

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abfen Forte, 400 mg, granulat musujący

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera 400 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna saszetka zawiera także 666,7 mg sacharozy i 100 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat musujący.

Biały granulat o smaku pomarańczowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Ostry ból o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, taki jak ból głowy i ból zęba.
- Pierwotne bolesne miesiączkowanie.
- Gorączka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Dawka ibuprofenu zależy od wieku i masy ciała pacjenta. Maksymalna pojedyncza dawka dobową dla dorosłych i młodzieży nie powinna przekraczać 400 mg ibuprofenu.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat (≥40 kg)

400 mg w dawce pojedynczej lub do trzech razy na dobę. Odstęp między dawkami powinien wynosić 4 do 6 godzin.

Dawka większa niż 400 mg podana jednorazowo nie powoduje większego działania przeciwbólowego.

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 1200 mg.

Młodzież

Jeśli wskazane jest stosowanie tego produktu u młodzieży dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegną pogorszeniu należy skontaktować się z lekarzem.

Dorośli

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w przypadku nasilenia objawów lub utrzymywania się ich dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki i 5 dni w przypadku bólu.

Dzieci

Abfen Forte, 400 mg, granulat musujący nie jest wskazany u dzieci poniżej 12 lat. Dostępne są inne postacie ibuprofenu bardziej odpowiednie dla tej grupy pacjentów.

Pacjenci w podeszłym wieku

NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) należy stosować ze szczególną ostrożnością u osób w podeszłym wieku, u których występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych (patrz punkty 4.4 i 4.8). Jeśli leczenie uważa się za konieczne, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas. W trakcie leczenia pacjent powinien być poddawany regularnej obserwacji. Leczenie należy przerwać w przypadku zaobserwowania braku korzyści lub wystąpienia nietolerancji.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Należy obserwować objawy i monitorować czynność nerek. (Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas. (Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

W celu osiągnięcia szybszego rozpoczęcia działania produktu można przyjąć dawkę na czczo. Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali produkt z jedzeniem.

Granulat musujący należy mieszać z wodą, aby przygotować musujący napój o smaku pomarańczowym. Zawartość saszetki należy wsypać do szklanki wody, zamieszać i natychmiast wypić. Abfen Forte może powodować chwilowe uczucie pieczenia w jamie ustnej lub w gardle. Granulat należy rozpuścić w odpowiednio dużej ilości wody.

4.3 Przeciwwskazania

Abfen Forte jest przeciwwskazany u pacjentów:

- ze znaną nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- z reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie (np. astma, nieżyt błony śluzowej nosa, pokrzywka lub obrzęk naczynioruchowy) w odpowiedzi na kwas acetylosalicylowy lub inny niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ)
- z krwawieniem z przewodu pokarmowego lub perforacją w wywiadzie w związku z wcześniejszym leczeniem NLPZ
- z czynną chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy, lub nawracającymi owrzodzeniami lub krwawieniem z przewodu pokarmowego w wywiadzie (dwa lub więcej ewidentne epizody rozpoznanego owrzodzenia lub krwawienia)
- z ciężką niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek
- z ciężką niewydolnością serca (klasa IV wg NYHA) lub chorobą wieńcową
- w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6)
- ze znacznym odwodnieniem (spowodowanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym przyjmowaniem płynów)
- z krwawieniem z naczyń mózgowych lub innym czynnym krwawieniem

- z zaburzeniami hematopoezy nieznanego pochodzenia
- u dzieci poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Abfen Forte i NLPZ, w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2.

Pacjenci z astmą powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem ibuprofenu (patrz poniżej).

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres czasu konieczny do opanowania objawów może zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz działanie na przewód pokarmowy i układ krążenia, poniżej). Dawki większe niż zalecane mogą spowodować poważne zagrożenie zdrowia.

Abfen Forte należy stosować tylko po starannym rozważeniu stosunku zagrożeń do korzyści u pacjentów:

- z toczniem układowym rumieniowatym (ang. systemic lupus erythematosus - SLE) lub inną chorobą autoimmunologiczną
- z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiryń (np. u pacjentów z ostrą porfirią przerywaną)
- u pacjentek w pierwszym i drugim trymestrze ciąży
- u pacjentek karmiących piersią.

Konieczne jest szczególnie uważne monitorowanie stanu pacjenta w następujących przypadkach:

- choroby przewodu pokarmowego, w tym przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna)
- niewydolność serca i nadciśnienie tętnicze
- zaburzenia czynności nerek
- zaburzenia czynności wątroby
- zaburzenia hematopoezy
- zaburzenia krzepliwości krwi
- reakcje alergiczne, katar sienny, przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa, migdałków, przewlekłe choroby układu oddechowego typu obturacyjnego lub astma oskrzelowa, jak również występujące u tych pacjentów zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje te mogą występować pod postacią napadów astmy (tak zwana astma aspirynowa), obrzęku naczynioruchowego lub pokrzywki
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja

Przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon, opisywano po stosowaniu wszystkich NLPZ w dowolnym momencie leczenia, z lub bez występowania objawów ostrzegawczych oraz wcześniejszych ciężkich zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji jest zwiększone w przypadku stosowania większych dawek NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie powikłanym krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3), oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Tacy pacjenci powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. Należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami ochronnymi (np. mizoprostol lub

inhibitory pompy protonowej) u tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego bądź innych leków zwiększających ryzyko wystąpienia zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego (patrz poniżej oraz punkt 4.5).

Pacjenci, z działaniami toksycznymi w obrębie przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie jeśli są to pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy ze strony jamy brzusznej (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego lub występowania krwawień z przewodu pokarmowego, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna lub heparyna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Jeśli u pacjentów stosujących produkt leczniczy Abfen Forte występuje krwawienie z przewodu pokarmowego lub owrzodzenie, produkt ten należy odstawić.

U pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego (np. wrzodzącym zapaleniem jelita grubego, chorobą Leśniowskiego-Crohna) w wywiadzie, NLPZ należy stosować ostrożnie, gdyż choroby te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8).

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku działania niepożądane występują ze zwiększoną częstością podczas stosowania NLPZ, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacja przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon (patrz punkt 4.2).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) zastoinową niewydolnością serca w wywiadzie, należy zachować ostrożność przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego (pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą), ponieważ w związku z leczeniem NLPZ opisywano przypadki zatrzymania płynów w organizmie, nadciśnienia tętniczego i obrzęków.

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 niedokrwienną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg/dobę).

Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg/dobę).

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem NLPZ bardzo rzadko opisywano przypadki ciężkich reakcji skórnych, niektóre zakończone zgonem; w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórki (patrz punkt 4.8). Pacjenci wydają się być najbardziej narażeni na ryzyko wystąpienia tych reakcji na samym początku cyklu leczenia – w większości przypadków reakcje te pojawiają się w pierwszym miesiącu leczenia. Abfen Forte należy odstawić,

kiedy tylko pojawi się wysypka skórna, zmiany w obrębie błon śluzowych bądź jakiegokolwiek inne objawy nadwrażliwości.

Wyjątkowo, przyczyną ciężkich zakaźnych powikłań dotyczących skóry i tkanek miękkich może być ospa wietrzna. Dotychczas, nie można wykluczyć udziału NLPZ w zaostrzaniu tych zakażeń. Dlatego zaleca się unikania stosowania produktu leczniczego Abfen Forte w przypadku ospy wietrznej.

Działanie na nerki

Ibuprofen może spowodować retencję sodu, potasu i płynów u pacjentów, u których wcześniej nie występowały zaburzenia czynności nerek, z powodu jego działania na perfuzję nerek. Może to prowadzić do obrzęku lub nawet niewydolności serca lub nadciśnienia tętniczego u pacjentów z predyspozycjami.

Jak w przypadku innych NLPZ, długotrwałe stosowanie ibuprofenu u zwierząt powodowało martwicę brodawek nerkowych i inne patologiczne zmiany w nerce. U ludzi odnotowano ostre śródmiąższowe zapalenie nerek z krwimoczem, białkomoczem i czasami zespołem nerczycowym. Działanie toksyczne na nerki obserwowano również u pacjentów, u których prostaglandyny nerkowe odgrywają rolę kompensacyjną w utrzymaniu prawidłowej perfuzji nerek. U tych pacjentów, podawanie NLPZ może spowodować zależne od dawki zmniejszenie wytwarzania prostaglandyn oraz, wtórnie, zmniejszenie miejscowego przepływu krwi w nerkach, co może doprowadzić do niewydolności nerek. Najbardziej zagrożeni są pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, niewydolnością serca, zaburzeniami czynności wątroby, w podeszłym wieku oraz przyjmujący leki moczopędne lub inhibitory konwertazy angiotensyny. Objawy zazwyczaj ustępują po odstawieniu produktu leczniczego z grupy NLPZ.

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u młodzieży i osób w podeszłym wieku w stanie odwodnienia.

Reakcje alergiczne

Obserwowano bardzo rzadko ciężkie, ostre reakcje alergiczne (np. wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu/podaniu produktu Abfen Forte należy przerwać przyjmowanie produktu. W zależności od występujących objawów personel medyczny powinien podjąć odpowiednie postępowanie medyczne.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z nadwrażliwością lub reakcjami alergicznymi, ponieważ może występować u nich zwiększone ryzyko reakcji alergicznych po przyjęciu produktu Abfen Forte.

Pozostałe ostrzeżenia

Skurcz oskrzeli, pokrzywka lub obrzęk naczynioruchowy może ulec nasileniu u pacjentów, u których występuje obecnie lub, u których w przeszłości występowała astma oskrzelowa, przewlekły nieżyt błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, polipy w jamie nosowej, zapalenie migdałków lub choroby alergiczne.

Ibuprofen może maskować objawy podmiotowe i przedmiotowe zakażenia (gorączka, ból i obrzęk).

Długotrwałe stosowanie każdego rodzaju leku przeciwbólowego z powodu bólu głowy może nasilić ból. Jeśli sytuacja ta wystąpi lub jeśli zajdzie jej podejrzenie, pacjent powinien zwrócić się do lekarza po poradę i przerwać leczenie. Półkowe bóle głowy powinno się podejrzewać u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie kilku leków przeciwbólowych jednocześnie, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i wiązać się z ryzykiem niewydolności nerek. Ryzyko to może się zwiększać u pacjentów, u których występują schorzenia powodujące utratę soli i odwodnienie. Należy unikać takich połączeń.

W trakcie leczenia ibuprofenem obserwowano kilka przypadków objawów aseptycznego zapalenia opon mózgowych, takich jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub zaburzenia orientacji u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi (takie jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej).

Ibuprofen może czasowo hamować agregację płytek krwi i wydłużać czas krwawienia. Dlatego należy szczególnie obserwować pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub stosujących leki przeciwzakrzepowe.

W przypadku przewlekłego stosowania ibuprofenu, zwłaszcza przez pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, konieczna jest kontrola funkcji wątroby i nerek, oraz badanie krwi.

Należy unikać jednoczesnego spożywania alkoholu, ponieważ mogą ulec nasileniu działania niepożądane stosowanych NLPZ, szczególnie działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego.

Pacjenci przyjmujący ibuprofen powinni zgłaszać lekarzowi objawy choroby wrzodowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego, niewyraźne widzenie lub inne objawy oczne, wysypkę skórą, zwiększenie masy ciała lub obrzęk.

Istnieją dowody, że leki, które hamują cyklooksygenazę/syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to ustępuje po zakończeniu leczenia (patrz punkt 4.6).

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

Produkt zawiera 100 mg sodu na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie ibuprofenu z:	Możliwy wpływ:
Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), włączając selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2	Jednoczesne stosowanie dwóch lub większej liczby NLPZ może prowadzić do zwiększonego ryzyka wrzodów przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego z powodu działania synergicznego tych leków. Dlatego też, należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi NLPZ (patrz punkt 4.4).
Glikozydy nasercowe (digoksyna)	NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać GFR i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w surowicy. Zaleca się monitorowanie stężenia digoksyny w surowicy.
Kortykosteroidy	Zwiększone ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
Leki przeciwzakrzepowe	NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna i heparyna (patrz punkt 4.4). W przypadku jednoczesnego stosowania zaleca się monitorowanie stanu krzepliwości.
Leki przeciwplatekcyjne (np. kłopidogrel i tyklopidyna)	Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
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).
Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)	Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
Lit	Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z solami litu może prowadzić do zwiększenia stężenia tych substancji w surowicy. Konieczne jest oznaczanie stężenia litu w surowicy.
Tyklopidyna	Nie należy jednocześnie stosować tyklopidyny i NLPZ, z powodu ryzyka działania addytywnego na hamowanie funkcji płytek krwi.
Leki moczopędne oszczędzające potas	Jednoczesne stosowanie może spowodować hiperkaliemię (zaleca się kontrolę stężenia potasu w surowicy).
Kaptopryl	Z danych doświadczalnych wynika, że ibuprofen przeciwdziała wpływowi kaptoprylu zwiększającemu wydalanie sodu.
Leki przeciwnadciśnieniowe (leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II)	Leki moczopędne i inhibitory konwertazy angiotensyny mogą zwiększać działanie nefrotoksyczne NLPZ. NLPZ mogą osłabiać wpływ leków moczopędnych oraz innych leków hipotensyjnych, w tym inhibitorów konwertazy angiotensyny i leków beta-adrenolitycznych. U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek (np. u pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniem czynności nerek) jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny i antagonistów receptora angiotensyny II z produktami leczniczymi hamującymi cyklooksygenazę, może prowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek z ostrą niewydolnością nerek włącznie, która zwykle jest jednak odwracalna. Dlatego też, wymienione skojarzenia należy stosować z zachowaniem ostrożności, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni, a po rozpoczęciu leczenia skojarzonego należy rozważyć regularne monitorowanie parametrów czynnościowych nerek. Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas lub inhibitorami konwertazy angiotensyny może prowadzić do hiperkaliemii. Konieczne jest oznaczanie stężenia potasu w surowicy.
Metotreksat	NLPZ hamują kanalikową sekrecję metotreksatu i mogą wystąpić pewne interakcje metaboliczne zmniejszające klirens metotreksatu. Zastosowanie ibuprofenu w okresie 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu i zwiększenia jego toksyczności. Z tego powodu należy unikać jednoczesnego stosowania NLPZ i wysokich dawek metotreksatu. Należy również rozważyć potencjalne ryzyko interakcji z małymi dawkami metotreksatu, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W trakcie jednoczesnego stosowania należy monitorować funkcje nerek.
Cyklosporyna	W przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny i niektórych NLPZ występuje ryzyko zwiększenia nefrotoksycznego działania cyklosporyny. Możliwość wystąpienia takiego działania w przypadku skojarzonego stosowania cyklosporyny i ibuprofenu nie można wykluczyć.
Takrolimus	Zwiększenie ryzyka nefrotoksyczności.

Zydowudyna	Istnieją doniesienia o zwiększonym ryzyku wylewu krwi do stawów i krwiałków u HIV-dodatnich pacjentów z hemofilią, którzy jednocześnie stosowali zydowudynę z ibuprofenem. Może wystąpić zwiększone ryzyko toksycznego działania na szpik w czasie jednoczesnego stosowania zydowudyny i NLPZ. Zaleca się badanie krwi po 1-2 tygodniach od rozpoczęcia jednoczesnego stosowania leków.
Antybiotyki z grupy chinolonów	Z danych uzyskanych w badaniach na zwierzętach wynika, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko drgawek.
Inhibitory CYP2C9 (np. warykonazol i flukonazol)	Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i inhibitorów CYP2C9 może zwiększać ekspozycję organizmu na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z zastosowaniem warykonazolu i flukonazolu (inhibitory CYP2C9) stwierdzono zwiększenie ekspozycji na S(+)-ibuprofen o około 80 do 100%. W przypadku jednoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP2C9 należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, szczególnie jeśli ibuprofen w dużych dawkach jest podawany jednocześnie z warykonazolem lub flukonazolem.
Pochodne sulfonilomocznika	NLPZ mogą zwiększać działanie hipoglikemizujące pochodnych sulfonilomocznika. W przypadku jednoczesnego ich stosowania zaleca się oznaczanie stężenia glukozy we krwi.
Cholestyramina	Jednoczesne stosowanie cholestyraminy i ibuprofenu powoduje przedłużenie i zmniejszenie (25%) wchłaniania ibuprofenu. Produkty powinny być przyjmowane w odstępie przynajmniej 2 godzin.
Aminoglikozydy	NLPZ mogą spowolnić wydalanie aminoglikozydów i zwiększyć ich toksyczność.
Wyciągi ziołowe	<i>Ginko biloba</i> jednocześnie stosowany z ibuprofenem może zwiększyć ryzyko krwawień.
Alkohol	Należy unikać stosowania ibuprofenu przez alkoholików (14-20 drinków/tydzień lub więcej) z powodu ryzyka znacznych działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, w tym krwawień.
Mifepryston	Zastosowanie NLPZ w ciągu 8-12 dni po zastosowaniu mifeprystonu może zmniejszyć działanie mifeprystonu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane uzyskane w badaniach epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia oraz wad rozwojowych serca i wrodzonego rozszczepienia powłok brzusznych w następstwie stosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezwzględne ryzyko wystąpienia wad rozwojowych układu sercowo-naczyniowego zwiększyło się z poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia. W badaniach na zwierzętach wykazano, że podawanie inhibitora syntezy prostaglandyn powodowało zwiększenie strat zarodków w fazie przed i po implantacji oraz obumieranie zarodków i płodów. Ponadto, informowano o zwiększonej częstości występowania różnych wad wrodzonych, w tym układu sercowo-naczyniowego, u zwierząt, którym podawano inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie rozwoju narządów. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać produktu Abfen Forte, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli produkt Abfen Forte stosuje kobieta, która planuje zajść w ciążę lub jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas stosowania jak najkrótszy.

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

- toksyczne działanie na serce i płuca (przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne),
- zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem.

U matki i noworodka w końcowym okresie ciąży wystąpić może:

- wydłużenie czasu krwawienia, przy czym działanie antyagregacyjne może wystąpić nawet po bardzo małych dawkach,
- zahamowanie skurczów macicy powodujące opóźnienie lub wydłużenie porodu.

Z tych powodów stosowanie produktu Abfen Forte jest przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią, ale wydaje się, że w przypadku krótkotrwałego stosowania dawek leczniczych ryzyko działania na dziecko nie jest prawdopodobne. Jeśli jednak zalecane jest dłuższe leczenie, należy rozważyć przerwanie karmienia piersią.

Płodność

Stosowanie ibuprofenu może zmniejszyć płodność i nie jest zalecane u kobiet, które planują zajść w ciążę. Zaleca się rozważenie odstawienia ibuprofenu u kobiet, które mają trudności w zajściu w ciążę lub są poddawane badaniom z powodu niepłodności (patrz punkt 4.4).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zwykle ibuprofen nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże podczas stosowania dużych dawek mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak zmęczenie, senność, zawroty głowy (zgłaszane jako częste) i zaburzenia widzenia (zgłaszane jako niezbyt częste). Dlatego u niektórych osób dojść może do upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Działanie to nasila się po równoczesnym spożyciu alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacja przewodu pokarmowego lub krwawienie z przewodu pokarmowego, które niekiedy prowadzą do zgonu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu ibuprofenu opisywano przypadki nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparcia, dyspepsji, bólu brzucha, smolistych stolców, krwistych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej opisywano przypadki zapalenia błony śluzowej żołądka.

Po przyjęciu produktu Abfen Forte może wystąpić przemijające uczucie pieczenia w jamie ustnej i gardle.

Działania niepożądane są w większości zależne od dawki. Zwłaszcza ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego zależy od wielkości dawki i czasu stosowania. Inne znane czynniki ryzyka patrz punkt 4.4.

Odnotowano reakcje nadwrażliwości po przyjęciu NLPZ. Objawy mogą dotyczyć:

- a) niespecyficznych reakcji alergicznych i anafilaksji;
- b) reakcji ze strony układu oddechowego, w tym astmy, nasilenia astmy, skurczu oskrzeli lub duszności;
- c) różnych zaburzeń skóry, w tym różnego rodzaju wysypki, świąd, pokrzywka, rumień, obrzęk naczyń i bardzo rzadko rumień wielopostaciowy oraz dermatozy pęcherzowe (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Odnotowano nasilenie stanów zapalnych związanych z infekcjami (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) występujących w czasie stosowania NLPZ. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia lub nasilenia objawów infekcji w trakcie stosowania produktu Abfen Forte.

W wyjątkowych przypadkach może wystąpić ciężkie zakażenie skóry i komplikacje ze strony tkanek miękkich podczas ospy wietrznej.

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

W związku ze stosowaniem NLPZ opisywano przypadki obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Działania niepożądane o co najmniej możliwym związku ze stosowaniem ibuprofenu przedstawiono według klasyfikacji grup układowo-narządowych MedDRA oraz częstości występowania. Stosuje się następujące kategorie częstości występowania: 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 ($< 1/10\,000$) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	nieżyt błony śluzowej nosa
	Bardzo rzadko	aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	leukopenia, małopłytkowość, neutropenia, agranulocytoza, anemia aplastyczna i anemia hemolityczna. Wczesne objawy mogą obejmować: gorączkę, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, nasilone zmęczenie, niewyjaśnione krwawienia i wybroczyny
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	reakcje nadwrażliwości, takie jak pokrzywka, świąd, plamica, wykwity skórne, a także napady astmy oskrzelowej (z możliwym spadkiem ciśnienia tętniczego)
	Rzadko	zespół tocznia rumieniowatego układowego
	Bardzo rzadko	ciężkie reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka i krtani połączony ze zwężeniem dróg oddechowych, dusznością, przyspieszoną akcją serca, spadkiem ciśnienia tętniczego do zagrażającego życiu wstrząsu
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	niepokój
	Rzadko	depresja, stany splątania, omamy
Zaburzenia układu nerwowego	Często	ból głowy, senność, pobudzenie ruchowe, uczucie wirowania, bezsenność, drażliwość
	Niezbyt często	parestezje
	Rzadko	zapalenie nerwu wzrokowego

Zaburzenia oka	Niezbyt często	zaburzenia widzenia
	Rzadko	toksyczna neuropatia nerwu wzrokowego
Zaburzenia ucha i błędnika	Często	zawroty głowy na tle błędnikowym
	Niezbyt często	zaburzenia słuchu
	Bardzo rzadko	szumy uszne
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca, ostry obrzęk płuc, obrzęk
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	astma, skurcz oskrzeli, duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	niestrawność, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, wzdęcia, zaparcie, smoliste stolce, krwawe wymioty, krwawienia z przewodu pokarmowego
	Niezbyt często	zapalenie błony śluzowej żołądka, wrzody dwunastnicy, wrzody żołądka, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, perforacja przewodu pokarmowego
	Bardzo rzadko	zapalenie błony śluzowej przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń w jelitach
	Częstość nieznana	zapalenie jelita grubego, choroba Crohna
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Niezbyt często	zapalenie wątroby, żółtaczką, zaburzenie czynności wątroby
	Rzadko	uszkodzenie wątroby
	Bardzo rzadko	niewydolność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	wysypka, pokrzywka, świąd, rumień, reakcje nadwrażliwości na światło
	Bardzo rzadko	dermatozy pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka i rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, łysienie, martwice zapalenie powięzi
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo rzadko	cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy i niewydolność nerek, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych (zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania z towarzyszącym zwiększeniem stężenia mocznika w surowicy)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	zmęczenie
	Rzadko	obrzęki

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

4.9 Przedawkowanie

Objawy

U większości pacjentów, którzy przyjęli znaczące klinicznie ilości NLPZ wystąpią jedynie nudności, wymioty, bóle w górnej części brzucha, oraz rzadziej biegunka. Mogą również wystąpić szумы uszne, ból głowy, uczucie wirowania, zawroty głowy i krwawienia z przewodu pokarmowego. W przypadku poważniejszego zatrucia obserwuje się działanie toksyczne na centralny układ nerwowy, objawiające się sennieścią, czasami pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. U niektórych pacjentów występują drgawki. U dzieci mogą wystąpić mioklonie. W przypadkach ciężkiego zatrucia może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/INT może się wydłużyć, prawdopodobnie z powodu działania czynników krzepnięcia w układzie krążenia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, niedociśnienie, depresja oddechowa, i sinica. Możliwe jest nasilenie astmy u pacjentów z tą chorobą.

Leczenie

Należy zastosować leczenie objawowe i wspomagające, włączając w to utrzymanie drożności dróg oddechowych, monitorowanie i stabilizacja czynności serca i funkcji życiowych. Zastosować płukanie żołądka lub podać węgiel aktywowany w ciągu jednej godziny od przyjęcia produktu więcej niż 400 mg/kg masy ciała. W przypadku gdy ibuprofen uległ już wchłonięciu, należy podać substancje alkalinizujące w celu przyspieszenia wydzielania kwasu ibuprofenowego do moczu. W razie częstych lub przedłużających się drgawek należy zastosować dożylnie diazepam lub lorazepam. Należy zastosować sposób leczenia uzależniony od stanu klinicznego pacjenta. W razie astmy zastosować leki rozszerzające oskrzela. Nie ma swoistego antidotum.

Należy ściśle monitorować funkcje nerek i wątroby.

Należy poddać pacjenta przynajmniej 4-godzinnej obserwacji po przyjęciu potencjalnie toksycznej dawki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego
Kod ATC: M01AE01.

Mechanizm działania

Ibuprofen to niesteroidowy lek przeciwzapalny, który wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Zwierzęce modele bólu i zapalenia wykazały, że ibuprofen skutecznie hamuje syntezę prostaglandyn. U ludzi ibuprofen zmniejsza ból indukowany przez odczyn zapalny, zmniejsza też obrzęk i gorączkę. Ibuprofen zwiększa działanie hamujące syntezę prostaglandyn poprzez hamowanie aktywności cyklooksygenazy. Ponadto, ibuprofen hamuje agregację płytek krwi indukowaną przez ADP (ang. adenosine diphosphate - adenosynodifosforan – ADP) lub kolagen.

Działanie farmakodynamiczne

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 farmakologiczne 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 jego 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 ograniczyć działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 4.5).

Ibuprofen hamuje syntezę prostaglandyn w macicy zmniejszając wewnątrzmaciczne ciśnienie w okresie spoczynkowym i w skurczu, okresowe skurcze wewnątrzmaciczne oraz ilość prostaglandyn wydzielanych do krwioobiegu. Zakłada się, że zmiany te powodują przyniesienie ulgi w bólach menstruacyjnych. Ibuprofen hamuje syntezę prostaglandyn w nerkach, co może prowadzić do niewydolności nerek, zatrzymania płynów w organizmie i niewydolności serca u pacjentów z grupy ryzyka (patrz punkt 4.3).

Prostaglandyny mają wpływ na owulację dlatego stosowanie leków hamujących syntezę prostaglandyn może mieć wpływ na płodność u kobiet (patrz punkty 4.4, 4.6 i 5.3).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ibuprofen jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego. Biodostępność wynosi 80-90%. Maksymalne stężenie ibuprofenu w surowicy obserwuje się 1,7 godziny (mediana) po podaniu na czczo. Jeśli podawany jest z jedzeniem maksymalne stężenie w surowicy jest o 34% mniejsze i zostaje osiągnięte około 2 godziny później niż w przypadku, gdy produkt jest zażywany na czczo. Pokarm nie wpływa w istotny sposób na całkowitą biodostępność.

Dystrybucja

Ibuprofen silnie wiąże się z białkami osocza (99%). Objętość dystrybucji ibuprofenu jest mała i u dorosłych wynosi 0,12-0,2 l/kg mc.

Metabolizm

Ibuprofen jest szybko metabolizowany w wątrobie, z udziałem cytochromu P450, przede wszystkim izoenzymu CYP2C9, do dwóch nieaktywnych metabolitów 2-hydroksyibuprofenu i 3-karboksyibuprofenu. Po podaniu doustnym produktu leczniczego, nieco mniej niż 90% dawki doustnej ibuprofenu wykrywane jest w moczu w postaci utlenionych metabolitów i ich połączeń z kwasem glukuronowym. Bardzo małe ilości ibuprofenu wydalone są z moczem w niezmienionej postaci.

Wydalanie

Wydalanie przez nerki jest szybkie i całkowite. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin. Całkowite wydalenie ibuprofenu następuje w ciągu 24 godzin po zażyciu ostatniej dawki.

Szczególne populacje

Pacjenci w podeszłym wieku

Jeśli nie występuje niewydolność nerek, istnieje tylko niewielka, klinicznie nieistotna różnica w profilu farmakokinetycznym i wydalaniu z moczem między osobami młodymi i w podeszłym wieku.

Dzieci

Wydaje się, że u dzieci w wieku 1 roku i starszych narażenie układowe na ibuprofen po podaniu dawek leczniczych ustalonych w zależności od masy ciała (5 mg/kg mc. do 10 mg/kg mc.) jest podobne jak u dorosłych.

U dzieci w wieku od 3 miesięcy do 2,5 lat objętość dystrybucji (l/kg mc.) i klirens (l/kg mc/h) ibuprofenu były wyższe niż u dzieci powyżej 2,5 lat do 12 lat.

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z łagodnym zaburzeniem czynności nerek obserwowano zwiększenie stężenia niezwiązanego (S)-ibuprofenu oraz większe wartości AUC dla (S)-ibuprofenu oraz zwiększenie ilorazu wartości AUC enancjomerów (S/R) w porównaniu do zdrowych osób z grup kontrolnych.

U dializowanych pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek frakcja niezwiązanego ibuprofenu wynosiła średnio około 3% w porównaniu do około 1% u zdrowych ochotników. Ciężkie zaburzenia czynności nerek mogą powodować kumulację metabolitów ibuprofenu. Znaczenie tego działania nie jest znane. Metabolity można usuwać drogą hemodializy (patrz punkty 4.2, 4.3 i 4.4).

Zaburzenie czynności wątroby

Alkoholowa choroba wątroby z zaburzeniem czynności wątroby o małym lub umiarkowanym nasileniu nie powodowała znacznej zmiany parametrów farmakokinetycznych.

U pacjentów z marskością z zaburzeniami czynności wątroby o małym nasileniu (6-10 punktów w klasyfikacji Child-Pugh) leczonych racemicznym ibuprofenem obserwowano średnio dwukrotne wydłużenie okresu półtrwania, a iloraz wartości AUC enancjomerów (S/R) był istotnie niższy w porównaniu do zdrowych osób z grupy kontrolnej, co wskazuje na zmniejszenie metabolicznego przekształcania (R)-ibuprofenu do aktywnego (S)-enancjomeru (patrz punkty 4.2, 4.3 i 4.4).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ponieważ ibuprofen jest produktem o ugruntowanym i szerokim stosowaniu przedkliniczne dane o bezpieczeństwie ibuprofenu zostały dobrze udokumentowane.

Badania toksyczności po podaniu jednokrotnym i wielokrotnym ibuprofenu na zwierzętach wykazały powstawanie głównie zmian i owrzodzeń w przewodzie pokarmowym.

W badaniach *in vitro* i *in vivo* nie stwierdzono żadnych istotnych klinicznie dowodów na działanie mutagenne ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie stwierdzono żadnych dowodów rakotwórczego działania ibuprofenu. Ibuprofen hamuje jajczkowanie u królików i zaburza implantację zarodków u różnych gatunków zwierząt (króliki, szczury, myszy). W badaniach związanych z reprodukcją, prowadzonych na szczurach i królikach wykazano, że ibuprofen przenika przez łożysko. Po podaniu dawek toksycznych dla samic stwierdzono u potomstwa zwiększoną częstość występowania wad rozwojowych (wady przegrody międzykomorowej).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas jabłkowy
Sacharyna sodowa (E 954)
Sacharoza
Powidon K 29-32
Aromat pomarańczowy
Sodu laurylosiarczan
Sodu wodorowęglan
Sodu węglan bezwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z Papieru/PE/Aluminium/Laminatu PE, w tekturowym pudełku.

12, 15, 20, 30 lub 40 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21015

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.03.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2015