

2012-04-04

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUFEN, 100 mg/5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina o malinowym zapachu i słodkim smaku.

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 narządu ruchu (nadwreżenia, skręcenia),
- bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne,
- bóle zębów, bóle po ekstrakcji zębów, bóle na skutek ząbkowania,
- bóle głowy,
- bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub dozownik w formie strzykawki.

Dawka dobową produktu leczniczego IBUFEN zawiesina doustna wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała, podana w dawkach podzielonych według poniższego schematu:

Niemowlęta od 3 do 6 miesięcy (5 kg do 7,6 kg): 3 razy po 2,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 150 mg ibuprofenu/dobę).

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

Dzieci od 1 do 3 lat (10 kg do 15 kg): 3 razy po 5 ml w ciągu doby (co odpowiada 300 mg ibuprofenu/dobę).

Dzieci od 4 do 6 lat (16 kg do 20 kg): 3 razy po 7,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 450 mg ibuprofenu/dobę).

Dzieci od 7 do 9 lat (21 kg do 29 kg): 3 razy po 10 ml w ciągu doby (co odpowiada 600 mg ibuprofenu/dobę).

Dzieci od 10 do 12 lat (30 kg do 40 kg): 3 razy po 15 ml w ciągu doby (co odpowiada 900 mg ibuprofenu/dobę).

Dzieciom poniżej 6 miesiąca życia można podać produkt leczniczy tylko po konsultacji lekarskiej.

Nie należy stosować większej dawki niż zalecana.

Produkt leczniczy przeznaczony do doraźnego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- 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 chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub w wywiadzie, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4)
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (patrz punkt 4.4)
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych – patrz punkt 4.5)
- w III trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6)
- ze skazą krwotoczną

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,
- chorobami przewodu pokarmowego oraz przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna),
- nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniem czynności serca,
- zaburzeniami czynności nerek,
- zaburzeniami czynności wątroby,
- zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia).

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

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

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

Należy unikać stosowania produktu leczniczego IBUFEN zawiesina doustna z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym także inhibitorami COX-2.

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 ze

strony układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

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). Generalnie, badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

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

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszcające, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia śluzówki lub inne objawy nadwrażliwości.

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.

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

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

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

- kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi: ze względu na zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych;
- lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą powodować mniejszą skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi;
- lekami moczopędnymi: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych;
- lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi;
- litem i metotreksatem: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu i metotreksatu w surowicy.

- zydowudyną – istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- z kortykosteroidami – zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego.

4.6. Ciąża lub laktacja

Ciąża lub karmienie piersią w przypadku dzieci poniżej 12 roku życia jest mało prawdopodobne. Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ibuprofenu u kobiet w ciąży. Ponieważ wpływ zahamowania syntezy prostaglandyn na płód ludzki jest nieznany nie zaleca się stosowania ibuprofenu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży.

W ostatnim trymestrze ciąży stosowanie ibuprofenu jest przeciwwskazane ze względu na zmniejszenie czynności skurczowej macicy, przedwczesne zamykanie przewodu tętniczego Botala i wywoływanie nadciśnienia płucnego u noworodka, oraz zwiększone ryzyko przedłużenia krwawienia u matki i dziecka oraz powstania obrzęków u matki.

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stężeniu (0,0008% zastosowanej dawki). Ponieważ jak dotąd nie ma doniesień o szkodliwym wpływie produktu leczniczego na niemowlęta, przerwanie karmienia nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Plodność – patrz punkt 4.4

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących działań niepożądanych mających wpływ na zdolność do kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

4.8. Działania niepożądane

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

Działania niepożądane uszeregowano wg. częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka

Bardzo rzadko: smółowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy z krwawieniem lub bez, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku i perforacja.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: bóle głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: obrzęki

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu (retencja sodu)

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, 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).

Zaburzenia skóry:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka i świąd

Bardzo rzadko: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli;

U pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (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.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związana ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia 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.

4.9. Przedawkowanie

U dzieci jednokrotne przyjęcie dawki powyżej 400 mg 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 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. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/ INR może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

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: Leki przeciwzapalne i przeciwrheumatyczne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M 01 AE 01.

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

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.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen po podaniu wchłania się szybko i ulega szybkiemu rozprowadzeniu w organizmie. Maksymalne stężenie w surowicy występuje w ciągu 1 do 2 godzin od podania na czczo.

Pokarm spowalnia wchłanianie ibuprofenu, ale nie zmniejsza jego dostępności biologicznej; (t_{max}) jest wówczas o ok. 30 - 60 minut dłuższy niż po podaniu na czczo i wynosi 1,5 - 3 h.

Ibuprofen wiązany jest w ponad 99 % z białkami osocza krwi. Głównymi białkami wiążącymi produkt są albuminy. Ibuprofen i jego metabolity są całkowicie i szybko wydalone z organizmu przez nerki. Okres półtrwania produktu 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 teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze: makrogloglicerolu hydroksystearynian, karmeloza sodowa, glinu magnezu krzemian, sacharoza, glicerol, glikol propylenowy, propylu parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan, kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan dwuwodny lub dwunastowodny, sacharyna sodowa, krospowidon, aromat malinowy, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie przechowywać w lodówce. Chronić od światła.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

100 g zawiesiny w butelce ze szkła brunatnego z dołączoną łyżką miarową w tekturowym pudełku.

lub

100 g zawiesiny w butelce PET z dołączonym dozownikiem w formie strzykawki w tekturowym pudełku.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medana Pharma SA

98-200 Sieradz, ul. Wł. Łokietka 10

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU R/0191

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 października 1986 r.

Daty przedłużenia pozwolenia: 14.09.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2012 -04- 05