

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kidofen, 100 mg/5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny zawiera 100 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml zawiesiny zawiera: 1750 mg sacharozy

5 ml zawiesiny zawiera: 10 mg sodu benzoesanu

5 ml zawiesiny zawiera: 4,501-4,721 mg sodu

5 ml zawiesiny zawiera: 0,5 mg żółcieni pomarańczowej (E 110)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

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 słabym do umiarkowanego:

- bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych;
- bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządów ruchu (nadwyrężenia, skręcenia);
- bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne;
- bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania;
- bóle głowy;
- bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Maksymalna dawka dobową ibuprofenu wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała, podana według poniższego schematu:

niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy (5–7,6 kg mc.): 3 razy po 2,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 150 mg ibuprofenu na dobę);

niemowlęta w wieku od 6 do 12 miesięcy (7,7–9 kg mc.): 3 do 4 razy po 2,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 150 – 200 mg ibuprofenu na dobę);

dzieci w wieku od 1 do 3 lat (10–15 kg mc.): 3 razy po 5 ml w ciągu doby (co odpowiada 300 mg ibuprofenu na dobę);

dzieci w wieku od 4 do 6 lat (16-20 kg mc.): 3 razy po 7,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 450 mg ibuprofenu na dobę);

dzieci w wieku od 7 do 9 lat (21–29 kg mc.): 3 razy po 10 ml w ciągu doby (co odpowiada 600 mg ibuprofenu na dobę);

dzieci w wieku od 10 do 12 lat (30–40 kg mc.): 3 razy po 15 ml w ciągu doby (co odpowiada 900 mg ibuprofenu na dobę).

Dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy można podać produkt leczniczy tylko w porozumieniu z lekarzem.

Nie należy stosować większej dawki produktu leczniczego niż zalecana. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Produkt leczniczy przeznaczony do doraźnego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Stosowanie produktu bez porozumienia z lekarzem nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej;
- z czynną lub w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ ;
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca;
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- w trzecim trymestrze ciąży;
- ze skazą krwotoczną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów, u których występuje:

- tocień rumieniowaty układowy oraz mieszana chorobą tkanki łącznej - ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych;
- choroba przewodu pokarmowego zwłaszcza przewlekła zapalna choroba jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) - może wystąpić zaostrzenie choroby;
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca także w wywiadzie - ze względu na możliwość zatrzymania płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ;
- zaburzenie czynności nerek- istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek;
- zaburzenie czynności wątroby;
- zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia).

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

U osób z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zażycie produktu leczniczego może spowodować skurcz oskrzeli.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania produktu leczniczego jest większe niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną przez najkrótszy możliwy okres.

Wpływ na przewód pokarmowy

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni być poinformowani, że należy poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy u pacjentów stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, acenokumarol), leki antyagregacyjne (np. kwas acetylosalicylowy).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) przez długi okres czasu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Ogólnie, badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

Pacjentów z nieleczonym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu należy leczyć ibuprofenem z zachowaniem dużej ostrożności. Podobnie, należy zachować rozwagę przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Należy ostrożnie stosować produkt leczniczy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca ze względu na możliwość pogorszenia się czynności nerek. U tych pacjentów zaleca się kontrolę czynności nerek.

Zespół Kounisa

Zgłaszano przypadki zespołu Kounisa u pacjentów leczonych produktem Kidofen. Zespół Kounisa definiuje się jako objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego występujące wtórnie do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, związane ze zwężeniem tętnic wieńcowych i mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego.

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były

zgłaszane w związku ze stosowaniem ibuprofenu (patrz punkt 4.8). Większość tych reakcji wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca.

Jeśli objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczą o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić ibuprofen) i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (stosownie do przypadku).

Wpływ na płodność

Ibuprofen może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecany u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę, lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania ibuprofenu.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Kidofen 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 lek Kidofen 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.

Inne ostrzeżenia

W wyjątkowych przypadkach ospa wietrzna może zapoczątkować wystąpienie ciężkich zakażeń skórnych i powikłań dotyczących tkanek miękkich. Obecnie nie można wykluczyć działania NPLZ w zwiększeniu tych zakażeń. Z tego powodu zaleca się unikania stosowania ibuprofenu u pacjentów z ospą wietrzną.

Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki.

W przypadku wystąpienia zaburzenia widzenia pacjent powinien porozumieć się z lekarzem okulistą.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

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

Sodu benzoesan

Produkt leczniczy zawiera 10 mg benzoesu sodu w 5 ml zawiesiny.

Sód

Produkt leczniczy zawiera maksymalnie 42,49 mg sodu na 45 ml, co odpowiada 2,12 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ibuprofenu (podobnie jak innych leków z grupy NLPZ) nie należy stosować jednocześnie z lekami wymienionymi poniżej:

- kwas acetylosalicylowy i inne leki z grupy NLPZ: ze względu na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych;
- kortykosteroidy: zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego;
- leki przeciwnadciśnieniowe: leki z grupy NLPZ mogą zmniejszać ich skuteczność;
- leki moczopędne: istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych związanych z zaburzeniami czynności nerek jak np. hiperkaliemia. U pacjentów, u których takie zaburzenia wystąpiły, powinno się zalecić przyjmowanie dużych ilości płynów;
- leki przeciwzakrzepowe: z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą nasilać działanie

- leków zmniejszających krzepliwość krwi: takich jak warfaryna;
- lit i metotreksat: NLPZ mogą zwiększać ich stężenie w osoczu; zaleca się kontrolę litu i metotreksatu;
- zydowudyna: istnieją dowody wydłużenia czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- glikozydy nasercowe: NLPZ mogą nasilać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu;
- mifepryston: NLPZ stosowane w okresie 8-12 dni po podaniu mifeprystonu mogą zmniejszać jego skuteczność;
- cyklosporyna: równoczesne stosowanie NLPZ i cyklosporyny zwiększa ryzyko działania nefrotoksycznego;
- antybiotyki chinolonowe: jednoczesne stosowanie NLPZ z antybiotykami chinolonowymi zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek;
- takrolimus: istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek;
- leki antyagregacyjne i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny: zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego;
- probenecyd i sulfonpyrazon: mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu;
- pochodne sulfonilomocznika: badania kliniczne wykazały interakcje pomiędzy niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, a lekami przeciwcukrzycowymi (pochodnymi sulfonilomocznika). Choć dotychczas nie opisano interakcji pomiędzy ibuprofenem, a pochodnymi sulfonilomocznika, zapobiegawczo zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków.

Z danych klinicznych wynika, że ibuprofen podawany jednocześnie z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego może hamować jego działanie zapobiegające agregacji płytek. Jednakże dane te są ograniczone i niejednoznaczne, po ekstrapolacji danych *ex vivo* na przypadki kliniczne, co uniemożliwia ocenę wpływu podczas regularnego stosowania ibuprofenu, a w przypadku sporadycznego stosowania ibuprofenu przyjmuje się, że działanie istotne klinicznie nie występuje (patrz punkt 5.1).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć negatywny wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad wrodzonych serca i wytrzewienia po zastosowaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Uważa się, że ryzyko wzrasta wraz z dawką i czasem leczenia. Ryzyko bezwzględne wad układu krążenia wzrastało z wartości poniżej 1% do około 1,5 %. U zwierząt, podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn wykazało zwiększony wpływ na poronienia przed i po implantacji oraz śmiertelność zarodka i płodu. Ponadto, u zwierząt którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy zgłaszano zwiększone występowanie różnych wad rozwojowych, w tym układu krążenia.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie produktu leczniczego Kidofen może powodować małowodzie spowodowane zaburzeniami czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i zwykle ustępuje po jego przerwaniu. Ponadto zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze ciąży, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia. W związku z tym, w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać produktu leczniczego Kidofen, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli Kidofen stosuje kobieta starająca się zajść w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy zastosować dawkę jak najmniejszą, a czas trwania leczenia jak najkrótszy. Kilka dni po 20. tygodniu ciąży należy rozważyć przedporodową obserwację w celu wykrycia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego po narażeniu na produkt leczniczy Kidofen. W razie stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania produktu Kidofen.

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

- toksyczne działanie dotyczące płuc i serca (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej).

U matki i dziecka w końcowym okresie ciąży wystąpić może:

- wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciwpłytkowe, nawet podczas stosowania bardzo małych dawek;
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub wydłużonym porodem.

W związku z powyższym stosowanie produktu leczniczego Kidofen w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w małej ilości. Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego wpływu na niemowlę karmione piersią, dlatego podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanej dawce, w celu zmniejszenia bólu i gorączki, zwykle nie ma konieczności przerwania karmienia piersią.

Ciąża lub karmienie piersią w przypadku dzieci w wieku poniżej 12 lat jest mało prawdopodobne.

Płodność

Patrz punkt 4.4 Wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku krótkotrwałego stosowania, produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli wystąpi senność, zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, w takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Podczas stosowania ibuprofenu w innych wskazaniach i długotrwale mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z częstością występowania, określaną następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
<u>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</u>	Bardzo rzadko	Zaburzenia wskaźników morfologii krwi (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	Niezbyt często	Pokrzywka i świąd.
	Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas

		leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.
<u>Zaburzenia psychiczne</u>	Bardzo rzadko	Depresja, zaburzenia emocjonalne.
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>	Niezbyt często	Bóle głowy.
	Rzadko	Zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.
	Bardzo rzadko	Jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia świadomości.
<u>Zaburzenia oka</u>	Niezbyt często	Mroczki, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia widzenia barwnego.
<u>Zaburzenia ucha i błędnika</u>	Bardzo rzadko	Szumy uszne, zaburzenia słuchu.
<u>Zaburzenia serca</u>	Bardzo rzadko	Obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.
	Częstość nieznana	Zespół Kounisa.
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	Niezbyt często	Niestrawność, ból brzucha, nudności, bóle w nadbrzuszu, bóle kurczowe w jamie brzusznej, dyskomfort w nadbrzuszu, zgaga.
	Rzadko	Biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.
	Bardzo rzadko	Smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna. Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).
<u>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</u>	Bardzo rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby szczególnie podczas długotrwałego stosowania.
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>	Bardzo rzadko	Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania w przebiegu ospy wietrznej.
	Częstość nieznana	Polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło.
<u>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</u>	Rzadko	Obrzęk.
	Bardzo rzadko	Azotemia, krwimocz, niewydolność nerek, w tym ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zmniejszenie klirensu kreatyniny, wielomocz, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu).

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 zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), 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 jednokrotne przyjęcie dawki powyżej 400 mg może spowodować objawy przedawkowania. U osób 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, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. W ciężkich zatruciach może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (ang. INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Długotrwale stosowanie dawek większych niż zalecane lub przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia kwasicy nerkowej kanalikowej i hipokaliemii.

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Należy monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Należy rozważyć podanie doustnie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania.

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 (pochodna kwasu propionowego) należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Mechanizm działania ibuprofenu polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

Ibuprofen zmniejsza ból wywołany stanem zapalnym, obrzęk i gorączkę. Dodatkowo odwracalnie hamuje agregację płytek krwi. Wykazano, że działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe ibuprofenu rozpoczyna się w ciągu 30 minut od przyjęcia produktu leczniczego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen po podaniu wchłania się szybko i ulega szybkiemu rozprzodzeniu w organizmie. Maksymalne stężenie w surowicy występuje w ciągu 1 do 2 godzin od podania na czczo. Ibuprofen i jego metabolity są całkowicie i szybko wydalone z organizmu przez nerki. Okres półtrwania produktu leczniczego wynosi około 2 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W doświadczeniach przeprowadzonych na zwierzętach, toksyczne działanie ibuprofenu zostało zaobserwowane w obrębie przewodu pokarmowego (zmiany chorobowe i owrzodzenia). Ibuprofen nie wykazywał własności mutagennych in vitro oraz rakotwórczych w doświadczeniach przeprowadzonych na szczurach i myszach. Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, jednakże brak danych dotyczących działania teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polisorbat 80
Sodu benzoesan
Kwas cytrynowy
Sodu cytrynian
Guma ksantan
Sacharyna sodowa
Substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowa naturalna 72 VP
Substancja poprawiająca smak i zapach waniliowa AR 0345
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Sacharoza
Glicerol
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła z aluminiową zakrętką oraz miarką dozującą, w tekturowym pudełku.
1 butelka po 100 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22-53-100
Email: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15065

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9 stycznia 2009 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 stycznia 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO