

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nurofen dla dzieci, 125 mg, czopki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden czopek zawiera 125 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

Białe lub żółtobiałe cylindryczne czopki

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie bólu o nasileniu słabym do umiarkowanego.

Objawowe leczenie gorączki.

Produkt leczniczy Nurofen dla dzieci w czopkach stosuje się, gdy podanie produktu leczniczego w formie doustnej jest niemożliwe lub powoduje wymioty.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do podawania doodbytniczego.

Maksymalna dobową dawkę ibuprofenu wynosi 20 mg/kg mc. do 30 mg/kg mc. podane w 3 do 4 dawkach podzielonych wg schematu:

**Dla dzieci o masie ciała od 12,5 kg do 17 kg (w wieku od 2 do 4 lat):** dawka początkowa to 1 czopek. W razie potrzeby, 1 czopek po 6 do 8 godzinach. Nie stosować więcej niż 3 czopki (375 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

**Dla dzieci o masie ciała od 17 kg do 20,5 kg (w wieku od 4 do 6 lat):** Dawka początkowa to 1 czopek. W razie potrzeby, 1 czopek po 6 godzinach. Nie stosować więcej niż 4 czopki (500 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci o wadze mniejszej niż 12,5 kg, gdyż dla tych dzieci zalecane są produkty zawierające mniejszą zawartość ibuprofenu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby przed zastosowaniem produktu leczniczego Nurofen dla dzieci powinni skonsultować się z lekarzem.

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

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ibuprofen oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- U pacjentów, u których po przyjęciu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały w przeszłości reakcje nadwrażliwości (np. skurcz oskrzeli, astma, nieżyt błony śluzowej nosa lub pokrzywka).
- Czynna lub przebyta choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy oraz u osób z krwawieniem z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej wyraźne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek oraz niekontrolowana niewydolność serca.
- Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Osoby w wieku podeszłym są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych.

**Układ oddechowy:** Skurcz oskrzeli może wystąpić u pacjentów z astmą oskrzelową, przewlekłym nieżytem nosa, zapaleniem zatok, polipami nosa i alergią aktualnie lub w wywiadzie.

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

##### **Maskowanie objawów zakażenia podstawowego**

Nurofen dla dzieci 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 Nurofen dla dzieci stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanych z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

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

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

Zgłaszano przypadki zespołu Kounisa u pacjentów leczonych produktem Nurofen dla dzieci. 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.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) oraz przez długi okres może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zdarzeń zakrzepowych dotyczących naczyń tętniczych (np. zawał mięśnia sercowego lub udar). Generalnie, badania epidemiologiczne nie wskazują na to, aby przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np. < 1200 mg na dobę) wiązało się ze zwiększeniem ryzyka zawału mięśnia sercowego.

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

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

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

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

Istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia 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.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta z większymi dawkami NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie jeśli było ono powikłane krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. U takich pacjentów leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki.

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 krwawienia z przewodu pokarmowego, np. doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne, np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna) (patrz punkt 4.5).

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

### **Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)**

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami uogólnoustrojowymi (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.

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

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych.

U pacjentów z niewydolnością serca, nerek lub wątroby, otrzymujących leki moczopędne lub ze znaczną utratą płynów spowodowaną dużym zabiegiem chirurgicznym, należy rozważyć ściśle monitorowanie diurezy i czynności nerek.

Zaleca się unikania stosowania ibuprofenu u pacjentów z ospą wietrzną. Ospa wietrzna może zapoczątkować wystąpienie ciężkich zakażeń skórnych i powikłań dotyczących tkanek miękkich.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Monitorowanie klinicznych i biochemicznych wskaźników powinno się rozważyć u pacjentów stosujących ibuprofen równocześnie z wymienionymi poniżej lekami.

**Należy unikać stosowania ibuprofenu z poniższymi lekami:**

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

**Ibuprofen powinien być stosowany ostrożnie z poniższymi lekami:**

- **Leki przeciwzakrzepowe:** NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).
- **Leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II) i leki moczopędne:** NLPZ mogą zmniejszać ich skuteczność. U niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. pacjenci odwodnieni lub osoby w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek), jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) lub antagonistów angiotensyny II oraz leków hamujących cyklooksygenazę może doprowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek, w tym do wystąpienia hiperkaliemii i ostrej niewydolności nerek, która jest jednak zwykle odwracalna. Powyższe interakcje powinny być uwzględnione u pacjentów stosujących

koksyby razem z inhibitorami ACE lub antagonistami receptora angiotensyny II. Z tego względu, jednoczesne stosowanie tych produktów leczniczych powinno odbywać się z zachowaniem ostrożności, w szczególności u osób w podeszłym wieku. Pacjentów należy odpowiednio nawodnić, ponadto należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po włączeniu leczenia skojarzonego, a następnie okresowe jej weryfikowanie. Diuretyki mogą zwiększać ryzyko nefrotoksyczności NLPZ.

- **Kortykosteroidy:** Zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
- **Leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI):** Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
- **Glikozydy nasercowe:** NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać GFR i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu.
- **Lit:** NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia litu w osoczu.
- **Metotreksat:** NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia metotreksatu w osoczu.
- **Cyklosporyna:** NLPZ mogą zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek.
- **Mifepryston:** Nie należy stosować NLPZ w okresie 8 - 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu.
- **Takrolimus:** Stosowanie NLPZ jednocześnie z takrolimusem może zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego.
- **Zydowudyna:** Podczas stosowania NLPZ jednocześnie z zydowudyną wzrasta ryzyko toksycznego działania na układ krwiotwórczy. Istnieją dane wskazujące na zwiększone ryzyko krwawienia do stawów oraz powstawania krwiaków u HIV-pozytywnych pacjentów z hemofilią otrzymujących 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.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy jest przeznaczony dla dzieci. Niżej przedstawione dane dotyczą działania substancji czynnej (ibuprofen).

##### 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 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

rozkrojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie produktu Nurofen dla dzieci może powodować małowodzie wynikające z zaburzenia czynności nerek płodu. Stan ten może wystąpić wkrótce po rozpoczęciu leczenia i jest zwykle ustępuje po odstawieniu produktu leczniczego. Ponadto stwierdzano zwężenie przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia. Z tego względu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie stosować ibuprofenu jeśli nie jest to jednoznacznie konieczne. Jeśli produkt Nurofen dla dzieci jest stosowany przez kobietę starającą się zajść w ciążę lub w trakcie pierwszego lub drugiego trymestru ciąży, czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy, a dawka jak najmniejsza. W przypadku stosowania produktu Nurofen dla dzieci 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.

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

- działania toksycznego na serce i płuca (przedwczesne zwężenie lub zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej);

matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciw płytkowe mogące ujawnić się nawet po bardzo małych dawkach;
- zahamowanie skurczów macicy, skutkujące opóźnionym lub wydłużonym porodem.

W związku z powyższym, produkt Nurofen dla dzieci jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

### **Karmienie piersią**

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w małej ilości. Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego wpływu na niemowlę karmione piersią, dlatego podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanej dawce zwykle nie ma konieczności przerwania karmienia piersią.

### **Płodność**

Ibuprofen może zaburzać płodność u kobiet. Zaburzenie to przemija po odstawieniu produktu.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas krótkotrwałego stosowania produktu leczniczego Nurofen dla dzieci nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

Poniższy wykaz działań niepożądanych dotyczy ibuprofenu stosowanego krótkotrwale w leczeniu bólu o nasileniu słabym do umiarkowanego lub leczeniu gorączki, w dawkach dostępnych bez recepty (maksymalnie 1200 mg ibuprofenu na dobę). Podczas stosowania ibuprofenu w innych wskazaniach lub długotrwale mogą wystąpić także inne działania niepożądane.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem ibuprofenu przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość ich występowania

określono następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są według malejącej ciężkości.

Grupa układów narządów	Częstotliwość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Bardzo rzadko	Zakażenie skóry <sup>1</sup>
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Zaburzenia układu krwiotwórczego <sup>2</sup>
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Nadwrażliwość z pokrzywką i świądem <sup>3</sup>
	Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, tachykardia i hipotensja (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs) <sup>3</sup>
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Ból głowy
	Bardzo rzadko	Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych <sup>4</sup>
Zaburzenia serca	Częstość nieznana	Niewydolność serca i obrzęk <sup>5</sup> , zespół Kounisa
Zaburzenia naczyniowe	Częstość nieznana	Nadciśnienie tętnicze <sup>5</sup>
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Częstość nieznana	Reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli lub duszność <sup>3</sup>
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Ból brzucha, nudności i niestrawność <sup>6</sup>
	Rzadko	Biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty
	Bardzo rzadko	Wrzód trawienny, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smoliste stolce i krwawe wymioty <sup>7</sup> , owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej i nieżyt błony śluzowej żołądka
	Częstość nieznana	Zaostrzenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Crohna <sup>8</sup>
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Zaburzenia wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Wysypka skórna <sup>3</sup>
	Bardzo rzadko	Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) <sup>3</sup>
	Częstość nieznana	Polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło

<b>Grupa układów narządów</b>	<b>Częstotliwość</b>	<b>Działania niepożądane</b>
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo rzadko	Ostra niewydolność nerek <sup>9</sup>
Badania diagnostyczne	Bardzo rzadko	Zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie klirensu mocznika

### **Opis wybranych działań niepożądanych**

<sup>1</sup> W wyjątkowych przypadkach ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania w przebiegu ospy wietrznej.

<sup>2</sup> Przykłady obejmują: niedokrwistość, leukopenię, trombocytopenię, pancytopenię i agranulocytozę. Pierwsze objawy to gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, niewyjaśnione krwawienie i siniaki.

<sup>3</sup> Reakcje nadwrażliwości, które mogą obejmować: (a) nieswoiste reakcje alergiczne i anafilaksję, (b) zaburzenia dróg oddechowych, włączając astmę, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli i duszność lub (c) rozmaite reakcje skórne, włączając świąd, pokrzywkę, plamicę, obrzęk naczynioruchowy oraz rzadziej, złuszczenia i pęcherzowe dermatozy, w tym toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy.

<sup>4</sup> Patogeneza polekowego aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych nie została w pełni poznana. Jednakże dostępne dane dotyczące zależnego od NLPZ aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wskazują na reakcje nadwrażliwości (ze względu na czasowy związek z przyjmowaniem produktu oraz ustępowanie objawów po odstawieniu produktu). U pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (np. toczeń rumieniowaty układowy i 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).

<sup>5</sup> Badania kliniczne i dane epidemiologiczne sugerują, że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) i przez długi okres może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowych dotyczących naczyń tętniczych (np. zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu) (patrz punkt 4.4).

<sup>6</sup> Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego.

<sup>7</sup> Czasem śmiertelne.

<sup>8</sup> Patrz punkt 4.4.

<sup>9</sup> Szczególnie przy długotrwałym użyciu, związana ze wzrostem stężenia mocznika w surowicy krwi i obrzękami. Obejmuje również martwicę brodawek nerkowych.

### **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**

Dawka powyżej 200 mg/kg mc. może powodować działanie toksyczne.

##### **Objawy**

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony, prawdopodobnie z powodu zaburzeń działania znajdujących się w krwioobiegu czynników krzepnięcia.

Długotrwałe stosowanie dawek wyższych niż zalecane lub przedawkowanie może prowadzić do kwasicy nerkowej kanalikowej i hipokaliemii.

W przypadku cięższego zatrucia występuje toksyczny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy, objawiający się sennością, a sporadycznie także pobudzeniem, utratą przytomności i dezorientacją lub śpiączką. Sporadycznie mogą wystąpić napady drgawkowe. Mogą również wystąpić: ostra niewydolność nerek, hipotensja, kwasica i uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

##### **Leczenie**

Leczenie powinno mieć charakter objawowy i podtrzymujący, zapewniając drożność dróg oddechowych i monitorowanie czynności serca i funkcji życiowych, o ile są stabilne.

W przypadku częstych lub długotrwałych drgawek należy zastosować dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku objawów astmy należy podać lek rozszerzający oskrzela.

Nie istnieje specyficzne antidotum.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna w kodzie ATC: M01AE01 - Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne.

Badania na zwierzętach wykazały działanie ibuprofenu polegające na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

Ibuprofen wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Dodatkowo odwracalnie hamuje agregację płytek.

Klinicznie wykazano skuteczność ibuprofenu w leczeniu bólów o nasileniu słabym do umiarkowanego jak np. bóle w trakcie ząbkowania i bóle zębów, bóle głowy, bóle uszu, bóle gardła, bóle pooperacyjne, bóle na skutek uszkodzenia tkanek miękkich i gorączki, w tym spowodowane odczynem poszczepiennym, jak również w bólu i gorączce występujących w przeziębieniu i grypie.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ibuprofen w postaci czopków w dawce 125 mg po podaniu doodbytniczym wchłania się szybko i prawie całkowicie. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga już po jednej godzinie i 25 minutach od podania. Ulega silnemu związaniu z białkami osocza i przenika do płynu synowialnego.

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do dwóch głównych nieaktywnych metabolitów, które w tej postaci lub w postaci sprzężonej wydalone są przez nerki razem z nieznaczną ilością ibuprofenu w postaci nie zmienionej. Wydalanie przebiega głównie przez nerki, szybko i całkowicie.

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Nie obserwowano zmian farmakokinetycznych u osób w podeszłym wieku.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Podostra i przewlekła toksyczność ibuprofenu obserwowana w badaniach prowadzonych na zwierzętach powodowała głównie uszkodzenia i owrzodzenia przewodu pokarmowego. Badania *in vitro* i *in vivo* nie wykazały potencjalnej mutagenności ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie wykazano rakotwórczego wpływu ibuprofenu. Ibuprofen stosowany u królików prowadził do zahamowania owulacji i do zaburzeń implantacji zapłodnionego jaja u królików, szczurów i myszy. Badania eksperymentalne wykazały, że ibuprofen przenika przez barierę łożyskową jednakże w badaniach przeprowadzonych na szczurach i królikach nie stwierdzono działania teratogenne.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

tłuszcz stały

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z folii aluminiowej.

Dostępne opakowania: 2 blistry po 5 czopków.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

**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**

12263

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:	8 czerwca 2006 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:	7 czerwca 2011 r.

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