

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUM, 100 mg/5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny doustnej zawiera 100 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 1,087 g maltitolu ciekłego, 5,45 mg sodu benzoesanu (E 211), 13,547 mg glikolu propylenowego (E 1520) i 12,81 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina doustna barwy białej o malinowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stany gorączkowe różnego pochodzenia, między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych, a także w przebiegu odczynu poszczepiennego.

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, takie jak:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka dobową produktu IBUM jest ściśle uzależniona od masy ciała i wynosi 20-30 mg/kg m.c., w dawkach podzielonych, zgodnie z poniższą tabelą:

Wiek dziecka (masa ciała dziecka)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
3-6 miesięcy (5-7,6 kg)	2,5 ml (50 mg)	3 razy po 2,5 ml = 150 mg
6-12 miesięcy (7,7-9 kg)	2,5 ml (50 mg)	3-4 razy po 2,5 ml = 150-200 mg
1-3 lat (10-15 kg)	5 ml (100 mg)	3 razy po 5 ml = 300 mg
4-6 lat (16-20 kg)	7,5 ml (150 mg)	3 razy po 7,5 ml = 450 mg
7-9 lat (21-29 kg)	10 ml (200 mg)	3 razy po 10 ml = 600 mg
10-12 lat (30-40 kg)	15 ml (300 mg)	3 razy po 15 ml = 900 mg
powyżej 40 kg	15-20 ml (300-400 mg)	3-4 razy po 15 ml = 900-1200 mg

U niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy można podawać produkt tylko po konsultacji z lekarzem. Produkt leczniczy należy podawać w odstępach co najmniej sześciogodzinnych.

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).

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

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

Do opakowania dołączona jest miarka lub łyżka miarowa, lub strzykawka doustna, lub korek i strzykawka doustna.

Sposób podawania

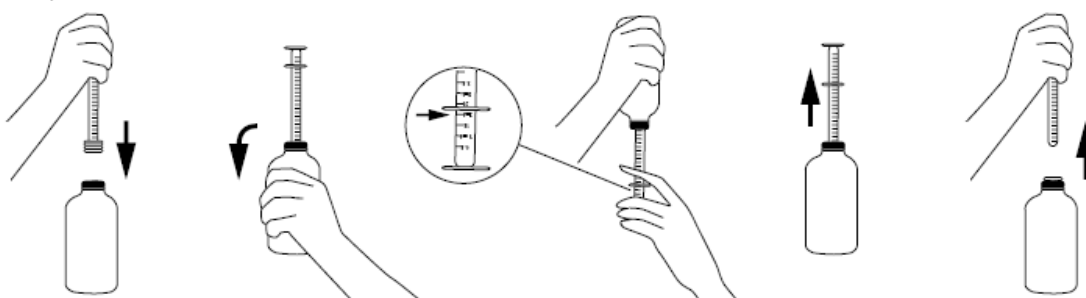
Podanie doustne. Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej:

A. w przypadku strzykawki z zamocowanym na jej końcu korkiem:

- przed pierwszym użyciem strzykawki z korkiem należy ją bezwzględnie umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego,
- mocno wcisnąć korek w szyjkę butelki przy pomocy strzykawki,
- aby napełnić strzykawkę, butelkę należy energicznie wstrząsnąć, odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesunąć tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądanej ilości określonej na podziałce,
- w celu dokładnego odmierzania dawki kołnierz korpusu strzykawki powinien zostać ustawiony na linii podziałki znajdującej się na tłoku,
- butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z korka (Rysunek 1),

Rysunek 1

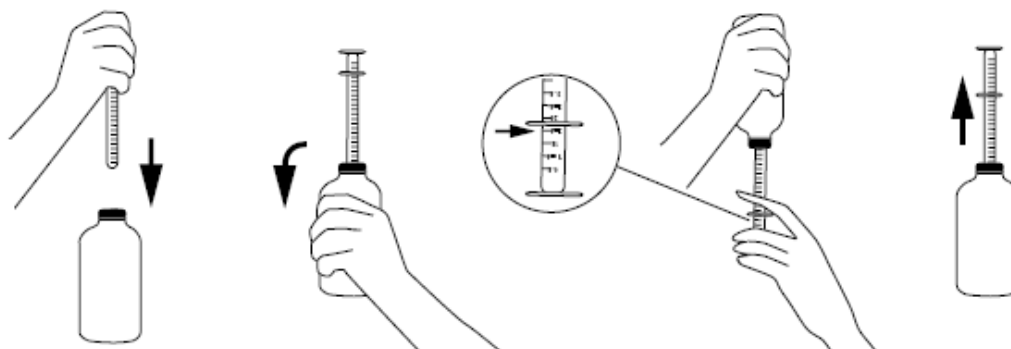


- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki,
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, pozostawiając korek w szyjce butelki, a strzykawkę doustną umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego i wysuszyć.

B. w przypadku strzykawki z korkiem umieszczonym w szyjce butelki:

- przed pierwszym użyciem strzykawki należy ją bezwzględnie umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego,
- po odkręceniu zakrętki nałożyć strzykawkę na korek umieszczony w szyjce butelki,
- aby napełnić strzykawkę, butelkę należy energicznie wstrząsnąć, odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesunąć tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądanej ilości określonej na podziałce,
- w celu dokładnego odmierzania dawki kołnierz korpusu strzykawki powinien zostać ustawiony na linii podziałki znajdującej się na tłoku,
- butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z korka (Rysunek 2),

Rysunek 2



- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki,
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, a strzykawkę doustną umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego i wysuszyć.

Produkt przeznaczony jest do stosowania doraźnego, dlatego jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają albo jeśli wystąpią nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Produkt leczniczy nie zawiera cukru ani alkoholu. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę (5 ml zawiesiny zawiera 1,087 g maltitolu ciekłego, co odpowiada około 0,07 wymiennika węglowodanowego).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować u osób, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) występowały w przeszłości jakiegokolwiek objawy alergii w postaci zapalenia błony śluzowej nosa, pokrzywki, skurczu oskrzeli lub astmy.
- 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.
- Ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA).
- Nie stosować ibuprofenu jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym inhibitorami COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych – patrz punkt 4.5).
- III trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).
- Naczyniowo-mózgowe lub inne czynne krwawienie.
- Zaburzenia krzepnięcia (ibuprofen może wydłużać czas krwawienia), skaza krwotoczna.
- Zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu, takie jak małopłytkowość.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

- tocząc 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),

- zaburzenia czynności nerek – istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8),
- zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8).

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

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).

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. Tacy pacjenci powinni 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 (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy.

Należy zachować szczególną ostrożność przed zastosowaniem produktu leczniczego u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynów, nadciśnieniem i obrzękiem, które są związane ze stosowaniem NLPZ w wywiadzie. W takich przypadkach pacjent powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy 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 tętniczych 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 tętniczych 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 na 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 na dobę).

Zgłaszano przypadki zespołu Kounisa u pacjentów leczonych produktem IBUM. Zespół Kounisa definiuje się jako objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego występujące wtórnie do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, związane ze zwężeniem tętnic wieńcowych i mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego.

Wpływ na nerki

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

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku ze stosowaniem ibuprofenu (patrz punkt 4.8). Większość tych reakcji wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca.

Jeśli objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczą o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić ibuprofen i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (stosownie do przypadku).

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

IBUM 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 leczniczy IBUM 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 cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

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

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Maltitol ciekły

Produkt leczniczy zawiera 1,087 g maltitolu ciekłego w każdym 5 ml zawiesiny. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Produkt leczniczy może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

Sodu benzoesan (E 211)

Produkt leczniczy zawiera 5,45 mg sodu benzoesanu w każdym 5 ml zawiesiny.

Glikol propylenowy (E 1520)

Produkt leczniczy zawiera 13,547 mg glikolu propylenowego w każdym 5 ml zawiesiny.

Sód

Produkt leczniczy zawiera 12,81 mg sodu na 5 ml zawiesiny, co odpowiada 0,64% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

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:

– Kwas acetylosalicylowy

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).

- Inne leki z grupy NLPZ: mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Leki przeciwnadciśnieniowe: leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć skuteczność działania leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi.
- Leki moczopędne: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych.
- Leki przeciwzakrzepowe: 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).
- Lit i metotreksat: istnieją dowody, że leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu, jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu i metotreksatu w surowicy.
- Zydowudyna: istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną.
- Kortykosteroidy: równoczesne stosowanie kortykosteroidów i ibuprofenu zwiększa ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza w obrębie przewodu pokarmowego.

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. W razie stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania produktu IBUM.

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);

a matkę i płód w końcowym okresie ciąży na wystąpienie:

- wydłużonego czasu krwawienia i działania przeciw płytkowego, które może wystąpić już po zastosowaniu bardzo małych dawek,
- opóźnienia lub wydłużenia akcji porodowej spowodowanego hamowaniem skurczów macicy.

W związku z tym produkt leczniczy IBUM 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 niewielkiej ilości (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 na zdolność prowadzenia pojazdów, 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. Stosując ibuprofen w innych wskazaniach i długotrwanie mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia: bardzo często ($>1/10$), 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 (częstość 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 (np. zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

Częstość nieznana: zespół Kounisa.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.

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

Bardzo rzadko: smoliste stolce, krwiste wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie 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: ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Częstość nieznana: polekowa reakcja 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:

Aleje 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 jednorazowe przyjęcie dawki powyżej 400 mg może wywołać objawy przedawkowania.

U osób dorosłych dawka, która może wywołać takie objawy nie została dokładnie określona. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi od 1,5 do 3 godzin.

Objawy przedawkowania

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 szumy 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 przedawkowania

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące, polegające na oczyszczeniu organizmu. Należy kontrolować parametry życiowe. Należy rozważyć doustne podanie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się napadów drgawkowych należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego

Kod ATC: M 01AE 01

Ibuprofen należy do niesteroidowych leków przeciwzapalnych z grupy fenylopropionowych pochodnych kwasu arylokarboksylowego. Działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. 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 hamowania agregacji płytek krwi.

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

Wchłanianie leku następuje w żołądku i jelicie cienkim. Maksymalne stężenie leku w osoczu osiąga się w ciągu 90 minut od podania.

Dystrybucja

Ibuprofen wiąże się w 99% z białkami osocza. Okres półtrwania w organizmie wynosi około 2 godzin. Stężenie leku w mazi stawowej na poziomie stałym stwierdza się pomiędzy 2. a 8. godziną po przyjęciu leku.

Metabolizm

Ibuprofen metabolizowany jest w 90% do nieaktywnych metabolitów.

Eliminacja

Ibuprofen wydalany jest z organizmu wraz z moczem w ciągu 24 godzin od podania ostatniej dawki. Wydalany jest w 90% jako nieaktywne metabolity glukuronidy i w 10% w postaci niezmienionej.

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* ani działań rakotwórczych w badaniach przeprowadzonych u szczurów i myszy. Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, ale brak jest dowodów na działanie teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltitol ciekły
Glicerol
Guma ksantan
Sacharyna sodowa
Sodu benzoesan (E 211)
Kwas fumarowy
Disodu fosforan dwunastowodny
Aromat malinowy (zawiera glikol propylenowy E 1520)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie wykazano niezgodności chemicznych ani fizycznych z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką aluminiową z wkładką i pierścieniem gwarancyjnym lub z zakrętką polietylenową i pierścieniem gwarancyjnym z korkiem oraz miarka lub łyżka miarowa, lub strzykawka doustna, lub korek i strzykawka doustna, w tekturowym pudełku.

1 butelka po 130 g

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 242E

tel.: +48 71 352 95 22

fax: +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9528

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 sierpnia 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 4 czerwca 2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO