Ibufen mini Junior *(Ibuprofenum)*. **Skład i postać:** Każda kapsułka zawiera 100 mg ibuprofenu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol (E 420); maltitol ciekły (E 965). Każda kapsułka zawiera 19,6 mg sorbitolu, 10,2 mg maltitolu ciekłego. **Wskazania:** Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy (również migrenowe), bóle zębów, bóle mięśniowe, stawowe i kostne, bóle po urazach, nerwobóle, bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie, bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego. Stany gorączkowe różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych). **Dawkowanie i sposób podawania:** Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Produkt przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 4 do 12 lat o wadze od 16 do 40 kilogramów. Maksymalna dawka dobowa ibuprofenu u dzieci wynosi 20 - 30 mg na kg mc., podzielona na 3 do 4 pojedynczych dawek. Dzieci w wieku od 4 do 5 lat (16 - 19 kg): dawka początkowa 1 kapsułka. Potem, w razie potrzeby 1 kapsułka co 6 godzin. Maksymalna dawka dobowa wynosi 4 kapsułki (400 mg ibuprofenu). Dzieci w wieku od 6 do 9 lat (20 - 29 kg): dawka początkowa 1 - 2 kapsułki. Potem, w razie potrzeby 1 - 2 kapsułki co 8 godzin. Maksymalna dawka dobowa wynosi 6 kapsułek (600 mg ibuprofenu). Dzieci w wieku od 10 do 12 lat (30 - 39 kg): dawka początkowa 1 - 2 kapsułki. Potem, w razie potrzeby 1 - 2 kapsułki co 6 godzin. Maksymalna dawka dobowa wynosi 8 kapsułek (800 mg ibuprofenu). Minimalna przerwa pomiędzy kolejnymi dawkami wynosi 6 godzin. Produkt leczniczy podaje się podczas lub po posiłkach. Kapsułki należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Kapsułek nie należy żuć ani ssać, ani rozgryzać. Jeśli zachodzi konieczność stosowania tego produktu leczniczego dłużej niż przez 3 dni lub objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem. Produkt leczniczy przeznaczony do doraźnego stosowania. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie ma potrzeby zmniejszenia dawki. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie ma potrzeby zmniejszenia dawki. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Pacjenci z reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie (np. skurcz oskrzeli, astma, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) związanymi z przyjęciem kwasu acetylosalicylowego (ASA) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie w wywiadzie (dwa lub więcej niezależne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia). Krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego w wywiadzie, związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ. Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek. Ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA). Dzieci w wieku poniżej 4 lat i o masie ciała poniżej 16 kg. Pacjenci z krwawieniem z naczyń mózgowych lub z innym czynnym krwawieniem. Pacjenci ze skazą krwotoczną lub z niewyjaśnionymi zaburzeniami układu krwiotwórczego. Pacjenci z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów). Ibuprofen jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz: wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej). Należy zachować ostrożność u pacjentów z niektórymi schorzeniami, których przebieg może ulec pogorszeniu: toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej - zwiększone ryzyko jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych; zaburzenia żołądka i jelit i przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna); nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca, ponieważ pogorszeniu może ulec czynność nerek; zaburzenie czynności nerek; zaburzenie czynności wątroby; bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym; u pacjentów reagujących alergicznie na inne substancje, gdyż w przypadku zastosowania produktu leczniczego Ibufen mini Junior występuje u nich również zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości; u pacjentów, u których występuje zapalenie błony śluzowej nosa, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddechowe, gdyż istnieje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje te mogą wystąpić w postaci napadów duszności (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki. U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) częściej występują reakcje niepożądane po podaniu NLPZ, w szczególności w postaci krwawienia z przewodu pokarmowego (ang. GI - Gastrointestinal) lub jego perforacji, które mogą prowadzić do zgonu. Bezpieczeństwo stosowania dotyczące przewodu pokarmowego: Jednoczesne stosowanie z NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, zwiększa ryzyko wystąpienia reakcji niepożądanych, należy zatem takiego połączenia unikać. Krwawienie, owrzodzenie i perforacja przewodu pokarmowego: Krwawienie, owrzodzenie lub perforacje przewodu pokarmowego mogące zakończyć się zgonem, opisywano po zastosowaniu wszystkich NLPZ, w każdym momencie leczenia, z objawami towarzyszącymi lub bez, lub zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie. Jeśli u pacjenta stosującego ibuprofen wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, zaleca się odstawienie produktu leczniczego. Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz z większymi dawkami NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie, jeśli było ono powikłane krwotokiem lub perforacją oraz u osób w podeszłym wieku. U pacjentów tych leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów, jak również u pacjentów wymagających jednoczesnego leczenia małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego lub innymi substancjami czynnymi mogącymi zwiększać ryzyko zmian w obrębie przewodu pokarmowego należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami ochronnymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej). Pacjentom, u których występuje działanie toksyczne dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osobom w podeszłym wieku, zaleca się zgłaszanie wszelkich niepokojących objawów brzusznych (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), w szczególności w początkowych etapach leczenia. Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących leki mogące zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny lub leki przeciwpłytkowe, takie jak ASA. NLPZ należy podawać ostrożnie osobom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), gdyż stany te mogą ulec zaostrzeniu. Ciężkie reakcje skórne: W związku ze stosowaniem NLPZ opisywano występowanie ciężkich reakcji skórnych, niekiedy zakończonych zgonem, w tym złuszczającego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona oraz toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Wydaje się, że pacjenci są bardziej narażeni na tego typu reakcje we wczesnym etapie leczenia, przy czym wystąpienie reakcji w większości przypadków następuje w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) związane ze stosowaniem produktów zawierających ibuprofen. Pacjentowi zaleca się zaprzestanie przyjmowania produktu w chwili wystąpienia pierwszych przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkich reakcji skórnych, takich jak wysypka, zmiany na błonach śluzowych bądź jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości. W wyjątkowych przypadkach, przyczyną ciężkich powikłań infekcyjnych skóry i tkanek miękkich może być ospa wietrzna. Obecnie nie jest możliwe wykluczenie roli NLPZ w nasileniu tych zakażeń. W związku z tym zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Ibufen mini Junior w przypadku ospy wietrznej. Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe: Wymagane jest zachowanie ostrożności przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca, gdyż w związku z leczeniem NLPZ opisywano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki. 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). Inne uwagi: Bardzo rzadko obserwowane są ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (na przykład wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu lub podaniu produktu leczniczego Ibufen mini Junior, należy przerwać leczenie. Specjalistyczny personel musi wdrożyć wymagane procedury medyczne odpowiadające występującym objawom. Ibuprofen, substancja czynna produktu leczniczego Ibufen mini Junior, może tymczasowo hamować czynność płytek krwi (agregację trombocytów). Z tego względu zaleca się, by pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia uważnie monitorować. W przypadku długotrwałego stosowania ibuprofenu, wymagane jest regularne kontrolowanie parametrów wskaźników czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi. W wyniku długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami tego produktu leczniczego. Ogólnie regularne przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza skojarzenie kilku przeciwbólowych substancji czynnych, może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna). Ryzyko to może wzrosnąć w przypadku obciążenia fizycznego z utratą soli i odwodnieniem. Z tego względu należy tego unikać. Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki. NLPZ mogą powodować zaburzenia widzenia. W takim przypadku należy odstawić produkt leczniczy i przeprowadzić badanie okulistyczne. Podczas stosowania ibuprofenu notowano pojedyncze przypadki toksycznej amblyopii. W przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu, działania niepożądane związane z substancją czynną, w szczególności te odnoszące się do przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego, mogą ulec nasileniu podczas stosowania NLPZ. Istnieją pewne dowody, iż leki hamujące cyklooksygenazę (odpowiedzialną za syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet poprzez oddziaływanie na owulację. Działanie to jest przemijające po zakończeniu terapii. Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży. Produkt zawiera 19,6 mg sorbitolu i 10,2 mg maltitolu ciekłego w każdej kapsułce. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera wszystkie działania niepożądane, zaobserwowane podczas leczenia ibuprofenem, również te występujące po długotrwałej terapii dużymi dawkami, stosowanej u pacjentów z chorobą reumatyczną. Podane częstości występowania, wykraczające poza bardzo rzadkie doniesienia, dotyczą krótkotrwałego stosowania dawek dobowych do maksymalnej dawki 1200 mg ibuprofenu w postaci doustnej oraz do maksymalnej dawki 1800 mg w postaci czopków doodbytniczych. W odniesieniu do poniższych reakcji niepożądanych na produkt leczniczy, należy pamiętać, że są one w zdecydowanej większości zależne od dawki, a ich występowanie jest indywidualnie zmienne. Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Wystąpić mogą owrzodzenia, perforacja czy krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy o skutku śmiertelnym, w szczególności u osób w podeszłym wieku. Po podaniu produktu leczniczego opisywano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Crohna. Mniej często obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest w szczególny sposób zależne od zakresu dawek oraz od czasu stosowania produktu leczniczego. W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwale w dużych dawkach (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar). Należy zauważyć, że w każdej grupie częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są w kolejności ich malejącej ciężkości. Bardzo często (≥1/10); Często (≥1/100 do _1/10); Niezbyt często (≥1/1 000 do _1/100); Rzadko (≥1/10 000 do _1/1 000); Bardzo rzadko (_1/10 000); Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: Bardzo rzadko: opisywano zaostrzenie związane z zakażeniem stanów zapalnych (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) powiązane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jest to być może związane z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jeśli podczas stosowania ibuprofenu wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjentowi należy zalecić niezwłoczne zgłoszenie się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwinfekcyjnego (antybiotykoterapia). Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Wydaje się, iż predyspozycję do tego wykazują pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Bardzo rzadko: zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami mogą być gorączka, ból gardła, powierzchowne rany w jamie ustnej, dolegliwości grypopodobne, ciężkie osłabienie, krwawienia z nosa oraz krwawienia skórne. Podczas długotrwałej terapii należy regularne weryfikować wskaźniki morfologii krwi. Zaburzenia układu immunologicznego: Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości z wysypką skórną i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego). Pacjenta należy poinformować, by w takim przypadku natychmiast powiadomił lekarza i nie przyjmował więcej produktu leczniczego Ibufen mini Junior. Bardzo rzadko: ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, przyspieszenia czynności serca, spadku ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie. Jeśli wystąpi jeden z powyższych objawów, co może zdarzyć się już po pierwszym zastosowaniu produktu leczniczego, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarza. Zaburzenia psychiczne: Bardzo rzadko: reakcje psychotyczne, depresja. Zaburzenia układu nerwowego: Niezbyt często: zaburzenia układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie lub zmęczenie. Zaburzenia oka: Niezbyt często: zaburzenia widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika: Rzadko: szumy uszne. Zaburzenia serca: Bardzo rzadko: kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca, udar. Zaburzenia naczyniowe: Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: dolegliwości żołądka i jelit, takie jak zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia i niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości. Niezbyt często: owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją. Wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka. Bardzo rzadko: zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita. Pacjenta należy poinformować, by w przypadku wystąpienia ostrego bólu nadbrzusza, smolistych stolców lub krwawych wymiotów odstawił produkt leczniczy i natychmiast zgłosił się do lekarza. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, w szczególności po długotrwałym leczeniu, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Bardzo rzadko: reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. W wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich. Częstość nieznana: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Rzadko: rzadko mogą wystąpić również uszkodzenia tkanki nerki (martwica brodawek) oraz zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi. Bardzo rzadko: tworzenie się obrzęków, w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością

nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. Z tego względu należy regularne weryfikować czynność nerek. 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 mózgu). 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, 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Medana Pharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 22139 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2020.03.13.