

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nurofen dla dzieci 60 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek zawiera: 60 mg ibuprofenu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopek

Czopki o barwie prawie białej lub białej, o cylindrycznym kształcie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie bólu o nasileniu małym do umiarkowanego.

Objawowe leczenie gorączki.

Nurofen dla dzieci stosuje się, gdy podanie produktu w formie doustnej jest niewskazane np. gdy występują wymioty.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doodbytnicze.

Nurofen dla dzieci 60 mg czopki należy stosować wyłącznie u dzieci powyżej 3 miesięcy życia, o masie ciała nie mniejszej niż 6 kg. Nie należy przekraczać jednorazowej dawki 10 mg na kg masy ciała. Między podaniem kolejnej dawki powinno minąć minimum 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 20-30 mg ibuprofenu na kg masy ciała w 3-4 dawkach podzielonych. Lek należy stosować zgodnie z poniższym schematem:

U dzieci o masie ciała od 6 do 8 kg (wiek 3 do około 9 miesięcy) dawka początkowa to 1 czopek. Jeśli to konieczne można zastosować kolejny czopek jednak nie wcześniej niż po upływie 6-8 godzin. Nie stosować więcej niż 3 czopki w ciągu 24 godzin.

U dzieci o masie ciała od 8 do 12,5 kg (wiek około 9 miesięcy do 2 lat) dawka początkowa to 1 czopek. Jeśli to konieczne można zastosować kolejny czopek jednak nie wcześniej niż po upływie 6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 czopki w ciągu 24 godzin.

Leku Nurofen dla dzieci 60 mg czopki nie należy stosować u niemowląt o masie ciała nie przekraczającej 6 kg (wiek 3 miesiące) (patrz punkt 4.3).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci powinni skonsultować się z lekarzem.

Leku Nurofen dla dzieci nie należy stosować przez okres dłuższy niż 3 dni.

Jeśli dolegliwości bólowe utrzymują lub nasilają się, należy zasięgnąć porady lekarza.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

U pacjentów z nadwrażliwością na ibuprofen lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

U pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały skurcz oskrzeli, astma, nieżyt nosa lub pokrzywka.

U pacjentów z krwawieniem z przewodu pokarmowego lub perforacją w wywiadzie związanymi ze stosowaniem NLPZ.

U pacjentów z czynną lub nawracającą chorobą wrzodową żołądka / krwotokiem (dwa lub więcej niezależnych, potwierdzonych przypadków owrzodzenia lub krwawienia).

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością mięśnia sercowego.

W ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6).

U niemowląt o masie ciała nieprzekraczającej 6 kg (wiek 3 miesiące).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów z:

- toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej (patrz punkt 4.8)
- nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie, ponieważ zgłaszano zatrzymanie płynów i obrzęki w związku z terapią lekami z grupy NLPZ

Należy unikać stosowania leków z grupy NLPZ w skojarzeniu z selektywnymi inhibitorami enzymu COX-2.

Występowanie działań niepożądanych może być zmniejszone poprzez zastosowanie najmniejszej dawki skutecznej w najkrótszym okresie koniecznym do uzyskania kontroli objawów.

Ostrożność (konsultacja z lekarzem lub farmaceutą) jest wymagana przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca, ponieważ były zgłaszane przypadki zatrzymania płynów, nadciśnienia i obrzęków w związku z terapią lekami z grupy NLPZ.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe: badania kliniczne i dane epidemiologiczne sugerują, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) i przez długi okres może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka występowania zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

Osoby w podeszłym wieku: u pacjentów w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą być śmiertelne (patrz punkt 4.2).

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego: krwawienie, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu, były zgłaszane w związku ze wszystkimi lekami z grupy NLPZ w każdym momencie leczenia, z wystąpieniem lub bez wystąpienia objawów ostrzegawczych z przewodu pokarmowego w wywiadzie lub ciężkich zaburzeń odbytnicy.

Ryzyko wystąpienia krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego zwiększa się wraz ze wzrostem wielkości dawki leku z grupy NLPZ, u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie powiązaną z krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. U tych pacjentów należy rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.

U tych pacjentów oraz u pacjentów wymagających skojarzonego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających ryzyko wystąpienia reakcji układu pokarmowego należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej) (patrz poniżej i punkt 4.5).

Pacjenci, u których występuje działanie toksyczne na przewód pokarmowy w wywiadzie, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowym etapie leczenia.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów przyjmujących w skojarzeniu produkty lecznicze, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny lub leki antyagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

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

Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), ponieważ ich stan może ulec pogorszeniu (patrz punkt 4.8).

U pacjentów z astmą oskrzelową, chronicznym nieżytem nosa, zapaleniem zatok, polipami nosa lub z chorobami alergicznymi w wywiadzie może wystąpić skurcz oskrzeli.

W trakcie stosowania należy zachować ostrożność u pacjentów bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym.

W trakcie leczenia pacjentów z niewydolnością serca, nerek lub wątroby, przyjmujących leki moczopędne lub po dużym zabiegu chirurgicznym z utratą płynów, należy rozważyć monitorowanie diurezy oraz czynności nerek.

Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć poprzez zwiększanie dawki leku przeciwbólowego.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie w połączeniu z innymi lekami przeciwbólowymi może prowadzić do powstania schorzeń nerek z niewydolnością nerek (nefropatia wywołana przez leki przeciwbólowe).

Pacjenci długotrwałe leczeni powinni mieć monitorowaną czynność nerek, wątroby i układu krwiotwórczego.

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

W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania w przebiegu ospy wietrznej.

Obecnie nie można wykluczyć działania leków z grupy NLPZ w zwiększaniu tych zakażeń. Z tego powodu zaleca się unikania stosowania ibuprofenu u chorych na ospę wietrzną.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich prowadzące do śmierci, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były bardzo rzadko zgłaszane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ (patrz punkt 4.8).

Największe ryzyko wystąpienia tych reakcji u pacjentów obserwuje się we wczesnym etapie terapii. W większości przypadków początek wystąpienia reakcji następował w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Nurofen dla dzieci po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub wszelkich innych objawów nadwrażliwości.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy rozważyć monitorowanie parametrów klinicznych i biologicznych u pacjentów przyjmujących ibuprofen w skojarzeniu z produktami leczniczymi wymienionymi poniżej.

Nie zaleca się skojarzonego stosowania z następującymi produktami leczniczymi:

- kortykosteroidy: zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
- leki przeciwzakrzepowe: leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).
- leki przeciwplatekcyjne i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI): Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

- kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ. Mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego .

Podczas skojarzonego stosowania ibuprofenu z następującymi produktami leczniczymi wskazane jest zachowanie ostrożności:

- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi i leki moczopędne, ponieważ leki z grupy NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych związanych z zaburzeniami czynności nerek jak np. hiperkaliemia. U pacjentów, u których wystąpiły takie zaburzenia, powinno się zalecić przyjmowanie dużych ilości płynów.
- lit: istnieją dowody na możliwe zwiększenie stężenia litu w osoczu.
- metotreksat: istnieją dowody na możliwy wzrost stężenia metotreksatu w osoczu.
- takrolimus: jeśli oba produkty lecznicze podawane są w skojarzeniu istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego działania na nerki.
- cyklosporyna: istnieją ograniczone dane dotyczące możliwych interakcji prowadzących do zwiększonego ryzyka wystąpienia toksycznego działania na nerki.

Z danych klinicznych wynika, że ibuprofen podany jednocześnie z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego może hamować jego działanie zapobiegające agregacji płytek krwi. Jednakże dane te są ograniczone i niejednoznaczne, po ekstrapolacji danych *ex vivo* na przypadki kliniczne widać, że nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków co do wpływu podczas regularnego stosowania ibuprofenu, a w przypadku sporadycznego stosowania ibuprofenu przyjmuje się, że nie ma istotnego klinicznie wpływu (patrz punkt 5.1).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandynu może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu.

Dane epidemiologiczne wykazują 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. 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.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży, ibuprofenu nie należy podawać chyba, że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen jest stosowany przez kobietę starającą się zajść w ciążę lub w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, dawka powinna być tak mała a czas trwania leczenia tak krótki, jak tylko to możliwe.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wpływać na płód wywołując następujące zaburzenia:

- toksyczne działanie na układ krążenia i oddechowy (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym)
- zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem

w przypadku matki i noworodka w końcowym okresie ciąży:

- możliwe jest wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciwagregacyjne, mogące wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek.
- hamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub wydłużonym porodem.

W związku z powyższym, ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

Laktacja

Ibuprofen i jego metabolity tylko w niewielkich ilościach przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Ponieważ dotychczas nie stwierdzono szkodliwego działania na niemowlę, przerwanie karmienia piersią nie jest zazwyczaj konieczne podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanych dawkach w celu łagodzenia bólu i gorączki.

Patrz punkt 4.4 dotyczący płodności u kobiet.

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.

4.8 Działania niepożądane

Poniższy wykaz działań niepożądanych dotyczy ibuprofenu stosowanego krótkotrwale w leczeniu bólu o nasileniu małym do umiarkowanego lub w leczeniu gorączki. W przypadku leczenia innych objawów lub w trakcie stosowania długotrwałego istnieje ryzyko wystąpienia innych działań niepożądanych.

Następujące częstotliwości przyjmuje się jako podstawa do oceny działań niepożądanych:

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 $< 1/1000$
Bardzo rzadko: $< 1/10\,000$	Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia żołądka i jelit

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Często:

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak dyspepsja, bóle brzucha i nudności.

Niezbyt często:

- biegunka, wzdęcia, zaparcia i wymioty
- choroba wrzodowa żołądka, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).
- smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroba Crohna (patrz punkt 4.4).
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- miejscowe podrażnienie odbytu

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często:

- bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, szumy uszne i zmęczenie.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko:

- obrzęk, nadciśnienie i niewydolność serca były zgłaszane w związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko

- może wystąpić zmniejszenie wydalania mocznika, obrzęk. Ponadto może wystąpić śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, ostra niewydolność nerek.
- martwica brodawek nerkowych, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania.
- zwiększenie stężenia mocznika w surowicy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko:

- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby szczególnie podczas długotrwałego stosowania. Ostre zapalenie wątroby.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko:

- zaburzenia czynności wątroby (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne wyczerpanie, krwawienia z nosa lub wylewy podskórne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko:

- mogą wystąpić ciężkie postacie reakcji skórnych, takie jak rumień wielopostaciowy. W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania w przebiegu ospy wietrznej.
- reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie naskórka.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko:

- u pacjentów z współistniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas podawania ibuprofenu w pojedynczych przypadkach obserwowano objawy jałowego zapalenia opon mózgowych takie jak sztywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często:

- reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem

Bardzo rzadko:

- ciężkie reakcje nadwrażliwości. Objawami są: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja lub ciężki wstrząs.
- nasilenie objawów astmy.

Badania kliniczne i dane epidemiologiczne sugerują, że przyjmowanie ibuprofenu (szczególnie w dużych dawkach 2400 mg na dobę) i przez długi okres może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka występowania zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar) (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Po zastosowaniu dawki powyżej 200 mg/kg masy ciała istnieje ryzyko wystąpienia działania toksycznego.

a) Objawy przedawkowania:

Do objawów przedawkowania należą: nudności, wymioty, bóle brzucha, bóle głowy, zawroty głowy, senność, oczopląs, zaburzenia widzenia, szumy uszne i rzadko hipotensja, kwasica metaboliczna, niewydolność nerek i utrata przytomności.

b) Leczenie przedawkowania:

Nie istnieje specyficzne antidotum.

Pacjenci w razie potrzeby należy leczyć objawowo. W niektórych przypadkach należy zastosować leczenie podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M01AE01

Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) wykazującym w eksperymentalnych badaniach na zwierzętach działanie hamujące syntezę prostaglandyn. U ludzi ibuprofen wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwozłonowe i przeciwgorączkowe. Ponadto, ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek.

Z danych klinicznych wynika, że ibuprofen podany jednocześnie z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego może hamować jego działanie zapobiegające agregacji płytek krwi. W badaniu, w którym pojedynczą dawkę 400 mg ibuprofenu podawano w ciągu 8 godzin przed lub 30 min po podaniu kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg), nastąpiło osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek krwi. Niemniej jednak, ograniczenia tych danych i niepewność dotycząca

ekstrapolacji danych uzyskanych *ex vivo* do sytuacji klinicznej sprawiają, że nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu i uważa się, także za mało prawdopodobne, aby doraźne stosowanie ibuprofenu wywierało działanie o znaczeniu klinicznym.

Skuteczność kliniczną ibuprofenu wykazano w leczeniu bólu o nasileniu słabym do umiarkowanego, takiego jak bóle w trakcie ząbkowania i bóle zęba, bóle głowy, bóle uszu, bóle gardła, bóle pooperacyjne, bóle na skutek uszkodzenia tkanek miękkich i gorączki, w tym spowodowane odczynem poszczepiennym, jak również w bólu i gorączce występujących w przeziębieniu i grypie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen w postaci czopków po podaniu doodbytniczym wchłania się szybko i prawie całkowicie. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 0,75 godziny od podania czopka w dawce 60 mg.

Ibuprofen wiąże się silnie z białkami osocza i przenika do płynu synowialnego.

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do dwóch głównych nieaktywnych metabolitów, które w takiej postaci lub w postaci sprzężonej wydalone są przez nerki wraz z nieznaczną ilością ibuprofenu w postaci niezmienionej. Wydalanie odbywa się głównie przez nerki – szybko i całkowicie.

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Nie obserwowano zmian farmakokinetycznych u osób w podeszłym wieku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Subchroniczne i przewlekłe działanie toksyczne ibuprofenu obserwowane w badaniach prowadzonych na zwierzętach powodowało głównie uszkodzenie i owrzodzenie przewodu pokarmowego. Badania *in vitro* i *in vivo* nie wykazały potencjalnej mutagenności ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie wykazano rakotwórczego wpływu ibuprofenu. Ibuprofen prowadził do zahamowania owulacji u królików oraz do zaburzenia implantacji zarodka u kilku gatunków zwierząt (szczurów, myszy, królików). Badania eksperymentalne przeprowadzone na szczurach i królikach wykazały, że ibuprofen przenika przez barierę łożyska. Po podaniu dawki toksycznej dla samicy, zwiększyła się częstość występowania wad rozwojowych (uszkodzenia przegrody międzykomorowej) u potomstwa szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tłuszcz stały (Witepsol H15)
Tłuszcz stały (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 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Al/PE/PE/Al w tekturowym pudełku

Zawartość opakowań: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 lub 20 czopków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO