

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abfen, 200 mg, granulat musujący

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszетка zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Każda saszетка zawiera 333,4 mg sacharozy i 50 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat musujący.

Biały granulat.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie bólu o nasileniu małym do umiarkowanego, takiego jak ból głowy, bóle menstruacyjne, ból zęba oraz gorączka i ból w przebiegu przeziębienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne i wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

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

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem jeśli objawy utrzymują się, uległy nasileniu lub zachodzi potrzeba stosowania produktu Abfen przez okres dłuższy niż 3 dni.

Produkt jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg (w wieku powyżej 8 lat).

Dorośli i młodzież ≥ 40 kg:

Dawka początkowa, 200 mg lub 400 mg ibuprofenu. W razie konieczności można przyjąć dodatkowo 1-2 saszетки (200 mg lub 400 mg ibuprofenu).

Odstęp między dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny.

Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 1200 mg.

Masa ciała	Dawka pojedyncza wyrażona w ilości saszettek	Maksymalna dawka dobową wyrażona w ilości saszettek
≥ 40 kg (młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku)	1 lub 2 saszетки (równoważność 200 mg lub 400 mg ibuprofenu)	6 saszettek (równoważność 1200 mg ibuprofenu)

Dzieci ≥ 30 kg (w wieku powyżej 8 lat):

Abfen może być stosowany wyłącznie u dzieci o masie ciała przynajmniej 30 kg. Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg/kg masy ciała, w 3 dawkach podzielonych, z odstępami pomiędzy dawkami wynoszącymi 6 do 8 godzin. Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dobowej. Nie należy przekraczać maksymalnej dobowej dawki 600 mg ibuprofenu.

Dawkowanie produktu Abfen u dzieci:

Masa ciała	Dawka pojedyncza wyrażona w ilości saszetek	Maksymalna dawka dobową wyrażona w ilości saszetek
Dzieci o masie ciała 30 kg – 39 kg (8-12 lat)	1 saszетка (równoważność 200 mg ibuprofenu)	3 saszетки (równoważność 600 mg ibuprofenu)

Jeśli będzie konieczne stosowanie tego produktu dłużej niż przez 3 dni lub jeśli nasila się występujące objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Osobom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego Abfen podczas posiłków. Przyjęcie produktu zaraz po jedzeniu może opóźnić rozpoczęcie jego działania. W takim przypadku nie należy przyjmować większej ilości produktu Abfen niż zalecana w punkcie 4.2 (dawkowanie) ani wcześniej niż wynika to z zaleconego sposobu dawkowania.

Produkt Abfen, 200 mg, granulat musujący nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci w wieku poniżej 8 lat lub o masie ciała mniejszej niż 30 kg.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest wymagane dostosowanie dawkowania. W związku z możliwymi działaniami niepożądanymi (patrz punkt 4.4) pacjenci w podeszłym wieku powinni być szczególnie uważnie monitorowani.

Zaburzenia czynności nerek

Nie jest wymagane zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie jest wymagane zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby (pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, patrz punkt 4.3).

Granulat musujący należy mieszać z wodą, aby przygotować musujący napój o smaku pomarańczowym. Zawartość saszетки należy wsypać do około 125 ml wody, zamieszać i natychmiast po rozpuszczeniu wypić. Nie należy dzielić zawartości saszетки. Należy użyć całej zawartości saszетки. Abfen może powodować chwilowe uczucie pieczenia w jamie ustnej lub w gardle. Granulat należy rozpuścić w odpowiednio dużej ilości wody.

Przyjmować doustnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka lub krwawienie w wywiadzie (dwa lub więcej oddzielne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).

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

Ibuprofen nie może być stosowany u pacjentów z reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie (np. skurcz oskrzeli, astma, pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy lub zapalenie błony śluzowej nosa) po zastosowaniu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innego NLPZ.

Ciężka niewydolność wątroby.

Ciężka niewydolność serca lub choroba niedokrwienna serca.

Ciężka niewydolność nerek (filtracja kłębuszkowa poniżej 30 ml/min).

Stany związane ze zwiększonym ryzykiem krwawień.

Ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów).

Trzeci trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów (patrz punkt 4.2 i wpływ na układ pokarmowy oraz układ krążenia poniżej).

Konieczna jest ostrożność u pacjentów z niektórymi stanami chorobowymi, których przebieg może ulec nasileniu:

- toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej – zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowo - rdzeniowych (patrz poniżej i punkt 4.8)
- choroby przewodu pokarmowego i przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) (patrz punkt 4.8)
- zaburzenia czynności nerek (patrz poniżej punkt 4.3 i 4.8)
- zaburzenia czynności wątroby (patrz poniżej punkt 4.3 i 4.8)
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca, ponieważ może ulec pogorszeniu czynność nerek (patrz poniżej punkt 4.3 i 4.8)
- u pacjentów z nadwrażliwością lub reakcjami alergicznymi na inne substancje, ponieważ może u nich występować większe ryzyko reakcji nadwrażliwości po zastosowaniu produktu Abfen
- u pacjentów z katarą sienną, polipami błony śluzowej nosa lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, ponieważ występuje u nich większe ryzyko reakcji nadwrażliwości, które mogą się objawiać jako napady astmy (tzw. astma aspirynowa), obrzęk Quinckego lub pokrzywka.

Tak jak w przypadku innych NLPZ, ibuprofen może maskować objawy zakażenia.

Istnieją dowody, że leki, które hamują cyklooksigenazę/syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to ustępuje po zakończeniu leczenia.

Należy unikać równoczesnego stosowania ibuprofenu z innym NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksigenazy-2 z powodu możliwego działania addycyjnego (patrz punkt 4.5).

Abfen zawiera 50 mg sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

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

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.

Wpływ na układ krążenia i serce

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) 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 i obrzęki.

Badania kliniczne i dane epidemiologiczne wskazują że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) i długotrwanie, może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętniczej (np. zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu). Ogólnie, badania epidemiologiczne nie wskazują aby stosowanie małych dawek ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg na dobę) wiązało się ze zwiększonym ryzykiem zawału serca.

Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem, zastoinową niewydolnością serca, rozpoznaną niedokrwinną chorobą serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych mogą być leczeni ibuprofenem po starannej ocenie. Ze szczególną ostrożnością należy również włączać długotrwałe leczenie u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych (tj. nadciśnienie, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

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.

U pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3), a także u pacjentów w podeszłym wieku, ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawki NLPZ. Tacy pacjenci powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. Należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami działającymi ochronnie (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, u których w przeszłości wystąpiło działanie szkodliwe w obrębie przewodu pokarmowego, 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 choroby wrzodowej lub występowania krwawień z przewodu pokarmowego, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Jeśli u pacjentów występuje krwawienie z przewodu pokarmowego lub choroba wrzodowa, lek 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).

Działanie na nerki

Należy zachować ostrożność u pacjentów odwodnionych, w szczególności dzieci i osób w podeszłym wieku. Istnieje ryzyko uszkodzenia nerek u dzieci i młodzieży w stanie odwodnienia.

Nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, w szczególności równocześnie kilku substancji o działaniu przeciwbólowym może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna). Ryzyko to może się zwiększyć w trakcie wysiłku fizycznego z towarzyszącą utratą soli i odwodnieniem. Z tego powodu należy unikać takiego postępowania.

Zaburzenia układu oddechowego

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania ibuprofenu przez pacjentów, u których występuje obecnie lub w wywiadzie astma oskrzelowa, ponieważ odnotowano, że NLPZ wywołują skurcz oskrzeli u tych pacjentów.

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem NLPZ bardzo rzadko opisywano przypadki ciężkich reakcji skórnych, niektóre zakończone zgonem, takie jak złuszczące zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (patrz punkt 4.8). Pacjenci wydają się być najbardziej narażeni na ryzyko wystąpienia tych reakcji na samym początku leczenia – w większości przypadków reakcje te występują w pierwszym miesiącu leczenia. Ibuprofen 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 unikanie stosowania produktu leczniczego Abfen w przypadku ospy wietrznej.

Pozostałe ostrzeżenia

Bardzo rzadko obserwuje się ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu produktu leczniczego Abfen należy przerwać jego przyjmowanie. Konieczne jest zastosowanie przez specjalistyczny personel medyczny leczenia w zależności od objawów.

Ibuprofen, substancja czynna produktu leczniczego Abfen może czasowo hamować agregację płytek krwi. Dlatego należy szczególnie obserwować pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia.

W przypadku przewlekłego stosowania produktu leczniczego Abfen konieczna jest kontrola czynności wątroby i nerek, oraz badanie morfologiczne krwi.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może powodować bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami tych leków.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność u pacjentów, którzy stosują którykolwiek z poniższych leków, ponieważ u niektórych pacjentów odnotowano interakcje:

<i>Równoczesne stosowanie ibuprofenu z:</i>	<i>Możliwy wpływ:</i>
<i>Leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), beta-adrenolityki, antagoniści receptora angiotensyny II</i>	NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków. Leki moczopędne mogą zwiększać działanie nefrotoksyczne NLPZ. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. u pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek) jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny, beta-adrenolityków i antagonistów receptora angiotensyny II z produktami leczniczymi hamującymi cyklooksigenazę, może prowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek z ostrą niewydolnością nerek włącznie, która zwykle jest jednak odwracalna. Dlatego też, wymienione połączenia 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 po rozpoczęciu leczenia skojarzonego oraz okresowo w późniejszym czasie.
<i>Digoksyna</i>	NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać filtrację kłębuszkową i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych (np. digoksyny) w osoczu. Równoczesne przyjmowanie produktu leczniczego Abfen i preparatów zawierających digoksynę może powodować zwiększenie ich stężenia w surowicy. Zaleca się monitorowanie stężenia digoksyny w surowicy jeśli lek przyjmowany jest ponad 4 dni.
<i>Lit</i>	Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Abfen z preparatami litu może prowadzić do zwiększenia stężenia tych leków w surowicy. Zaleca się monitorowanie stężenia litu w surowicy jeśli lek przyjmowany jest ponad 4 dni.
<i>Metotreksat</i>	Zastosowanie produktu leczniczego Abfen w okresie 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu i nasilenia jego toksyczności.
<i>Cyklosporyna</i>	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.
<i>Mifepryston</i>	Zmniejszenie skuteczności produktu leczniczego może teoretycznie wystąpić z powodu właściwości przeciwprostaglandynowych NLPZ, w tym kwasu acetylosalicylowego. Ograniczone dane sugerują, że równoczesne zastosowanie NLPZ w dniu zastosowania prostaglandyny nie wpływa negatywnie na działanie mifeprystonu lub prostaglandyny na dojrzewanie szyjki macicy lub czynność skurczową macicy i nie zmniejsza skuteczności klinicznej medycznego zakończenia ciąży.
<i>Kortykosteroidy</i>	Należy stosować z ostrożnością Abfen jednocześnie z kortykosteroidami, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza w obrębie przewodu pokarmowego (choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego) (patrz punkt 4.3 i 4.4).
<i>Leki przeciwzakrzepowe</i>	NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak

	warfaryna (patrz punkt 4.4).
<i>Kwas acetylosalicylowy (małe dawki)</i>	Z danych doświadczalnych wynika, że ibuprofen może hamować wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi, kiedy te dwa leki stosowane są jednocześnie. Dane te są jednak ograniczone oraz istnieją wątpliwości dotyczące ekstrapolacji wyników <i>ex vivo</i> do sytuacji klinicznych. Dlatego nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków odnośnie regularnego stosowania ibuprofenu, ani nie uważa się że sporadyczne stosowanie ibuprofenu może mieć istotne skutki kliniczne (patrz punkt 5.1).
<i>Pochodne sulfonylomocznika</i>	Istnieją doniesienia o hipoglikemii u pacjentów przyjmujących pochodne sulfonylomocznika i ibuprofen. Zaleca się ze względów bezpieczeństwa badanie ilości glukozy we krwi w czasie jednoczesnego stosowania.
<i>Zydowudyna</i>	Może wystąpić zwiększone ryzyko toksycznego działania na krew w czasie jednoczesnego stosowania zydowudyny i NLPZ. Istnieją doniesienia o zwiększonym ryzyku wylewu krwi do stawów i krwiałków u HIV-dodatnich pacjentów z hemofilią, którzy jednocześnie stosowali zydowudynę z ibuprofenem.
<i>Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym salicylany i selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2</i>	Jednoczesne stosowanie kilku NLPZ może prowadzić do zwiększonego ryzyka choroby wrzodowej 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).
<i>Aminoglikozydy</i>	NLPZ mogą zmniejszyć wydalanie aminoglikozydów.
<i>Kolestyramina</i>	Jednoczesne stosowanie kolestyraminy i ibuprofenu może zmniejszyć wchłaniania ibuprofenu z przewodu pokarmowego. Jednakże znaczenie kliniczne nie jest znane.
<i>Takrolimus</i>	Zwiększa się ryzyko nefrotoksyczności w przypadku równoczesnego stosowania obu produktów.
<i>Leki przeciwplatek</i>	Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
<i>Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI – ang. selective serotonin reuptake inhibitors)</i>	Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
<i>Wyciągi ziołowe</i>	<i>Ginkgo biloba</i> jednocześnie stosowany z NLPZ może zwiększyć ryzyko krwawień.
<i>Antybiotyki z grupy chinolonów</i>	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.
<i>Inhibitory CYP2C9</i>	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.
<i>Fenytoina</i>	Równoczesne stosowanie produktu leczniczego Abfen i produktów zawierających fenytoinę może zwiększać stężenie tych leków w surowicy. Z reguły nie jest wymagane oznaczanie stężenia fenytoiny w surowicy w przypadku prawidłowego stosowania (maksymalnie przez

	4 dni).
<i>Probenecyd i sulfinpirazon</i>	Produkty zawierające probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu.
<i>Leki moczopędne oszczędzające potas</i>	Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Abfen i leków moczopędnych oszczędzających potas może spowodować hiperkaliemię (zaleca się kontrolę stężenia potasu w surowicy).

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. 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 ibuprofenu, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen 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:

- szkodliwe 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 może wystąpić:

- 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 ibuprofen jest przeciwwskazany 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.

Wpływ na płodność u kobiet, patrz punkt 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu NLPZ mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, senność, zmęczenie i zaburzenia widzenia. W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Działanie to nasila się po równoczesnym spożyciu alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić choroba wrzodowa, 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 zgłaszano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcie, niestrawność, ból brzucha, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostření wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej opisywano przypadki zapalenia błony śluzowej żołądka.

Nadwrażliwość: po zastosowaniu NLPZ zgłaszano reakcje nadwrażliwości. Mogą one obejmować (a) niespecyficzne reakcje alergiczne i reakcję anafilaktyczną, (b) reakcje ze strony układu oddechowego, w tym astmę, zaostření astmy, skurcz oskrzeli lub duszność, (c) różne zaburzenia skóry, w tym różne rodzaje wysypki, świąd, pokrzywkę, plamicę, obrzęk naczynioruchowy i rzadziej złuszcżające i pęcherzowe dermatozy (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka i rumień wielopostaciowy).

Działania niepożądane o co najmniej możliwym związku ze stosowaniem ibuprofenu przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz częstości występowania. Stosuje się następujące kategorie częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), 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	Zapalenie błony śluzowej nosa
	Bardzo rzadko	Aseptyczne zapalenie opon mózgowo - rdzeniowych
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Leukopenia, trombocytopenia, neutropenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna i niedokrwistość hemolityczna. Pierwsze objawy: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, nasilone zmęczenie, niewyjaśnione krwawienia i wylewy podskórne
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości
	Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardię, niedociśnienie (anafilaksję, obrzęk naczynioruchowy i ciężki wstrząs)
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Bezsennaść, niepokój
	Rzadko	Depresja, stany splątania
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Zawroty głowy
	Niezbyt często	Ból głowy, parestezje, senność
	Rzadko	Zapalenie nerwu wzrokowego
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Zaburzenia widzenia
	Rzadko	Toksyczna neuropatia nerwu wzrokowego
Zaburzenia ucha i błędnika	Niezbyt często	Zaburzenia słuchu
	Rzadko	Szumy uszne, zawroty głowy
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 w obrębie przewodu

		pokarmowego
	Niezbyt często	Zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa dwunastnicy i żołądka, owrzodzenie jamy ustnej, perforacja przewodu pokarmowego
	Bardzo rzadko	Zapalenie trzustki
	Częstość nieznana	Zapalenie jelita grubego i choroba Leśniowskiego - Crohna
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Niezbyt często	Zapalenie wątroby, żółtaczką, zaburzenia czynności wątroby
	Rzadko	Uszkodzenie wątroby
	Bardzo rzadko	Niewydolność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Wysypka, pokrzywka, świąd, plamica, reakcje nadwrażliwości na światło
	Bardzo rzadko	Dermatozy pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka i rumień wielopostaciowy
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo rzadko	Śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy i niewydolność nerek. Ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych (zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu) połączona ze zwiększeniem stężenia mocznika w surowicy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Uczucie zmęczenia
	Rzadko	Obrzęki

Badania kliniczne i dane epidemiologiczne wskazują, że stosowanie niektórych NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i długotrwale), może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętniczej (np. zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu, patrz punkt 4.4).

W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano obrzęki, nadciśnienie i niewydolność serca, a także zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna.

W trakcie stosowania produktu leczniczego Abfen może wystąpić przemijające uczucie pieczenia w jamie ustnej lub gardle.

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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Toksyczność

Generalnie nie obserwowano oznak i objawów toksyczności po dawkach poniżej 100 mg/kg masy ciała u dzieci i dorosłych. Jednakże w niektórych przypadkach może być konieczne postępowanie

wspomagające. U dzieci obserwowano oznaki i objawy toksyczności po przyjęciu dawki 400 mg/kg masy ciała i większej.

Objawy

U większości pacjentów, którzy przyjęli znaczące ilości ibuprofenu objawy wystąpią w ciągu 4 do 6 godzin.

Najczęściej zgłaszane objawy przedawkowania obejmują nudności, wymioty, bóle brzucha, znacznego stopnia spowolnienie aktywności i senność. Objawy ze strony centralnego układu nerwowego obejmują bóle głowy, szumy uszne, zawroty głowy, drgawki i utratę przytomności. Rzadko zgłaszano oczopląs, kwasicę metaboliczną, hipotermię, wpływ na nerki, krwawienie w obrębie przewodu pokarmowego, śpiączkę, bezdech i depresję ośrodkowego układu nerwowego i układu oddechowego. Zgłaszano szkodliwy wpływ na układ sercowo-naczyniowy, w tym niedociśnienie, bradykardię i tachykardię.

W przypadku znacznego przedawkowania możliwa jest niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. Dużego stopnia przedawkowania są ogólnie dobrze tolerowane, jeśli nie zostały przyjęte równocześnie inne leki.

Leczenie

Brak swoistej odtrutki po przedawkowaniu ibuprofenu. Zalecane jest płukanie żołądka z leczeniem wspomagającym, jeśli przyjęta ilość przekracza 400 mg/kg masy ciała w ciągu jednej godziny od przyjęcia.

Jeśli jest to konieczne należy zastosować leczenie objawowe. W ciągu jednej godziny od przyjęcia potencjalnie toksycznej ilości należy rozważyć podanie węgla aktywowanego. Alternatywnie, u dorosłych należy rozważyć płukanie żołądka w ciągu jednej godziny od przyjęcia potencjalnie zagrażającej życiu dawki leku.

Częste i przedłużające się drgawki należy leczyć diazepamem podanym dożylnie.

W celu uzyskania aktualniejszej informacji należy się skontaktować z Centrum Informacji Toksykologicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), który w konwencjonalnych, doświadczalnych modelach zwierzęcych stanu zapalnego skutecznie hamuje syntezę prostaglandyn. U ludzi ibuprofen zmniejsza indukowane przez odczyn zapalny objawy: ból, obrzęk i gorączkę.

Ponadto, ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek krwi indukowaną przez ADP lub kolagen.

Z danych doświadczalnych wynika, że ibuprofen może hamować wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi, kiedy te dwa leki stosowane są jednocześnie. W jednym badaniu, w którym dawkę pojedynczą ibuprofenu wynoszącą 400 mg przyjmowano w okresie 8 godzin przed lub 30 minut po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego w postaci o natychmiastowym uwalnianiu (w dawce 81 mg), stwierdzono osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu oraz na agregację płytek krwi. 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 dotyczących regularnego

stosowania ibuprofenu, w związku z czym nie uważa się za prawdopodobne występowanie jakichkolwiek klinicznie istotnych efektów w przypadku sporadycznego stosowania ibuprofenu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym ibuprofen jest częściowo wchłaniany w żołądku i następnie całkowicie w jelicie cienkim. Biodostępność wynosi 80-90%. Po podaniu doustnym granulatu musującego na czczo, maksymalne stężenie ibuprofenu w surowicy obserwuje się po 1,7 godziny (mediana). 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 nieczynnych 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 większe niż u dzieci w wieku 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 umiarkowanym 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

Badania toksyczności podostrej i przewlekłej 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 owulację u królików i zaburza implantację zarodków u różnych gatunków zwierząt (króliki, szczury, myszy). W badaniach doświadczalnych obserwowano przenikanie ibuprofenu przez łożysko. Po podaniu dawek toksycznych dla samic stwierdzono u potomstwa zwiększoną częstość występowania wad rozwojowych (np. ubytki przegrody międzykomorowej).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu węglan bezwodny
Kwas jabłkowy
Sacharyna sodowa
Sodu wodorowęglan
Sacharoza
Powidon (K29 do K32)
Aromat pomarańczowy
Sodu laurylosiarczan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z Papier/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 12, 20 lub 30 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21168

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

02.05.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2015