CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibufen Baby, 125 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy czopek zawiera 125 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

Białe lub prawie białe czopki o cylindrycznym kształcie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego).

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu małym do umiarkowanego:
- bóle głowy, gardła i mięśni towarzyszące przeziębieniu i grypie;
- bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, skręcenia);
- bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne;
- bóle zębów, w tym bóle na skutek ząbkowania;
- bóle głowy;
- bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

<u>Dawkowanie</u>

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów oraz ograniczenia działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Nie stosować u dzieci o wadze poniżej 12,5 kg.
Nie należy przekraczać jednorazowej dawki 10 mg na kg mc.
Maksymalna dawka dobowa ibuprofenu wynosi 20-30 mg na kg mc., podzielona na 3 do 4 pojedynczych dawek.

Zwykle stosowana dawka:

Wiek (waga)	Dawka jednorazowa	Dawka dobowa
od 2 do 4 lat (od 12,5 do 17 kg)	1 czopek	3 razy na dobę, w odstępach co 6 do 8 godzin. Nie stosować więcej niż 3 czopki w ciągu doby.
od 4 do 6 lat (od 17 do 20,5 kg)	1 czopek	4 razy na dobę, w odstępach co 6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 czopki w ciągu doby.

Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Produkt leczniczy przeznaczony do doraźnego stosowania.

Sposób podawania

Podanie doodbytnicze.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu wymienioną w punkcie 6.1, lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości reakcje nadwrażliwości w postaci skurczu oskrzeli, astmy oskrzelowej, nieżytu nosa, obrzęku naczynioruchowego lub pokrzywki.

Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub nawracające owrzodzenie lub krwawienie z przewodu pokarmowego w wywiadzie (dwa lub więcej odrębne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).

Krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego lub perforacja w wywiadzie występujące po zastosowaniu NLPZ.

Ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek (patrz punkt 4.4).

Ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA).

Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

Skaza krwotoczna.

Nie stosować u dzieci o masie ciała poniżej 12,5 kg.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z:

- toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej - zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.8);

- chorobami przewodu pokarmowego oraz przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ stany te mogą ulec nasileniu (patrz punkt 4.8);
- nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie – należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania leczenia; obrzęk, nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca mogą wystąpić w wyniku pogorszenia czynności nerek i (lub) zatrzymania płynów w organizmie (patrz punkt 4.5);
- zaburzeniami czynności nerek ze względu na pogorszenie czynności nerek (patrz punkty 4.3 i 4.8);
- zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.8);
- zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia);
- zaburzeniami odbytu lub odbytnicy.

Przyjmowanie produktu w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz poniżej: wpływ na układ krążenia i krążenie mózgowe oraz układ pokarmowy).

Pacjenci w podeszłym wieku mają zwiększoną częstość występowania działań niepożądanych po NLPZ, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą być śmiertelne.

U pacjentów z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobą alergiczną zastosowanie produktu leczniczego może spowodować skurcz oskrzeli.

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami COX-2 (patrz punkt 4.5).

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Wpływ na układ krążenia i krążenie mózgowe
Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na 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 na 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 na 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 na dobę).

Wpływ na płodność kobiet
Patrz punkt 4.6

Wpływ na układ pokarmowy
Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacje, które mogą być śmiertelne odnotowywano po wszystkich NLPZ i występowały one na każdym etapie leczenia, poprzedzone lub nie objawami ostrzegawczymi albo poważnymi chorobami przewodu pokarmowego (w tym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, chorobą Leśniowskiego-Crohna).

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, zwłaszcza powikłanym

krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. U tych pacjentów leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki.

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 układu pokarmowego), w szczególności w początkowych etapach leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

U pacjentów przyjmujących ibuprofen, u których wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego owrzodzenie, należy zaprzestać leczenia.

Ciężkie reakcje skórne
W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, także śmiertelnych, w tym złuszczającego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że ryzyko związane z wystąpieniem tych reakcji u pacjentów jest największe na wczesnym etapie terapii, przy czym w większości przypadków początek reakcji miał miejsce w pierwszym miesiącu leczenia. Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) związane ze stosowaniem produktów zawierających ibuprofen. Należy zakończyć stosowanie ibuprofenu w chwili pojawienia się pierwszych przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkich reakcji skórnych, takich jak wysypka, zmiany na błonach śluzowych lub jakiekolwiek inne oznaki nadwrażliwości.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego
Ibufen Baby może maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli produkt Ibufen Baby stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanych z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna). Ryzyko to może być zwiększone podczas wysiłku fizycznego, związanego z utratą soli i odwodnieniem i dlatego należy unikać jednoczesnego, długotrwałego stosowania różnych leków przeciwbólowych.

Podczas stosowania ibuprofenu notowano pojedyncze przypadki toksycznej ambliopii, dlatego wszelkie zaburzenia widzenia należy zgłaszać lekarzowi.

Bardzo rzadko obserwowano ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (na przykład wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po zastosowaniu produktu leczniczego, należy przerwać leczenie. Personel medyczny powinien wdrożyć specjalistyczne leczenie w zależności od występujących objawów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ibuprofenu nie należy stosować jednocześnie z:

- kwasem acetylosalicylowym:
  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).

- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami COX-2: należy unikać jednoczesnego przyjmowania dwóch lub więcej niesteroidowych leków przeciwzapalnych ze względu na zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu z:

- kortykosteroidami: zwiększa się ryzyko owrzodzenia lub krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
- lekami przeciwnadciśnieniowymi i moczopędnymi: leki z grupy NLPZ mogą powodować mniejszą skuteczność działania leków przeciwnadciśnieniowych; leki moczopędne mogą zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego NLPZ.
  U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. pacjenci odwodnieni lub w podeszłym wieku) jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) z inhibitorami ACE, lekami beta-adrenolitycznymi lub antagonistami receptora angiotensyny II może spowodować dalsze pogorszenie czynności nerek, aż do ostrej niewydolności nerek (zwykle odwracalnej). Z tego względu należy zachować ostrożność podczas stosowania leczenia skojarzonego, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjentów tych należy odpowiednio nawadniać oraz ściśle monitorować czynność nerek na początku leczenia oraz okresowo w trakcie trwania leczenia. Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i leków moczopędnych oszczędzających potas może prowadzić do hiperkaliemii.
- lekami przeciwzakrzepowymi: NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).
- litem: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia litu w osoczu.
- metotreksatem: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia metotreksatu w osoczu.
- fenytoiną: ibuprofen może zwiększać stężenie aktywnej farmakologicznie fenytoiny.
- zydowudyną – podczas jednoczesnego stosowania NLPZ i zydowudyny zwiększa się ryzyko toksyczności hematologicznej. Istnieją dane wskazujące na zwiększone ryzyko krwawienia do stawu oraz powstawania krwiaków u osób HIV-dodatnich z hemofilią leczonych zydowudyną i ibuprofenem.
- rytonawirem: może zwiększać stężenie NLPZ w osoczu.
- cyklosporyną: zwiększone ryzyko działania toksycznego na nerki.
- takrolimusem: ryzyko działania toksycznego na nerki ulega zwiększeniu w przypadku jednoczesnego zastosowania NLPZ.
- lekami przeciwpłytkowymi oraz selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI): zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego.
- mifeprystonem: NLPZ nie powinny być używane 8-12 dni po zastosowaniu mifeprystonu, ponieważ NLPZ mogą osłabiać jego działanie.
- antybiotykami z grupy chinolonów: dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.
- glikozydami nasercowymi: NLPZ mogą nasilać niewydolność serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu.
- antybiotykami aminoglikozydowymi: NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów.
- probenecydem: może opóźniać wydalanie ibuprofenu.
- sulfinpirazonem: może opóźniać wydalanie ibuprofenu.
- cholestyraminą: w przypadku jednoczesnego podawania ibuprofenu i cholestyraminy, absorpcja ibuprofenu jest opóźniona i zmniejszona (25%). Ibuprofen należy podawać z zachowaniem kilkugodzinnego odstępu.

- doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi: może nastąpić hamowanie metabolizmu pochodnych sulfonylomocznika, wydłużenie okresu półtrwania i zwiększone ryzyko wystąpienia hipoglikemii.
- worykonazolem i flukonazolem (inhibitory enzymów CYP2C9): zwiększenie o około 80 do 100% dostępności ibuprofenu S (+) ujawniono w badaniach z flukonazolem i worykonazolem. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu w przypadku jednoczesnego podawania inhibitorów CYP2C9, szczególnie w przypadku podawania dużej dawki ibuprofenu z worykonazolem lub flukonazolem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Mimo że badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, jeśli to możliwe, należy unikać stosowania ibuprofenu podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży.
Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie ibuprofenu jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego Botalla z możliwością wywoływania nadciśnienia płucnego u płodu. Początek porodu może być opóźniony, a czas jego trwania wydłużony ze zwiększonym ryzykiem przedłużenia krwawienia u matki i dziecka (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią
Według ograniczonych badań, ibuprofen przenika do mleka kobiecego w bardzo małych stężeniach i jest mało prawdopodobne, aby wpływał negatywnie na niemowlę karmione piersią.

Płodność
Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

W zalecanych dawkach i czasie leczenia nie należy oczekiwać wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Podczas leczenia chorób przewlekłych mogą wystąpić dodatkowe zdarzenia niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:
- 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: aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Bardzo rzadko: zaburzenia układu krwiotwórczego (anemia, anemia hemolityczna, anemia aplastyczna, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie z nosa, krwawienia śródskórne.

Zaburzenia układu immunologicznego
Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem.
Bardzo rzadko: u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.
Ciężkie reakcje nadwrażliwości. Objawami mogą być: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs). Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli.

Zaburzenia psychiczne
Bardzo rzadko: nerwowość.

Zaburzenia układu nerwowego
Niezbyt często: bóle głowy.
Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie i uczucie zmęczenia.
W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję i reakcje psychotyczne.

Zaburzenia oka
Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia.

Zaburzenia ucha i błędnika
Bardzo rzadko: szumy uszne, zawroty głowy.

Zaburzenia serca
Bardzo rzadko: obrzęk, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Bardzo rzadko: astma, skurcz oskrzeli, duszność i świszczący oddech.

Zaburzenia żołądka i jelit
Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą objawów ze strony przewodu pokarmowego.
Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha i nudności, wzdęcia, miejscowe podrażnienie odbytu.
Rzadko: biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia, wymioty.
Bardzo rzadko: choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smołowate stolce, krwawe wymioty, czasem ze skutkiem śmiertelnym szczególnie u osób w podeszłym wieku; wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania. Żółtaczka i zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Niezbyt często: wysypki skórne różnego typu.
Bardzo rzadko: ciężkie postaci reakcji skórnych takie jak reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.
Częstość nieznana: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek; martwica brodawek nerkowych, szczególnie po długotrwałym stosowaniu, związana ze zwiększeniem ilości mocznika w surowicy i obrzękiem. Krwiomocz, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, białkomocz.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Bardzo rzadko: obrzęk, obrzęk obwodowy.

Badania diagnostyczne
Bardzo rzadko: obniżony poziom hematokrytu i hemoglobiny.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na 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).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

U dzieci przyjęcie doustne dawki ibuprofenu większej niż 400 mg na kg masy ciała może spowodować objawy przedawkowania. U dorosłych dokładna dawka mogąca spowodować takie objawy nie jest precyzyjnie określona. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi 1,5 do 3 godzin.

Objawy
U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej - biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, zaburzenia widzenia, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit.
Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się zawrotami głowy, bólem głowy, depresją oddechową, dusznością, sporadycznie pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Sporadycznie mogą wystąpić napady drgawkowe. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna. Mogą również wystąpić niedociśnienie tętnicze, hiperkaliemia, a czas protrombinowy/INR może być zwiększony, prawdopodobnie z powodu wpływu na krążące czynniki krzepnięcia. Mogą wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby.
U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie
Postępowanie powinno być objawowe i wspomagające i powinno obejmować utrzymanie drożności dróg oddechowych, monitorowanie czynności serca i parametrów życiowych aż do momentu ich ustabilizowania. Należy rozważyć podanie doustne węgla aktywnego, jeżeli od momentu zażycia przez pacjenta potencjalnie toksycznych ilości produktu nie upłynęło więcej niż 1 godzina.
W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się napadów drgawkowych, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam.
W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego,
kod ATC: M01AE01

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego, wykazującym działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Mechanizm działania przeciwzapalnego ibuprofenu związany jest ze zmniejszeniem syntezy i uwalniania prostaglandyn poprzez hamowanie aktywności cyklooksygenazy prostaglandynowej, która katalizuje przemianę kwasu arachidonowego do prostaglandyn, nie wyklucza się jednak istnienia innych mechanizmów.

Wykazano, że działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe ibuprofenu rozpoczyna się w ciągu 30 minut od przyjęcia produktu leczniczego.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doodbytniczym ibuprofen wchłania się szybko i prawie całkowicie. Maksymalne stężenie w surowicy występuje w ciągu 1 godziny i 25 minut od podania.

Ibuprofen wiązany jest w ponad 99% z białkami osocza krwi.

Ibuprofen i jego metabolity są całkowicie i szybko wydalane z organizmu przez nerki. Okres półtrwania wynosi około 2 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W doświadczeniach przeprowadzonych na zwierzętach, subchroniczne i przewlekłe działanie toksyczne ibuprofenu zostało zaobserwowane w obrębie przewodu pokarmowego (zmiany chorobowe i owrzodzenia). Badania *in-vitro* i *in-vivo* nie przyniosły żadnych klinicznie znaczących dowodów na mutagenność ibuprofenu. Badania na szczurach i myszach nie przyniosły żadnych dowodów na kancerogenne działanie ibuprofenu. Ibuprofen hamował owulację u samic królika i prowadził do zaburzeń implantacji u różnych gatunków zwierząt (królików, szczurów i myszy). Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez barierę łożyska. Po podaniu dawek toksycznych dla matki w badaniach na zwierzętach, obserwowano zwiększoną częstość występowania wad rozwojowych (np. ubytki przegrody międzykomorowej).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Witepsol H 15
Witepsol W 45

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PE, w tekturowym pudełku.

5 lub 10 czopków

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18857

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.11.2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.10.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.01.2021 r.

Charakterystyka Produktu Leczniczego zgodna
z Zawiadomieniem Prezesa URPLWMiPB nr DZL-ZLN.4020.50.2021.2.MZ
z dnia 28.01.2021 r.