

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kidofen, 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.

Czopki o barwie białej do lekko żółtej w kształcie jednostronnie zaostrzonej torpedy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie bólu o nasileniu małym 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, stawów i kości,
- bóle i gorączka występujące w przeziębieniu i grypie.

Produkt leczniczy w czopkach stosuje się, gdy podanie produktu w formie doustnej jest niemożliwe lub gdy występują wymioty.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Maksymalna dobową dawkę ibuprofenu wynosi od 20 do 30 mg/kg masy ciała podawana w 3 do 4 podzielonych dawkach według poniższego schematu:

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 następnie 1 czopek po 6 do 8 godzinach.

Nie stosować więcej niż 3 czopki (375 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

Dzieci o masie ciała od 17 kg do 20,5 kg: dawka początkowa to 1 czopek.

W razie potrzeby następnie 1 czopek po 6 godzinach.

Nie stosować więcej niż 4 czopki (500 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

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

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

Sposób podawania

Podanie doodbytnicze.

Stosowanie produktu leczniczego nie powinno trwać dłużej niż 3 dni. Jeżeli objawy utrzymują się przez kilka dni, nasilają się lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- u których występowały skurcz oskrzeli, astma, zapalenie błony śluzowej nosa lub pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- z krwawieniem z przewodu pokarmowego lub perforacją w wywiadzie, związanymi ze stosowaniem NLPZ;
- z czynną lub nawracającą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawieniem (dwa lub więcej osobne przypadki potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek oraz ciężką niewydolnością serca;
- w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6);
- ze skazą krwotoczną;
- u dzieci o masie ciała poniżej 12,5 kg.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów:

- z mieszaną chorobą tkanki łącznej (układowy toczень rumieniowaty – patrz punkt 4.8);
- z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi włączając przewlekłe zapalenie jelit (wrzodziejące zapalenie dwunastnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna), choroby odbytu i odbytnicy;
- z nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniem czynności serca;
- z zaburzeniami czynności nerek;
- z zaburzeniami czynności wątroby;
- zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia).

Skurcz oskrzeli może wystąpić u pacjentów z czynną lub w wywiadzie astmą oskrzelową, przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, zapaleniem zatok, polipami nosa lub alergią. W przypadku odwodnienia należy podać odpowiednio dużą ilość płynów. Szczególną ostrożność należy zachować u dzieci z ciężkimi odwodnieniem, spowodowanym biegunką, ponieważ odwodnienie to może się przyczynić do powstania ostrej niewydolności nerek.

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.

Stosowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Należy zachować szczególną ostrożność (pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą) przed zastosowaniem produktu leczniczego u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wyniku zatrzymywania płynów, nadciśnieniem tętniczym lub obrzękiem związanym ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w wywiadzie.

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego i leków z grupy NLPZ, włączając selektywnie inhibitory cyklooksygenazy-2.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) przez długi okres czasu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Generalnie, badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

Zespół Kounisa

Zgłaszano przypadki zespołu Kounisa u pacjentów leczonych produktem Kidofen. 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.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w wieku podeszłym występuje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą być śmiertelne.

Krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja

Podczas stosowania leków NLPZ w różnych okresach leczenia obserwowano wystąpienie krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację, które mogą być śmiertelne i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacji zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki NLPZ oraz u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie powiązanego z krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpoczynać leczenie, stosując najmniejszą dostępną dawkę. U tych pacjentów, jak również u pacjentów stosujących jednocześnie małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych (patrz poniżej oraz punkt 4.5), należy rozważyć leczenie skojarzone ze środkami ochraniającymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów stosujących jednocześnie produkty mogące zwiększyć ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia u pacjentów stosujących produkt leczniczy, leczenie nim należy przerwać.

NLPZ powinny być stosowane ze szczególną ostrożnością u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego oraz przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ może nastąpić nasilenie choroby (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie 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).

Wpływ na płodność

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.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Kidofen 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 Kidofen 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.

Inne ostrzeżenia

W wyjątkowych przypadkach ospa wietrzna może zapoczątkować wystąpienie ciężkich zakażeń skórnych i powikłań dotyczących tkanek miękkich. Obecnie nie można wykluczyć działania NPLZ w zwiększeniu tych zakażeń. Z tego powodu zaleca się unikania stosowania ibuprofenu u pacjentów z ospą wietrzną.

W przypadku wystąpienia zaburzenia widzenia pacjent powinien skonsultować się z lekarzem okulistą.

Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć poprzez zwiększanie dawki leki przeciwbólowego. Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie w połączeniu z innymi lekami przeciwbólowymi może prowadzić do powstania niewydolności nerek (nefropatia wywołana przez leki przeciwbólowe).

Pacjenci długotrwale leczeni powinni mieć kontrolowaną czynność nerek, wątroby i układu krwiotwórczego.

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:

- z kwasem acetylosalicylowym lub innymi NLPZ i glikokortykosteroidami – zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego;
- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi i leki moczopędne, ponieważ NLPZ mogą zmniejszyć ich skuteczność. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych związanych z zaburzeniami czynności nerek jak np. hiperkaliemia. U pacjentów, u których takie zaburzenia wystąpiły, powinno się zalecić przyjmowanie dużych ilości płynów;
- lit - NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia litu w osoczu;
- metotreksat – NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia metotreksatu w osoczu;
- takrolimus – istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek;
- cyklosporyna – NLPZ mogą powodować zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek;
- kortykosteroidy – zwiększa się ryzyko wystąpienia krwawienia z żołądka lub jelit i owrzodzenia (patrz punkt 4.4);
- leki przeciwzakrzepowe: NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4);
- leki antyagregacyjne i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny: zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Z danych klinicznych wynika, że ibuprofen podawany jednocześnie z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego może hamować jego działanie zapobiegające agregacji płytek. Jednakże dane te są ograniczone i niejednoznaczne, po ekstrapolacji danych *ex vivo* na przypadki kliniczne, co uniemożliwia ocenę wpływu podczas regularnego stosowania ibuprofenu, a w przypadku sporadycznego stosowania ibuprofenu przyjmuje się, że działanie istotne klinicznie nie występuje (patrz punkt 5.1).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy przeznaczony dla dzieci. Na rynku dostępne są inne produkty lecznicze zawierające ibuprofen jako substancję czynną przeznaczone dla osób dorosłych.

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad wrodzonych serca i wytrzewienia po zastosowaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Uważa się, że ryzyko wzrasta wraz z dawką i czasem leczenia. Ryzyko bezwzględne wad układu krążenia wzrastało z wartości poniżej 1% do około 1,5 %. U zwierząt, podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn wykazało zwiększony wpływ na poronienia przed i po implantacji oraz śmiertelność zarodka i płodu. Ponadto, u zwierząt którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy zgłaszano zwiększone występowanie różnych wad rozwojowych, w tym układu krążenia.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie produktu leczniczego Kidofen 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 ciąży, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia. W związku z tym, w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać produktu leczniczego Kidofen, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli Kidofen stosuje kobieta starająca się zajść w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy zastosować dawkę jak najmniejszą, a czas trwania leczenia jak najkrótszy. Kilka dni po 20. tygodniu ciąży należy rozważyć przedporodową obserwację w celu wykrycia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego po narażeniu na produkt leczniczy Kidofen. W razie stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Kidofen.

Stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn w trzecim trymestrze ciąży może narazić płód na:

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

U matki i dziecka w końcowym okresie ciąży wystąpić może:

- wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciwpłytkowe nawet podczas stosowania bardzo małych dawek,
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub wydłużonym porodem.

W związku z powyższym stosowanie produktu leczniczego Kidofen w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkty 4.3 i 5.3).

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, w celu zmniejszenia bólu i gorączki, zwykle nie ma konieczności przerwania karmienia piersią.

Płodność

Patrz punkt 4.4 dotyczący płodności u kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Krótkotrwale stosowanie produktu leczniczego 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.

Podczas stosowania ibuprofenu w innych wskazaniach lub długotrwale mogą wystąpić także inne działania niepożądane.

Działania niepożądane zostały opisane z uwzględnieniem częstości występowania zgodnie z poniższą konwencją: 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
<u>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</u>	Bardzo rzadko	Zaburzenia liczby krwinek (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne wyczerpanie, krwawienia z nosa lub wylewy podskórne.
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	Bardzo rzadko	U pacjentów ze współistniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas podawania ibuprofenu obserwowano objawy jałowego zapalenia opon mózgowych jak sztywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>	Niezbyt często	Bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, szумы uszne i zmęczenie.
<u>Zaburzenia serca</u>	Bardzo rzadko	Obrzęk, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca były zgłaszane w związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ. ²
	Częstość nieznana	Zespół Kounisa.
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	Często	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak dyspepsja, bóle brzucha i nudności. ¹
	Niezbyt często	Biegunka, wzdęcia, zaparcia i wymioty, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4), smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroba Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4), zapalenie błony śluzowej żołądka, miejscowe podrażnienie odbytu.
<u>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</u>	Bardzo rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (szczególnie podczas długotrwałego stosowania), ostre zapalenie wątroby.

<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>	Bardzo rzadko	Mogą wystąpić ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania w przebiegu ospy wietrznej.
	Częstość nieznana	Polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka kropkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło.
<u>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</u>	Bardzo rzadko	Może wystąpić zmniejszenie wydalania mocznika, obrzęk. Ponadto może wystąpić śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy.
<u>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</u>	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem.
	Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje nadwrażliwości: obrzęk twarzy, obrzęk języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotonia lub ciężki wstrząs, nasilenie objawów astmy.

¹Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

²Z badań klinicznych i epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwale w dużych dawkach (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po zastosowaniu dawki powyżej 200 mg/kg masy ciała istnieje ryzyko wystąpienia działania toksycznego.

Objawy przedawkowania

Do objawów przedawkowania należą nudności, wymioty, ból brzucha, bóle i zawroty głowy, senność, oczopląs, nieostre widzenie, szumy uszne, rzadko hipotensja, niewydolność nerek i utrata przytomności. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna.

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

Leczenie przedawkowania

Nie istnieje specyficzne antidotum.

Pacjent powinien być leczony objawowo. W niektórych przypadkach należy zastosować leczenie podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: M 01 AE 01

Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Dodatkowo ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek.

Z danych klinicznych wynika, że ibuprofen podawany jednocześnie z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego może hamować jego działanie zapobiegające agregacji płytek. W badaniu, w którym pojedynczą dawkę 400 mg ibuprofenu podawano w trakcie 8 godzin przed lub 30 minut po podaniu kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg) nastąpiło osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na tworzenie tromboksanu lub agregację płytek. Jednakże po ekstrapolacji danych *ex vivo* na przypadki kliniczne są one tak ograniczone i niejednoznaczne, że uniemożliwia to ocenę wpływu regularnego stosowania ibuprofenu, a w przypadku doraźnie stosowanego ibuprofenu przyjmuje się, że działanie istotne klinicznie nie występuje.

Klinicznie wykazano skuteczność ibuprofenu w leczeniu bólów o nasileniu małym 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, stawów i kości, jak również w bólu i gorączce występujących w przeziębieniu i grypie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono specjalnych badań farmakokinetycznych u dzieci.

Ibuprofen w postaci czopków w dawce 60 mg po podaniu doodbytniczym wchłania się szybko i prawie całkowicie. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga już po 0,75 godziny od podania czopków w dawce 60 mg.

Ibuprofen silnie wiąże się 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 wieku podeszłym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Subchroniczne i przewlekłe działanie toksyczne ibuprofenu obserwowane w badaniach prowadzonych na zwierzętach powodowało głównie uszkodzenia i owrzodzenia przewodu pokarmowego. Badania *in vitro* nie wykazywały potencjalnej mutagenności ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie wykazano rakotwórczego wpływu ibuprofenu. Ibuprofen stosowany u królików prowadził do zahamowania owulacji. Badania eksperymentalne wykazały, że ibuprofen przenika przez barierę łożyskową. Podawanie ibuprofenu u zwierząt powodowało zaburzenia implantacji i śmiertelność płodu. Dodatkowo zaobserwowano u badanych zwierząt wzrost przypadków powstawania wad rozwojowych płodu w tym wad sercowo-naczyniowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tłuszcz stały (A)

Tłuszcz stały (B)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/PE zawierający 5 czopków.

10 czopków (2 blistry po 5 sztuk) pakowane wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania 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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

Email: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 19840

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 marca 2012 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 1 lutego 2017 r.

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