I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ibufen 100 mg/5 ml geriamoji suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

5 ml geriamosios suspensijos yra 100 mg ibuprofeno.
Kiekviename ml geriamosios suspensijos yra 20 mg ibuprofeno.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas: makrogolglicerolio hidroksistearatas, sacharozė, propilo parahidroksibenzoatas (E216), metilo parahidroksibenzoatas (E218), saulėlydžio geltonasis FCF (E110), etanolis.
5 ml geriamosios suspensijos yra 57 mg makrogolglicerolio hidroksistearato, 1710 mg (1,71 g) sacharozės, 2,5 mg propilo parahidroksibenzoato (E216), 7,5 mg metilo parahidroksibenzoato (E218), 1 mg saulėlydžio geltonojo FCF (E110), 12,62 mg natrio.
5 ml geriamosios suspensijos apelsinų skonio medžiagoje yra 13,18 mg etanolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamoji suspensija.
Geriamoji suspensija yra oranžinė, apelsinų kvapo, saldi, šiek tiek aitri.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Karščiavimo mažinimas.
Silpno ir vidutinio stiprumo skausmo malšinimas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti (žr. 4.4 skyrių).

Geriamosios suspensijos paros dozė yra 20 – 30 mg/kg kūno svorio. Ji lygiomis dalimis geriama taip, kaip nurodyta toliau.
6 – 12 mėn. kūdikiams, sveriantiems 7,7 – 9 kg. Rekomenduojama gerti po 2,5 ml 3 – 4 kartus per parą (atitinka 150 – 200 mg ibuprofeno paros dozę).
1 – 3 metų vaikams, sveriantiems 10 – 15 kg. Rekomenduojama gerti po 5 ml 3 kartus per parą (atitinka 300 mg ibuprofeno paros dozę).
4 – 6 metų vaikams, sveriantiems 16 – 20 kg. Rekomenduojama gerti po 7,5 ml 3 kartus per parą (atitinka 450 mg ibuprofeno paros dozę).
7 - 9 metų vaikams, sveriantiems 21 – 29 kg. Rekomenduojama gerti po 10 ml 3 kartus per parą (atitinka 600 mg ibuprofeno paros dozę).
10 - 12 metų vaikams, sveriantiems 30 – 40 kg. Rekomenduojama gerti po 15 ml 3 kartus per parą (atitinka 900 mg ibuprofeno paros dozę).

Pacientą reikia informuoti, kad jei vartojant Ibufen vaiko temperatūrai mažinti per 24 val. būklė nepagerėja arba jei skausmas ir temperatūra per 2 paras neišnyksta, būtina kreiptis į gydytoją.
Be gydytojo konsultacijos ilgiau negu tris dienas vaistinio preparato gerti nepatariama.

Vartojimo metodas
Vartoti per burną.
Kad geriamoji suspensija būtų vientisa, prieš vartojimą ją reikia suplakti.
Vaistinį preparatą reikia gerti po valgio.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Padidėjęs jautrumas acetilsalicilo rūgščiai ir kitokiems nesteroidiniams vaistiniams preparatams nuo uždegimo.
- Paūmėjusi skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa.
- Aspirininė astma (acetilsalicilo rūgštis arba kitokie nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo sukelia bronchų spazmą). Nosies polipai. Angioedema.
- Ankstesnio nesteroidinių priešuždegiminių vaistinių preparatų vartojimo metu buvęs virškinimo trakto kraujavimas arba prakiurimas.
- Aktyvi pepsinė opa, atsinaujinanti pepsinė opa arba kraujavimas (2 arba daugiau patvirtinti išopėjimo arba kraujavimo epizodai).
- Sunkus širdies nepakankamumas (IV klasė pagal NYHA) (žr. 4.4 skyrių).
- Paskutinieji trys nėštumo mėnesiai (žr. 4.6 skyrių).
- Pacientas yra jaunesnis negu 6 mėnesių ir (arba) jo svoris yra mažesnis negu 7.7 kg.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ilgai vartojami nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo gali pažeisti skrandžio gleivinę, sukelti pepsinę opą ar kraujavimą iš virškinimo trakto.

Vartojant ibuprofeno, pastebėta pavienių toksinės ambliopijos atvejų, todėl atsiradus bet kokiam regos sutrikimui reikia kreiptis į gydytoją.

Klinikinių tyrimų duomenimis ibuprofenas, ypač vartojimas didelėmis dozėmis (2400 mg per parą), gali būti susijęs su nedideliu arterijų trombozės reiškinių (pvz., miokardo infarkto arba insulto) rizikos padidėjimu. Apibendrinti epidemiologiniai duomenys nepatvirtina, kad mažos ibuprofeno dozės (pvz., ≤1200 mg per parą) būtų susijusios su padidėjusia arterijų trombozės reiškinių rizika.

Pacientai su nekontroliuojama hipertenzija, staziniu širdies nepakankamumu (II-III klasė pagal NYHA), nustatyta išemine širdies liga, periferinių arterijų ligomis ir (arba) smegenų kraujagyslių ligomis gali būti gydomi ibuprofenu tik po nuodugnaus apsvarstymo ir reikia vengti didelių dozių (2400 mg per parą).

Taip pat reikia nuodugniai apsvarstyti gydymą, kai ruošiamasi pradėti ilgalaikę terapiją pacientams, turintiems širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių (pvz., hipertenzija, hiperlipidemija, cukrinis diabetas, rūkymas), ypač jeigu reikia skirti dideles dozes (2400 mg per parą).

Jei per lėtai kreša kraujas, sutrikusi kepenų ir inkstų veikla, pacientas vartoja krešėjimą mažinančių vaistinių preparatų, serga širdies nepakankamumu, hipertenzija, vartoti vaistinio preparato būtina atsargiai.

Žmonėms, sergantiems cukriniu diabetu, gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis.

Ligoniams, sergantiems bronchine astma arba kitokia liga, kurios metu galimas bronchų spazmas, ir vartojantiems ibuprofeno, didėja bronchų spazmo rizika. Tokiems pacientams ibuprofeno reikia vartoti labai atsargiai, o jei nors kiek pasunkėja kvėpavimas, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.
Kartu su kitais nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistiniais preparatais, įskaitant selektyvius ciklooksigenazės-2 inhibitorius, Ibufen vartoti nerekomenduojama.
Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti gydant mažiausia simptomus kontroliuojančia doze ir kiek galima trumpiau.

Nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistiniais preparatais gydomamiems pacientams bet kuriuo metu galimas virškinimo trakto kraujavimas, išopėjimas arba prakiurimas, kurie gali būti mirtini ir pasireikšti tiek kartu su įspėjamaisiais požymiais, tiek ir be jų ir net tuo atveju, jeigu anksčiau sunkių virškinimo trakto sutrikimų nebuvo.
Pacientus, vartojančius vaistinių preparatų, galinčių didinti virškinimo trakto išopėjimo ar kraujavimo riziką, pvz., geriamųjų kortikosteroidų preparatų, antikoaguliantų (pvz., varfarino), selektyvių serotonino atgalinio patekimo į neuroną inhibitorių arba antitromboctinių preparatų, pvz., acetilsalicilo rūgšties, Ibufen reikia gydyti atsargiai (žr. 4.5 skyrių).

Jeigu Ibufen vartojančiam pacientui atsiranda virškinimo trakto kraujavimas ar išopėjimas, preparato vartojimą reikia nutraukti.
Virškinimo trakto liga (opiniu kolitu, Krono liga) sirgusius žmones nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistiniais preparatais reikia gydyti atsargiai, kadangi jų būklė gali pasunkėti (žr. 4.8 skyrių).

Hipertenzija arba (ir) širdies nepakankamumu sirgusius pacientus šiuo vaistiniu preparatu reikia gydyti irgi atsargiai, kadangi buvo su nesteroidinių priešuždegiminių vaistinių preparatų vartojimu susijusių skysčių susilaikymo organizme ir edemos atvejų.

Sunkios odos reakcijos
Gydant nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistiniais preparatais, labai retais atvejais pasireikšdavo sunki odos reakcija, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso ir Džonsono sindromą bei toksinę epidermolizę, kuri kartais būdavo mirtina (žr. 4.8 skyrių). Jos rizika yra didžiausia gydymo pradžioje. Dažniausiai ji pasireikšdavo pirmą gydymo mėnesį. Gauta pranešimų apie ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) atvejus, pasireiškusius vartojant ibuprofeno sudėtyje turinčius vaistinius preparatus. Pasireiškus pirmiesiems sunkių odos reakcijų požymiams ir simptomams, pavyzdžiui, odos išbėrimui, gleivinės pažeidimams ar kitiems padidėjusio jautrumo požymiams, ibuprofeno vartojimą reikia nutraukti.

Gretutinių infekcijų simptomų maskavimas
Ibufen gali maskuoti infekcijos simptomus, dėl to gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o tai gali pabloginti infekcijos gydymo rezultatus. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterinę visuomenėje įgytą pneumoniją ir bakterines vėjaraupių komplikacijas. Kai Ibufen skiriamas siekiant sumažinti su infekcija susijusį karščiavimą arba palengvinti infekcijos sukeliamą skausmą, rekomenduojama stebėti infekcijos eigą. Kai gydymas taikomas ne ligoninėje, jeigu simptomai neišnyksta arba sunkėja, pacientas turėtų pasitarti su gydytoju.

Dehidruotiems vaikams ir paaugliams yra inkstų funkcijos sutrikimo rizika.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra:
- 5 ml geriamosios suspensijos yra 57 mg makrogolglicerolio hidroksistearato – gali sukelti skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.
- 5 ml geriamosios suspensijos yra 2,5 mg propilo parahidroksibenzoato (E216) ir 7,5 mg metilo parahidroksibenzoato (E218) – gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.
- 5 ml geriamosios suspensijos yra 1 mg saulėlydžio geltonojo FCF (E110), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.
- Šio vaistinio preparato 5 ml geriamosios suspensijos yra 12,62 mg natrio, tai atitinka 0,63 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.
- Dozėje (5 ml) yra 1,71 g sacharozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.
- Šio vaistinio preparato sudėtyje 5 ml dozėje yra 13,18 mg alkoholio (etanolio). Toks 5 ml esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 1 ml alaus ar 1 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaistinio preparato sudėtyje nesukelia pastebimo poveikio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Acetilsalicilo rūgštis

Dėl padidėjusios nepageidaujamų poveikių rizikos, ibuprofeno kartu su acetilsalicilo rūgštimi skirti nerekomenduojama.
Eksperimentiniai duomenys rodo, kad ibuprofenas gali konkurencingai slopinti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai, kai šie vaistiniai preparatai yra skiriami kartu. Nors šie rezultatai yra riboti ir neapibrėžti perkeliant juos į klinikines sąlygas, negalima atmesti galimybės, kad reguliarus, ilgalaikis ibuprofeno vartojimas gali sumažinti kardioprotekcinį mažų dozių acetilsalicilo rūgšties poveikį. Ibuprofeno vartojant retkarčiais, klinikiniai požymiai nėra tikėtini (žr. 5.1 skyrių).

Didžioji dalis ibuprofeno prisijungia prie plazmos baltymų. Šis vaistinis preparatas gali išstumti iš junginių su baltymais daugelį vaistinių preparatų arba jį išstumia kitokie vaistiniai preparatai. Nors duomenų, kad tokia sąveika klinikai yra reikšminga, nėra, ibuprofeno vartojant kartu su vaistiniais preparatais, kurių didelė dozės dalis prisijungia prie plazmos baltymų, pvz., geriamaisiais kraujo krešėjimą mažinančiais vaistiniais preparatais (acenokumaroliu), hidantoino junginiais (fenitoinu), geriamaisiais vaistiniais preparatais nuo diabeto (sulfanilšlapalo junginiais), būtinas atsargumas.

Ibuprofenas slopina kraujo spaudimą mažinančių vaistinių preparatų (angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių, beta adrenoreceptorių blokatorių, tiazidų), kai kurių šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistinių preparatų (furosemido) poveikį, lėtina ličio druskų šalinimą.

Ibuprofenas stiprina toksinį metotreksato poveikį.

Kortikosteroidai. Jie didina virškinimo trakto išopėjimo ir kraujavimo riziką (žr. 4.4 skyrių).

Antikoaguliantai. Nesteroidiniai priešuždegiminiai vaistiniai preparatai gali stiprinti antikoaguliantų, pvz., varfarino, poveikį (žr. 4.4 skyrių).

Antitrombocitiniai vaistiniai preparatai ir selektyvūs serotonino atgalinio patekimo į neuroną inhibitoriai. Šie vaistiniai preparatai didina virškinimo trakto kraujavimo riziką (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Šis poskyris neaktualus vaistui Ibufen geriamoji suspensija, nes jis skirtas vaikams, tačiau informacija aktuali veikliajai medžiagai – ibuprofenui.

Nėštumas

Prostaglandinų sintezės slopinimas gali neigiamai veikti nėštumo eigą ir (arba) embriono arba vaisiaus vystymąsi. Epidemiologinių tyrimų duomenys rodo, kad vartojant prostaglandinų sintezės inhibitorius ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu padidėja persileidimo, širdies vystymosi sutrikimų ir pilvo priekinės sienos nesuaugimo pavojus. Absoliuti širdies ir kraujagyslių sistemos sklaidos defektų rizika, kuri paprastai būna mažesnė negu 1 %, padidėja iki maždaug 1,5 %. Manoma, kad ši rizika didėja vartojant didesnę vaistinio preparato dozę ir gydant ilgesnį laiką. Gyvūnams duodant prostaglandinų sintezės inhibitorių aptikta, kad padaugėjo persileidimų iki implantacijos ir po jos, embriono ir vaisiaus letališkumas. Be to, duodant prostaglandinų sintezės inhibitorių organogenezės laikotarpiu, gyvūnams padidėja įvairių vystymosi sutrikimų, įskaitant širdies ir kraujagyslių defektus, pavojus.

Nuo 20-osios nėštumo savaitės ibuprofeno vartojimas gali sukelti oligohidramnioną dėl vaisiaus inkstų funkcijos sutrikimo. Tai gali pasireikšti netrukus po gydymo pradžios ir paprastai išnyksta nutraukus gydymą. Be to, buvo pranešimų apie arterinio latako susiaurėjimą po gydymo antrojo trimestro metu, kuris daugumoje atvejų išnyko nutraukus gydymą. Todėl, per pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrą ibuprofeno preparato vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina. Jei ibuprofena vartoja ketinanti pastoti moteris arba besilaukianti pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrą, dozė turi būti kuo mažesnė, o gydymo trukmė – kuo trumpesnė. Jei po 20-os nėštumo savaitės ibuprofeno buvo vartojama nors kelias dienas, reikia spręsti dėl antenatalinio oligohidramnionas ir arterinio latako susiaurėjimo stebėjimo. Jei nustatomas oligohidramnionas arba arterinio latako susiaurėjimas, ibuprofeno vartojimą reikia nutraukti.

Trečiąjį nėštumo trimestrą visi prostaglandinų sintezės inhibitoriai vaisiui gali sukelti:
- toksinį poveikį širdžiai ir plaučiams (priešlaikinį arterinio latako susiaurėjimą ir (arba) užsidarymą ir plautinę hipertenziją);
- inkstų funkcijos sutrikimą (žr. aukščiau);

motinai ir naujagimiui nėštumo pabaigoje prostaglandinų sintezės inhibitoriai gali:
- pailginti kraujavimo laiką, sukelti antiagregacinį poveikį, kuris gali atsirasti net ir vartojant labai mažas dozes;
- slopinti gimdos susitraukimus, dėl to gimdymas uždelsiamas arba pailgėja.

Taigi ibuprofeno trečiąjį nėštumo trimestrą vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 5.3 skyrius).

Žindymas
Žindymo laikotarpiu vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenų apie vaistinio preparato poveikį gebėjimui vairuoti, valdyti mechanizmus ir dirbti darbą, kuriam reikalinga greita fizinė ir psichinė reakcija, nėra.
Prasidėjus svaiguliui, pradėjus trikti orientacijai ar pablogėjus regai, negalima dirbti darbo, kuris reikalauja susikaupimo ar greitos reakcijos.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas, kurios gali pasireikšti kaip:
a) nespecifinės alerginės reakcijos ir anafilaksija,
b) padidėjęs kvėpavimo takų reaktyvumas, pvz., astma, pasunkėjusi astma, bronchų spazmas, dispnėja,
c) įvairios odos reakcijos, pvz., niežulys, dilgėlinė, angioneurozinė edema ir rečiau eksfoliacinės bei pūslinės dermatozės (tame tarpe epidermio nekrolizė ir daugiaformė eritema).

Toliau išvardinti nepageidaujami reiškiniai, susiję su trumpalaikiu 20-30 mg/kg per parą ibuprofeno dozės vartojimu. Ilgą laiką gydant lėtines būkles, gali pasireikšti ir kitų nepageidaujamų reiškinių.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:
Labai reti: hemopoezės sutrikimai (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitozė), kurių pirmieji požymiai yra karščiavimas, gerklės skausmas, paviršinės burnos gleivinės opos, į gripą panašūs simptomai, sunkus nuovargis, be priežasties atsirandantis kraujavimas ir susidarančios kraujosruvos.

Imuninės sistemos sutrikimai:
Ibuprofenu gydant autoimuninėmis ligomis (pvz., sistemine raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga) sergančius pacientus, pastebėti pavieniai aseptinio meningito simptomų (pvz., kaklo raumenų rigidiškumo, galvos skausmo, pykinimo, vėmimo, karščiavimo ar sutrikusios orientacijos) pasireiškimo atvejai (žr. 4.4 skyrių).

Padidėjusio jautrumo reakcijos:
Nedažnos: padidėjusio jautrumo reakcijos su dilgėline ir niežuliu.
Labai retos: sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios veido, liežuvio ir gerklų tinimu, dispnėja, tachikardija, hipotenzija (anafilaksija, angioneurozinė edema ar sunkus šokas); astmos ir bronchų spazmo paūmėjimas.

Nervų sistemos sutrikimai:

Nedažni: galvos skausmas.

Virškinimo trakto sutrikimai:
Nedažni: pilvo skausmas, pykinimas ir dispepsija.
Reti: viduriavimas, vidurių pūtimas ar užkietėjimas, vėmimas.
Labai reti: peptinė opa, virškinimo trakto perforacija ar kraujavimas iš jo (kartais nulėmę mirtį, ypač senyviems pacientams); opinio kolito ir Krono ligos paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių).

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai:
Labai reti: kepenų sutrikimai.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai:
Nedažni: įvairūs odos išbėrimai.
Labai reti: sunkios odos reakcijos, pvz., gali pasireikšti daugiaformė eritema ir epidermio nekrolizė.
Nežinomas: reakcija į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*DRESS* sindromas).
ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP).
fotosensibilizacijos reakcijos.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:
Labai reti: ūminis inkstų nepakankamumas, inkstų papilinė nekrozė (ypač vartojant ilgai), susiję su padidėjusia karbamido koncentracija serume ir edema.

Klinikinių tyrimų duomenimis ibuprofenas, ypač vartojimas didelėmis dozėmis (2400 mg per parą), gali būti susijęs su nedideliu arterijų trombozės reiškinių (pvz., miokardo infarkto arba insulto) rizikos padidėjimu (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Perdozavus ibuprofeno, vaikams atsiranda tokių pokyčių: sutrinka virškinimo trakto veikla, slopinama centrinė nervų sistema, pasireiškia hemoraginė diatezė, sumažėja kraujo spaudimas, atsiranda bradikardija, traukuliai, kvėpavimo pertraukos, mieguistumas, sutrinka kepenų ir inkstų veikla, gali ištikti net mirtis. Stipraus apsinuodijimo atveju gali pasireikšti metabolinė acidozė.Jaunesni negu 5 metų vaikai yra jautresni apsinuodijimui ibuprofenu, todėl jiems dažniau gali atsirasti traukuliai, kvėpavimo pertraukos bei ištikti koma.
Paprastai sunkų toksinį vaistinio preparato poveikį sukelia didesnė negu 400 mg/kg kūno svorio dozė. Žinomas vienas atvejis, kai vaikas mirė, išgėręs 469 mg/kg kūno svorio ibuprofeno dozę.
Perdozavimo šalinimo priemonės. Būtina vandeniu su aktyvuota anglimi išplauti skrandį ir gydyti simptominėmis priemonėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Nesteroidiniai priešuždegiminiai ir priešreumatiniai vaistai. Propiono rūgšties dariniai, ATC kodas – M 01 AE 01

Ibuprofenas priklauso nesteroidinių vaistinių preparatų, malšinančių skausmą, slopinančių uždegimą ir mažinančių temperatūrą, grupei.
Be to, ibuprofenas laikinai slopina trombocitų agregaciją.
Vaistinis preparatas slopina prostaglandinų sintezę, todėl mažėja uždegimas. Jis blokuoja prostaglandinų ciklooksigenazę, kuri skatina šių junginių susidarymą iš arachidono rūgšties. Galimas ir kitoks vaistinio preparato uždegimą mažinantis poveikis.
Vaistinis preparatas slopina glikoproteinų sintezę, kuri uždegimo metu pagreitėja, bei kai kurių uždegimo mediatorių išlaisvinimą. Ibuprofenas grįžtamai slopina trombocitų agregaciją.
Temperatūra krinta todėl, kad pogumburyje sumažėja prostaglandino E_2.
Vaikams, išgėrusiems 6 mg/kg kūno svorio dozę, temperatūra daugiausiai sumažėja maždaug po 180 min.
Eksperimentiniai duomenys rodo, kad ibuprofenas gali konkurencingai slopinti mažų acetilsalicilo rūgšties dozių poveikį trombocitų agregacijai, jei šie vaistiniai preparatai vartojami kartu. Kai kurių farmakodinakos tyrimų duomenys rodo, kad skyrus vienkartinę 400 mg ibuprofeno dozę prieš 8 val. arba praėjus 30 min. po greito atpalaidavimo acetilsalicilo rūgšties (81 mg) dozės išgėrimo, pasireiškė acetilsalicilo rūgšties poveikio tromboksano susidarymui arba trombocitų agregacijai sumažėjimas. Nors šie rezultatai yra riboti ir neapibrėžti perkeliant juos į klinikines sąlygas, negalima atmesti galimybės, kad reguliarus, ilgalaikis ibuprofeno vartojimas galėtų sumažinti kardioprotekcinį mažų dozių acetilsalicilo rūgšties poveikį. Ibuprofeno vartojant retkarčiais, klinikiniai požymiai nėra tikėtini (žr. 4.5 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija
Iš virškinimo trakto rezorbuojama daugiau negu 80 % išgerto vaistinio preparato, didžiausia vaistinio preparato koncentracija plazmoje būna maždaug po 1 valandos.
90 % plazmoje esančio vaistinio preparato prisijungia prie baltymų, daugiausiai albuminų. Tariamasis ibuprofeno pasiskirstymo tūris yra 0,11 – 0,18 l/kg, 12 mėn. – 11 metų vaikams minėto rodmens vidurkis yra 0,16 l/kg.
Ibuprofenas lėtai prasiskverbia į sąnarių ertmes. Nors vaistinio preparato koncentracija kraujyje sumažėja, jo koncentracija sąnarių ertmės skystyje dar kurį laiką būna didelė. Išgėrus vaistinio preparato, didžiausia koncentracija sąnarių ertmės skystyje būna po 5 – 6 val., po to ji palaipsniui mažėja. Išgėrus 200 mg ibuprofeno, šio vaistinio preparato biologinis pusinės eliminacijos laikas yra 1,93 val., išgėrus 400 mg – 1,78 – 2,31 valandos. 12 mėn. – 11 metų vaikams, išgėrusiems vienkartinę suspensijos dozę (6 mg/kg kūno svorio), biologinis pusinės eliminacijos laikas yra 118 min., bendras klirensas – 0,96 ml/min./kg.

Biotransformacija
Daugiausia vaistinio preparato suskaldoma kepenyse. 60 – 90 % išgertos dozės šalinama su šlapimu metabolitų ir jų junginių su gliukurono rūgštimi forma.

Eliminacija
Išgėrus paskutinę dozę, per 24 val. vaistinis preparatas visiškai pašalinamas iš organizmo. Vaistinis preparatas organizme nesikaupia.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ames testo metu mutageninio poveikio ibuprofenas nedarė. Žiurkių, 20 parų vartojusių 60 mg/kg kūno svorio ibuprofeno paros dozę, plonoji žarna neišopėjo, tačiau 50 % žiurkių, kurios kartu su šiuo vaistiniu preparatu vartojo kasos fermentų, atsirado silpnas žarnų išopėjimas ir fibrozė. Babunų, kurių inkstų funkcija normali, inkstų kraujotakai, kraujospūdžiui ir širdies ritmui parenteraliniu būdu pavartota 50 mg/kg kūno svorio dozė įtakos nedarė. Vis dėlto triušiams, kurių inkstų funkcija buvo nepakankama, ibuprofenas sukėlė inkstų kanalėlių nekrozę ir intersticinį nefritą. Tyrimų su

vaikingomis žiurkių ir triušių patelėmis rezultatai rodo, jog vaikingumo laikotarpiu vartojamas ibuprofenas jauniklių vystimosi netrikdo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Makrogolglicerolio hidroksistearatas
Karmeliozės natrio druska
Magnio aliuminio silikatas
Sacharozė
Glicerolis
Propilenglikolis
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)
Propilo parahidroksibenzoatas (E216)
Citrinų rūgštis
Dinatrio vandenilio fosfatas
Sacharino natrio druska
Krospovidonas
Apelsinų skonio medžiaga (sudėtyje yra 2-propanolio, etanolio, apelsinų aliejaus)
Saulėlydžio geltonasis FCF (E110)
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.
Pradėtos vartoti geriamosios suspensijos tinkamumo laikas yra 6 mėnesiai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Tamsaus III tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 100 g geriamosios suspensijos.
Pakuotėje yra taurelė su 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml padalomis.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański, Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/94/0743/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1994 m. liepos 05 d.
Paskutinio perregistravimo data 2007 m. gegužės 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023 m. sausio 12 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt