6 godzinną przerwę pomiędzy dawkami).

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 7 lat lub dzieciom o masie ciała mniejszej niż 20 kg.

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

Szczególne populacje

Zaburzenia czynności nerek:

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne zmniejszenie dawki (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym upośledzeniem czynności wątroby nie jest konieczne zmniejszenie dawki (pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Do podawania doustnego.

Lek należy żuć przed połknięciem. Nie ma potrzeby popijania wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Pacjenci z reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie (np. astma, nieżyt błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka), związanymi z przyjęciem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Czynna lub nawracająca w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (dwa lub więcej wyraźne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).

Krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego w wywiadzie, związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ.

Ciężka niewydolność serca (IV klasa wg NYHA), ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność wątroby (patrz punkt 4.4).

Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

Produkt leczniczy zawiera lecytynę sojową. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

Krwawienie z naczyń mózgowych lub z inne czynne krwawienie.

Zaburzenia krwi o nieustalonym pochodzeniu.

Ciężkie odwodnienie (wywołane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz "Ryzyko dotyczące przewodu pokarmowego i układu sercowo-naczyniowego").

U pacjentów w podeszłym wieku zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem NLPZ, w szczególności krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego perforacja, które mogą prowadzić do zgonu.

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 z innymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (patrz punkt 4.5).

Toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej:

Toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej: zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.8).

Metabolizm porfiryn:

Należy zachować ostrożność u pacjentów z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiryn (np. porfiria ostra przerywana).

Nerki:

Zaburzenia czynności nerek mogą ulec nasileniu (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8).

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek u odwodnionych dzieci. Nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączenie kilku przeciwbólowych substancji czynnych może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Wątroba:

Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i 4.8).

Zabiegi chirurgiczne:

Należy zachować ostrożność bezpośrednio po poważnych zabiegach chirurgicznych.

Alergia:

Należy zachować ostrożność u pacjentów, którzy są uczuleni na inne substancje, ponieważ istnieje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości podczas stosowania leku Nurofen dla dzieci Junior. U pacjentów cierpiących na katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne choroby układu oddechowego występuje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą występować pod postacią ataków astmy (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku naczynioruchowego lub pokrzywki. Bardzo rzadko obserwowane są ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (na przykład wstrząs anafilaktyczny). W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po zastosowaniu leku Nurofen dla dzieci Junior, należy przerwać leczenie. Personel medyczny musi podjąć konieczne działania, w zależności od występujących objawów.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Nurofen dla dzieci Junior 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 Junior 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 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.

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). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg/dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych.

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwinną 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).

Wpływ na płodność u kobiet:

Istnieją ograniczone 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.

Przewód pokarmowy:

NLPZ należy podawać ostrożnie osobom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), gdyż schorzenia te mogą ulec zaostreniu (patrz punkt 4.8). Krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego mogące zakończyć się zgonem, opisywano po zastosowaniu wszystkich NLPZ, w każdym 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 chorobą wrzodową w wywiadzie, zwłaszcza powikłaną krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. U pacjentów tych leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki.

U tych pacjentów, jak również u pacjentów wymagających jednoczesnego leczenia małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego lub innymi lekami mogącymi zwiększać ryzyko zaburzeń w obrębie przewodu pokarmowego (patrz niżej oraz punkt 4.5) należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami ochronnymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Pacjenci z dodatnim wywiadem dotyczącym szkodliwego działania w obrębie układu pokarmowego, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni informować lekarza o wszelkich nietypowych objawach w obrębie jamy brzusznej (szczególnie o krwawieniu z przewodu pokarmowego), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania owrzodzeń przewodu pokarmowego lub występowania krwawień z przewodu pokarmowego, np. doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwpłytkowe, np. kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Jeśli u pacjenta stosującego ibuprofen wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, zaleca się odstawienie produktu leczniczego.

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 leku Nurofen dla dzieci Junior u pacjentów chorych na ospę.

Czynność płytek:

NLPZ mogą zaburzać czynność płytek krwi, toteż należy je stosować ostrożnie u pacjentów z idiopatyczną plamicą małopłytkową (ITP) i skazą krwotoczną.

Podczas długotrwałego stosowania leku Nurofen dla dzieci Junior, wymagane jest regularne oznaczanie parametrów czynnościowych wątroby i nerek, a także morfologii krwi.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek rodzaju środka przeciwbólowego w leczeniu bólu głowy może nasilić dolegliwości. Jeśli taka sytuacja ma miejsce lub pacjent ma takie podejrzenie, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Ból głowy związany z nadużywaniem leków (MOH) należy podejrzewać u pacjentów, którzy mają częste lub codzienne bóle głowy, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

W przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu i NLPZ, nasileniu mogą ulec działania niepożądane związane z działaniem substancji czynnej, szczególnie te dotyczące układu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego.

Lek zawiera glukozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

Lek zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać stosowania ibuprofenu jednocześnie z lekami wymienionymi poniżej:

- **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).
- **Kwas acetylosalicylowy:** Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z kwasem acetylosalicylowym nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych. Dane z badań doświadczalnych wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek, jeżeli te dwa leki są stosowane jednocześnie. Chociaż istnieją niejasności dotyczące ekstrapolacji tych danych do sytuacji klinicznej, nie można wykluczyć możliwości, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może zmniejszyć kardioprotekcyjne działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Nie oczekuje się klinicznie istotnego wpływu podczas sporadycznego stosowania ibuprofenu (patrz punkt 5.1).

Ibuprofen należy stosować ostrożnie z poniższymi lekami:

- **Leki przeciwzakrzepowe:** NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).

- **Leki hipotensyjne (inhibitory ACE, leki beta-adrenolityczne i antagoniści receptora angiotensyny II) i diuretyki:** NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków. Diuretyki mogą zwiększać ryzyko nefrotoksyczności NLPZ.

U niektórych pacjentów z zaburzeniami 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 receptora 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. W szczególności jednoczesne stosowanie diuretyków oszczędzających potas może zwiększać ryzyko wystąpienia hiperkaliemii.

- **Kortykosteroidy:** Zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
- **Leki przeciwplytkowe 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. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior z preparatami digoksyny może zwiększać stężenie digoksyny w surowicy. Oznaczanie stężenia digoksyny w surowicy nie jest rutynowo wymagane podczas prawidłowego stosowania (maksymalnie przez 3 dni).
- **Lit i fenytoina:** Istnieją dowody na potencjalne zwiększenie stężenia litu w osoczu podczas jednoczesnego stosowania z ibuprofenem. Podczas prawidłowego stosowania, monitorowanie stężenia litu lub fenytoiny zazwyczaj nie jest potrzebne.
- **Probenecyd i sulfinpirazon:** Produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu.
- **Metotreksat:** Istnieje możliwość zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu.
- **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 zwiększa się 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 jednocześnie 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.
- **Doustne leki hipoglikemiczne:** Hamowanie metabolizmu pochodnych sulfonilomocznika, dłuższy okres półtrwania i zwiększone ryzyko wystąpienia hipoglikemii.
- **Aminoglikozydy:** NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów. Dzieci: Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu i aminoglikozydów.
- **Inhibitory CYP2C9:** Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i inhibitorów CYP2C9 może zwiększać ekspozycję na ibuprofen (substrat CYP2C9).

W badaniu z worykonazolem oraz flukonazolem (inhibitory CYP2C9) obserwowano zwiększenie ekspozycji na S(+)-ibuprofen o około 80 do 100%. Zmniejszenie dawki ibuprofenu należy rozważyć podczas jednoczesnego stosowania silnych inhibitorów CYP2C9, szczególnie, gdy duże dawki ibuprofenu są podawane z worykonazolem lub flukonazolem.

4.6 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. 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.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie ibuprofenu może powodować małowodzie wynikające z zaburzenia czynności nerek płodu. Stan ten może wystąpić wkrótce po rozpoczęciu leczenia i jest zwykle odwracalny po odstawieniu leku. Ponadto stwierdzano zwężenie przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze. W większości przypadków objawy ustąpiły po zaprzestaniu leczenia. Z tego względu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie stosować ibuprofenu, jeśli nie jest to jednoznacznie konieczne. Jeśli ibuprofen jest stosowany przez kobietę starającą się zająć w ciążę lub w trakcie pierwszego lub drugiego trymestru ciąży, czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy, a dawka jak najmniejsza. W przypadku stosowania ibuprofenu przez kilka dni po rozpoczęciu 20. tygodnia ciąży należy rozważyć monitorowanie pacjentki przed porodem pod kątem małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego. W przypadku stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy przerwać stosowanie ibuprofenu.

W trzecim trymestrze ciąży stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn może narażać płód na:

- toksyczność sercowo-płucną (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek, mogące przekształcać się w niewydolność nerek z małowodziem (patrz powyżej); 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 (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka matki jedynie w małych dawkach. Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego wpływu na niemowlęta karmione piersią, dlatego podczas krótkotrwałego stosowania w zalecanej dawce zwykle nie ma konieczności przerywania karmienia piersią.

Płodność

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cykllooksygenazę/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 Junior nie wywiera lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wykaz poniższych działań niepożądanych obejmuje wszystkie działania niepożądane, które obserwowano podczas leczenia ibuprofenem, również po zastosowaniu dużych dawek podczas długotrwałego leczenia pacjentów z chorobą reumatyczną. Podane częstotliwości, które wykraczają poza bardzo rzadkie przypadki, odnoszą się do krótkotrwałego stosowania dawek dobowych maksymalnie do 1200 mg ibuprofenu w postaci doustnej oraz maksymalnie 1800 mg dla czopków.

W przypadku wymienionych poniżej działań niepożądanych należy brać pod uwagę fakt, iż w większości zależą one od podanej dawki i charakteryzują się dużą zmiennością międzyosobniczą.

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 ($\geq 1/100$ 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 (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są według malejącej ciężkości.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Działania niepożądane zazwyczaj zależą od dawki; w szczególności ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest zależne od zakresu dawek oraz czasu stosowania produktu leczniczego. Może wystąpić choroba wrzodowa, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu ibuprofenu opisywano przypadki nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć z oddawaniem wiatrów, zaparc, dyspepsji, bólu brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Podczas stosowania NLPZ zgłaszano przypadki obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca. Badania kliniczne i dane epidemiologiczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) i długotrwale, może wiązać się niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowych dotyczących naczyń tętniczych (np. zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu) (patrz punkt 4.4).

Opisywano związane z zakażeniem wystąpienie stanów zapalnych (np. martwicze zapalenie powięzi) podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jest to prawdopodobnie związane z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjentowi należy zalecić niezwłoczne zgłoszenie się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwbakteryjnego/antybiotykoterapii.

Podczas długotrwałego leczenia należy kontrolować morfologię krwi.

Pacjent powinien być poinstruowany, aby poinformować lekarza i przerwać przyjmowanie leku Nurofen dla dzieci Junior, jeśli występuje jeden z objawów reakcji nadwrażliwości, co może nastąpić nawet przy pierwszym użyciu. W takim przypadku wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarza.

Pacjenta należy poinformować, aby w przypadku wystąpienia silnego bólu nadbrzusza, smolistych stolców lub krwawych wymiotów odstawił produkt leczniczy i natychmiast zgłosił się do lekarza.

Grupa układów narządów	Częstotliwość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Bardzo rzadko	Podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej może wystąpić zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi), a w wyjątkowych przypadkach ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich.
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwsze objawy to gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienie z nosa i w obrębie skóry oraz siniaki. W takich przypadkach pacjent powinien natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie należy leczyć się samodzielnie przy użyciu leków przeciwbólowych lub leków przeciwgorączkowych.
Zaburzenia układu immunologicznego		Reakcje nadwrażliwości obejmują ¹ :
	Niezbyt często	Pokrzywka i świąd.
	Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka lub krtani, duszność, częstoskurcz, spadek ciśnienia krwi (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs). Nasilenie objawów astmy.
	Częstość nieznana	Reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli lub duszność.
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko	Reakcje psychotyczne i depresja
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
	Bardzo rzadko	Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych ²
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Zaburzenia widzenia
Zaburzenia ucha i błędnika	Rzadko	Szumy uszne
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	Niewydolność serca, kołatanie serca i obrzęki, zawał mięśnia sercowego
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Dolegliwości ze strony układu pokarmowego, np. ból brzucha, nudności i dyspepsja, a także biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia, zgaga, wymioty, niewielka utrata krwi z przewodu

Grupa układów narządów	Częstotliwość	Działania niepożądane
		pokarmowego, która może w wyjątkowych przypadkach prowadzić do niedokrwistości.
	Niezbyt często	Wrzody trawienne, perforacja lub krwotok z przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 4.4), zapalenie błony śluzowej żołądka.
	Bardzo rzadko	Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Różnego rodzaju wysypki skórne
	Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje skórne, takie jak reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, łysienie
	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	Rzadko może wystąpić również uszkodzenie tkanek nerki (martwica brodawek) oraz zwiększenie stężenia mocznika we krwi; zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.
	Bardzo rzadko	Obrzęki, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek.
Badania diagnostyczne	Rzadko	Zmniejszenie stężenia hemoglobiny

Opis wybranych działań niepożądanych

¹ Po zastosowaniu ibuprofenu zgłaszano występowanie reakcji 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 zaburzenia skóry, włączając wysypkę różnego typu, świąd, pokrzywkę, plamicę, obrzęk naczynioruchowy oraz rzadziej, złuszczone i pęcherzowe dermatozy (w tym toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy).

^{2,3} 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 reakcję immunologiczną (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).

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 ibuprofen w dawkach przekraczających 400 mg/kg mc. może spowodować objawy zatrucia, jednakże nie należy wykluczać ryzyka wystąpienia działania toksycznego po stosowaniu dawki powyżej 100 mg/kg mc. U dorosłych efekt odpowiedzi na dawkę jest mniej jednoznaczny. Okres półtrwania w przypadku przedawkowania wynosi 1,5-3 godzin.

Objawy

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić jedynie: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Cięższe zatrucie wpływa toksycznie na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a sporadycznie także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Sporadycznie mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/INR może być wydłużony, prawdopodobnie z powodu zaburzeń działania znajdujących się w krwioobiegu czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Leczenie powinno mieć charakter objawowy i podtrzymujący, zapewniając utrzymanie drożności dróg oddechowych i monitorowanie czynności serca i funkcji życiowych, o ile są stabilne. Należy rozważyć doustne podanie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przyjęcia potencjalnie toksycznej dawki. W przypadku częstych lub długotrwałych drgawek należy zastosować dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku objawów astmy należy podać lek rozszerzający oskrzela.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: M01A E01

Ibuprofen jest lekiem z grupy NLPZ (pochodna kwasu propionowego) o udowodnionej skuteczności hamowania syntezy prostaglandyn. U ludzi ibuprofen zmniejsza nasilenie bólu związanego ze stanem zapalnym, obrzęk i gorączkę. Ponadto ibuprofen w sposób odwracalny hamuje agregację płytek krwi. Skuteczność kliniczną ibuprofenu wykazano w objawowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak ból zębów i bóle głowy, a także w objawowym leczeniu gorączki.

Dane z badań doświadczalnych wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek, jeżeli te dwa leki są stosowane jednocześnie. Niektóre badania farmakokinetyczne wykazały, w przypadku przyjęcia pojedynczych dawek 400 mg ibuprofenu w ciągu 8 godzin przed lub w ciągu 30 minut po podaniu dawki kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg), obserwowano zmniejszone działanie ASA na tworzenie tromboksanu lub agregację płytek krwi. Chociaż istnieją niejasności dotyczące ekstrapolacji tych danych do sytuacji klinicznej, nie można wykluczyć możliwości, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może zmniejszyć kardioprotekcyjne działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Nie oczekuje się klinicznie istotnego wpływu podczas sporadycznego stosowania ibuprofenu (patrz punkt 4.5).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, ibuprofen jest częściowo wchłaniany w żołądku, a następnie w całości w jelicie cienkim. Maksymalne stężenie ibuprofenu w osoczu krwi występuje po upływie 1 - 2 godzin od podania ibuprofenu w postaci stałego preparatu doustnego o natychmiastowym uwalnianiu. W wyniku przemian metabolicznych w wątrobie (hydroksylacja, karboksylacja), farmakologicznie nieaktywne metabolity są całkowicie eliminowane, głównie przez nerki (90%), jak również z żółcią. Okres półtrwania u zdrowych osób oraz u pacjentów z chorobami wątroby i nerek wynosi 1,8 do 3,5 godzin, a wiązanie z białkami osocza wynosi około 99%.

Ograniczone badania pokazują, że ibuprofen przenika do mleka matki w bardzo małych stężeniach. Parametry farmakokinetyczne ibuprofenu u dzieci są porównywalne z tymi u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność podprzewlekła i przewlekła ibuprofenu w doświadczeniach na zwierzętach ujawniała się głównie w postaci zmian i owrzodzeń przewodu pokarmowego. Badania *in vitro* i *in vivo* nie dostarczyły klinicznie znaczących dowodów na potencjalne działanie mutagenne ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie wykazano rakotwórczego wpływu ibuprofenu. Ibuprofen wywoływał zahamowanie owulacji u królików, jak również zaburzenia implantacji u różnych gatunków zwierząt (królik, szczur, mysz). Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko.

Po podaniu dawek toksycznych u samic, obserwowano zwiększenie częstości występowania wad rozwojowych (wady przegrody komorowej) u potomstwa szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna

Woda oczyszczona

Płynna glukoza

Sacharoza

Kwas fumarowy (E297)
Sukraloza
Kwas cytrynowy (E330)
Acesulfam K (E950)
Wersenian disodu
Glicerol
Aromat pomarańczowy
Czerwony tlenek żelaza (E172)
Żółty tlenek żelaza (E172)
Tusz do nadruku:
Dwutlenek tytanu (E171)
Glikol propylenowy
HPMC 2910/hypromeloza 3cP (E464)
Środki wspomagające przetwarzanie
Trójglicerydy średniołańcuchowe
Lecytyna sojowa
Kwas stearynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

24 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PE/PVdC/Al w pudełkach kartonowych.

Każde pudełko kartonowe zawiera 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 lub 32 kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

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

23941

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

27/04/2017

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

21.06.2023