

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

IBUM, 100 mg/5 ml, zawiesina doustna

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

5 ml zawiesiny zawiera:

Ibuprofen (*Ibuprofenum*) 100 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: maltitol ciekły (5 ml zawiesiny zawiera ok. 1,087 g maltitolu)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina doustna o smaku bananowym

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

Stany gorączkowe różnego pochodzenia, między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych, a także w przebiegu odczynu poszczepiennego.

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, takie jak:

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

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

##### Dawkowanie

Dawka dobową produktu Ibum, zawiesina doustna, jest ściśle uzależniona od masy ciała i wynosi 20-30 mg/kg mc., w dawkach podzielonych, zgodnie z poniższą tabelą.

| <b>Wiek dziecka<br/>(masa ciała dziecka)</b> | <b>Dawka jednorazowa</b> | <b>Maksymalna dawka dobową</b>  |
|----------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| 3-6 miesięcy (5-7,6 kg)                      | 2,5 ml (50 mg)           | 3 razy po 2,5 ml = 150 mg       |
| 6-12 miesięcy (7,7-9 kg)                     | 2,5 ml (50 mg)           | 3-4 razy po 2,5 ml = 150-200 mg |
| 1-3 lat (10-15 kg)                           | 5 ml (100 mg)            | 3 razy po 5 ml = 300 mg         |
| 4-6 lat (16-20 kg)                           | 7,5 ml (150 mg)          | 3 razy po 7,5 ml = 450 mg       |
| 7-9 lat (21-29 kg)                           | 10 ml (200 mg)           | 3 razy po 10 ml = 600 mg        |
| 10-12 lat (30-40 kg)                         | 15 ml (300 mg)           | 3 razy po 15 ml = 900 mg        |
| powyżej 40 kg                                | 15-20 ml (300-400 mg)    | 3-4 razy po 15 ml = 900-1200 mg |

Do opakowania dołączona jest miarka lub łyżka miarowa lub korek i strzykawka doustna.

### Sposób podawania

Podanie doustne.

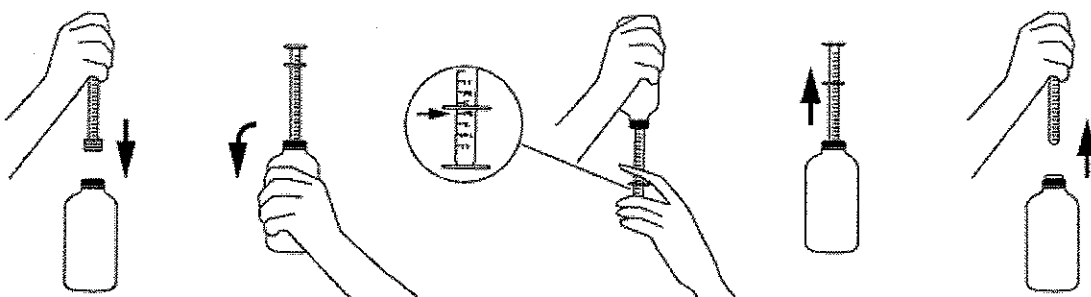
Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej:

A) w przypadku strzykawki z zamocowanym na jej końcu korkiem:

- mocno wcisnąć korek w szyjkę butelki przy pomocy strzykawki,
- aby napełnić strzykawkę, butelkę należy energicznie wstrząsnąć, odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesunąć tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądaną ilość określonej na podziałce,
- w celu dokładnego odmierzenia dawki kołnierz korpusu strzykawki powinien zostać ustawiony na linii podziałki znajdującej się na tłoku,
- butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z korka (rys. 1),

Rysunek 1

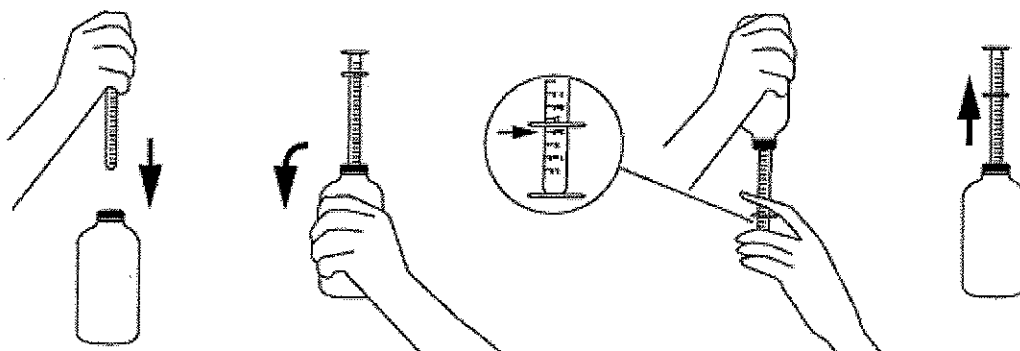


- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki,
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, pozostawiając korek w szyjce butelki, a strzykawkę umyć i wysuszyć.

B) w przypadku strzykawki z korkiem umieszczonym w szyjce butelki:

- po odkręceniu zakrętki nałożyć strzykawkę na korek umieszczony w szyjce butelki,
- aby napełnić strzykawkę, butelkę należy energicznie wstrząsnąć, odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesunąć tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądaną ilość określonej na podziałce,
- w celu dokładnego odmierzenia dawki kołnierz korpusu strzykawki powinien zostać ustawiony na linii podziałki znajdującej się na tłoku,
- butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z korka (rys. 2),

Rysunek 2



- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki,
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, a strzykawkę umyć i wysuszyć.

Produkt leczniczy należy podawać w odstępach co najmniej sześciogodzinnych.

Nie należy stosować większej dawki produktu niż zalecana.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

U niemowląt poniżej 6. miesiąca życia można podawać produkt tylko po konsultacji z lekarzem.

Produkt przeznaczony jest do stosowania doraźnego, dlatego jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają albo jeśli wystąpią nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zalecane jest stosowanie produktu leczniczego Ibum, zawiesina doustna podczas posiłków.

Produkt leczniczy nie zawiera cukru i alkoholu. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę (5 ml zawiesiny Ibum zawiera ok. 1,087 g maltitolu, co odpowiada ok. 0,07 wymiennika węglowodanowego).

### **Szczególne grupy pacjentów**

Niewydolność nerek (patrz punkt 5.2):

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek nie jest konieczne zmniejszenie dawki (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, patrz punkt 4.3).

Niewydolność wątroby (patrz punkt 5.2):

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczne zmniejszenie dawki (pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, patrz punkt 4.3).

### **4.3 Przeciwwskazania**

- nadwrażliwość na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- nie stosować u osób, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) występowały w przeszłości jakiekolwiek objawy alergii w postaci zapalenia błony śluzowej nosa, pokrzywki, skurczu oskrzeli lub astmy,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy czynna lub nawracająca w wywiadzie, perforacja lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4),
- ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność serca,
- nie stosować ibuprofenu jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym inhibitorami COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych – patrz punkt 4.5),
- III trymestr ciąży (patrz punkt 4.6),
- naczyniowo-mózgowe lub inne czynne krwawienie,
- zaburzenia krzepnięcia (ibuprofen może wydłużać czas krwawienia), skaza krwotoczna,
- zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu, takie jak małopłytkowość.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy zachować ostrożność u pacjentów z niektórymi schorzeniami, których przebieg może ulec pogorszeniu:

- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – może wystąpić zwiększone ryzyko rozwoju jądowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8),
- choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) – może wystąpić zaostrzenie choroby (patrz punkt 4.8),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca w wywiadzie - opisywano zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8),

- zaburzenia czynności nerek – istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 4.3. i punkt 4.8.),
- zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 4.3. i punkt 4.8.),
- bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym.

U pacjentów z astmą oskrzelową lub z chorobami alergicznymi w wywiadzie może wystąpić skurcz oskrzeli.

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

#### ***Pacjenci w podeszłym wieku***

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ, szczególnie krwawień i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu.

#### ***Wpływ na przewód pokarmowy***

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie ibuprofenu. Należy poinformować pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, o konieczności zgłaszania lekarzowi wszelkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego. 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. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej) (patrz poniżej i punkt 4.5).

Należy zachować ostrożność stosując ibuprofen u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy.

Jeżeli wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub owrzodzenie u pacjentów otrzymujących produkt, leczenie należy przerwać.

Należy zachować szczególną ostrożność przed zastosowaniem produktu leczniczego u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynów, nadciśnieniem i obrzękiem, które są związane ze stosowaniem NLPZ w wywiadzie. W takich przypadkach pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### ***Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe***

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). Badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np.  $\leq 1200$  mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

#### ***Wpływ na nerki***

Jednoczesne, długotrwale stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna). To ryzyko może zostać zwiększone pod wpływem wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem, dlatego należy go unikać. Istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności nerek u odwodnionych dzieci.

### **Reakcje skórne**

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji istnieje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

W wyjątkowych przypadkach ospa wietrzna może być źródłem ciężkich powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich. W chwili obecnej nie można wykluczyć wpływu leków z grupy NLPZ na pogorszenie się tych zakażeń. Tak więc zaleca się, aby unikać stosowania ibuprofenu w przypadku ospy wietrznej.

Ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) są obserwowane bardzo rzadko. Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu lub podaniu produktu leczniczego Ibuprofenu, zawiesina doustna leczenie musi być przerwane. Personel medyczny powinien wdrożyć niezbędne postępowanie dostosowane do objawów.

Ibuprofen może czasowo hamować czynność płytek krwi (agregacja trombocytów). W związku z tym należy uważnie monitorować stan pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia.

Wyniki badań doświadczalnych wskazują na osłabienie agregacji trombocytów, hamujących wpływ kwasu acetylosalicylowego na skojarzone podawanie ibuprofenu. Ta interakcja może ograniczyć pożądane działanie ochronne ASA na układ krążenia. Dlatego ibuprofen powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u pacjentów otrzymujących ASA w celu hamowania agregacji trombocytów (patrz punkt 4.5).

Podczas długotrwałego podawania ibuprofenu, wskazana jest regularna kontrola parametrów wątroby, czynności nerek, a także morfologii krwi.

Podczas długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych może wystąpić ból głowy, którego nie należy leczyć podaniem zwiększonych dawek produktu.

Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki.

Ze względu na zawartość maltitolu, produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Należy poinformować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia występujących objawów.

### **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:

- kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ i glikokortykosteroidy. Mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi, w przypadku ich skojarzonego podawania. Jednak w związku z ograniczoną liczbą danych i brakiem pewności dotyczącej ekstrapolacji danych *ex vivo* w odniesieniu do danych klinicznych, nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków w przypadku regularnego stosowania ibuprofenu. Brak jest klinicznie istotnego wpływu w przypadku sporadycznego użycia ibuprofenu (patrz punkt 5.1).

Środki ostrożności wymagane podczas skojarzonego stosowania z następującymi produktami leczniczymi:

- leki moczopędne, inhibitory ACE, leki blokujące receptory beta i antagoniści receptora angiotensyny II:

Leki z grupy NLPZ mogą osłabiać działanie leków moczopędnych i innych leków przeciwnadciśnieniowych. U niektórych pacjentów z osłabioną czynnością nerek (np. pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z osłabioną czynnością nerek) skojarzone stosowanie inhibitora ACE, leku bata-adrenolitycznego lub antagonistów receptora angiotensyny II i leków hamujących cyklooksygenazę może spowodować dalsze pogorszenie czynności nerek, w tym możliwą ostrą niewydolność nerek, która zazwyczaj jest odwracalna. Dlatego, to skojarzenie należy stosować z ostrożnością, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni i należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu leczenia skojarzonego, a następnie okresowo.

Jednoczesne podawanie produktu leczniczego Ibum, zawiesina doustna i leków moczopędnych oszczędzających potas może prowadzić do hiperkaliemii.

- glikozydy naparstnicy, fenytoina, lit:

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Ibum, zawiesina doustna z glikozydami naparstnicy, fenytoiną lub preparatami litu może zwiększać stężenie tych produktów leczniczych w surowicy. Kontrola stężenia litu w surowicy, stężenia glikozydów naparstnicy w surowicy i fenytoiny w surowicy nie jest z reguły konieczna w przypadku stosowania produktu zgodnie z zaleceniami (maksymalnie przez 3 do 4 dni).

- metotreksat: Istnieje dowód na możliwe zwiększenie stężenia metotreksatu w osoczu. Leki z grupy NLPZ hamują wydzielanie kanalikowe metotreksatu co może prowadzić do zmniejszenia klirensu metotreksatu. W leczeniu dużymi dawkami metotreksatu, należy unikać stosowania ibuprofenu (leku z grupy NLPZ). Należy uwzględnić ryzyko wystąpienia interakcji między lekami z grupy NLPZ a metotreksatem w trakcie leczenia małą dawką metotreksatu, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek. W trakcie leczenia skojarzonego metotreksatem i lekami z grupy NLPZ należy monitorować czynność nerek. Zaleca się zachowanie ostrożności, jeśli leki z grupy NLPZ i metotreksat są podawane w ciągu 24 godzin, ponieważ może nastąpić zwiększenie stężenia metotreksatu w osoczu co może skutkować zwiększeniem działania toksycznego.
- takrolimus: Jeśli oba produkty lecznicze podawane są w skojarzeniu istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działania toksycznego na nerki.
- cyklosporyna: Istnieją ograniczone dane dotyczące możliwych interakcji prowadzących do zwiększonego ryzyka wystąpienia działania toksycznego na nerki.
- kortykosteroidy: Zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z 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).
- sulfonilomocznik: Badania kliniczne wykazały interakcje między lekami z grupy NLPZ i lekami przeciwcukrzycowymi (pochodne sulfonilomocznika). Mimo, że interakcje pomiędzy ibuprofenem i pochodnymi sulfonilomocznika nie zostały opisane do tej pory, zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi jako środek ostrożności w trakcie stosowania skojarzonego.
- zydowudyna: Istnieją dane dotyczące zwiększonego ryzyka wylewów krwi do stawu i krwiaków u chorych z HIV (+) z hemofilią leczonych w skojarzeniu zydowudyną i ibuprofenem.
- probenecyd i sulfinpirazon: Produkty lecznicze, które zawierają probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu.
- baclofen: Działanie toksyczne baclofenu może wystąpić po rozpoczęciu stosowania ibuprofenu.
- rytonawir: Rytonawir może zwiększać stężenie leków z grupy NLPZ w osoczu.
- aminoglikozydy: leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć wydalanie aminoglikozydów.

- antybiotyki z grupy chinolonów: Dane uzyskane z badań na zwierzętach wskazują, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek związanych z antybiotykami z grupy chinolonów. U pacjentów przyjmujący leki z grupy NLPZ oraz antybiotyki z grupy chinolonów istnieje zwiększone ryzyko drgawek.
- w badaniu z worykonazolem i flukonazolem (inhibitory enzymu CYP2C9) wykazano zwiększony o około 80 do 100% wpływ S (+) ibuprofenu. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu gdy podawane są silne inhibitory CYP2C9 w skojarzeniu, szczególnie gdy podawana jest duża dawka ibuprofenu z worykonazolem lub flukonazolem.
- kaptopryl: Badania doświadczalne wskazują, że ibuprofen hamuje działanie kaptoprylu na wydalanie sodu.
- cholestyramina: Podczas skojarzonego stosowania ibuprofenu i cholestyraminy wchłanianie ibuprofenu jest opóźnione i zmniejszone (25%). Produkty lecznicze należy podawać w kilkugodzinnych przerwach.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może wpływać niekorzystnie na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia, wystąpienia wad rozwojowych serca i przewodu pokarmowego u płodu podczas stosowania terapii inhibitorami syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Ryzyko bezwzględnego wystąpienia wad układu sercowo-naczyniowego zwiększyło się z mniej niż 1% do około 1,5%. Wydaje się, że ryzyko to zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia. U zwierząt, podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn powoduje utratę ciąży w trakcie fazy przedimplantacyjnej oraz poimplantacyjnej zarodka, a także śmiertelność zarodka lub płodu. Ponadto podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy płodu wiązało się ze zwiększoną częstością występowania różnych wad rozwojowych, z wadami układu krążenia włącznie. Ibuprofenu nie należy podawać podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen ma być podany kobiecie planującej ciążę lub kobiecie będącej w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, należy zastosować najmniejszą możliwą skuteczną dawkę oraz najkrótszy możliwy okres stosowania produktu.

Podczas trzeciego trymestru ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać płód na wystąpienie:

- działania toksycznego na układ krążenia i płuca (wraz z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym),
- zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek i małowodzia;

a matkę i płód w końcowym okresie ciąży na wystąpienie:

- wydłużonego czasu krwawienia, działania antyagregacyjnego, które może wystąpić już po zastosowaniu bardzo małych dawek,
- opóźnienia lub wydłużenia akcji porodowej spowodowane hamowaniem skurczów macicy.

W związku z tym produkt leczniczy Ibuprofen, zawiesina doustna jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

##### Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stężeniu (0,0008% zastosowanej dawki). W przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki, szkodliwy wpływ na niemowlęta wydaje się mało prawdopodobny. Jeśli jednak zalecane jest dłuższe przyjmowanie ibuprofenu, należy rozważyć wcześniejsze zakończenie karmienia piersią.

##### Płodność

Istnieją dowody na to, że substancje hamujące cyklooksygenazę (enzym biorący udział w syntezie 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 obsługiwanie maszyn

Krótkotrwałe stosowanie produktu nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Następujące częstości przyjmuje się jako podstawę przy ocenie 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 $< 1/1\,000$                                 |
| Bardzo rzadko: $< 1/10\,000$                 | Częstość nieznana: nie może być określone na podstawie dostępnych danych |

Lista następujących działań niepożądanych obejmuje wszystkie znane działania niepożądane, które wystąpiły w trakcie leczenia ibuprofenem, również te u pacjentów z chorobami reumatycznymi leczonych długotrwale dużymi dawkami.

##### **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze**

Bardzo rzadko zostało opisane zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) skojarzone z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Jest to prawdopodobnie związane z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Należy zalecić pacjentowi, aby natychmiast skontaktował się z lekarzem jeśli objawy zakażenia wystąpią lub pogorszą się w trakcie stosowania produktu Ibum, zawiesina doustna. Należy zbadać czy istnieją wskazania do leczenia przeciwwzakaźnego lub terapii antybiotykami. Objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości obserwowano bardzo rzadko podczas stosowania ibuprofenu. Osobami podatnymi wydają się być pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, choroba mieszana tkanki łącznej).

##### **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

Bardzo rzadko: zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry.

##### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, a także ataki astmy (z możliwością zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi).

Należy pouczyć pacjenta, aby w takim przypadku natychmiast poinformował lekarza i zaprzestał przyjmowania produktu Ibum, zawiesina doustna.

Bardzo rzadko: ciężkie ogólne reakcje nadwrażliwości. Mogą one występować jako obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk krtani z wewnętrznym zwężeniem dróg oddechowych, dolegliwość układu oddechowego, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi do wstrząsu zagrażającego życiu. Jeśli jeden z tych objawów wystąpi, co może się zdarzyć nawet podczas pierwszego użycia produktu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

##### **Zaburzenia psychiczne**

Bardzo rzadko: reakcje psychiatryczne, depresja.

### **Zaburzenia układu nerwowego**

Niezbyt często: zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie.

### **Zaburzenia oka**

Niezbyt często: zaburzenia widzenia

### **Zaburzenia ucha i błędnika**

Rzadko: szumy uszne

### **Zaburzenia serca**

Bardzo rzadko: kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, obrzęk, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca.

Badania kliniczne i dane epidemiologiczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu (zwłaszcza w dużych dawkach 2400 mg na dobę) oraz w długotrwałym leczeniu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar) (patrz punkt 4.4).

### **Zaburzenia naczyńiowe**

Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze

### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Najczęściej obserwowane działania niepożądane są w obrębie przewodu pokarmowego. Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, bóle brzucha, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroba Crohna (patrz punkt 4.4) były zgłaszane po podaniu ibuprofenu. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Często: zaburzenia żołądka i jelit, takie jak zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunki, zaparcia i niewielkie krwawienia w przewodzie pokarmowym, które w wyjątkowych przypadkach mogą powodować niedokrwistość.

Niezbyt często: owrzodzenie przewodu pokarmowego z możliwym krwawieniem i perforacją, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroba Crohna (patrz punkt 4.4), zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń w jelitach.

Pacjent powinien zostać pouczony, że należy przerwać stosowanie produktu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia silnego bólu w nadbrzuszu, krwawych wymiotów lub smolistych stolców.

### **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, zwłaszcza w terapii długotrwałej, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.

### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Bardzo rzadko:

- mogą wystąpić ciężkie postacie reakcji skórnych, takie jak rumień wielopostaciowy.
- reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.
- wyjątkowo mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i tkanki miękkiej skóry jako powikłania podczas ospy wietrznej.

### **Zaburzenia nerek i dróg moczowego**

Bardzo rzadko:

- może wystąpić zmniejszenie wydalania mocznika, obrzęk szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Ponadto niewydolność nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, którym może towarzyszyć ostra niewydolność nerek.
- martwica brodawek, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania.
- zwiększenie stężenia mocznika w surowicy.

#### 4.9 Przedawkowanie

##### Objawy przedawkowania:

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, ból brzucha, ból głowy, zawroty głowy, senność, oczopląs, zaburzenia widzenia, szumy uszne i rzadko spadek ciśnienia krwi, kwasicę metaboliczną, niewydolność nerek i utratę przytomności.

##### Leczenie przedawkowania

Nie istnieje specyficzne antidotum.

Pacjenci w razie potrzeby powinni być leczeni objawowo. Należy zastosować leczenie uzupełniające w razie potrzeby.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego

Kod ATC: M 01AE 01

Ibum, zawiesina doustna należy do niesteroidowych leków przeciwzapalnych z grupy fenylopropionowych pochodnych kwasu arylokarboksylowego. Działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Mechanizm działania ibuprofenu, podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn i w mniejszym stopniu – tromboksanu i prostacyklin - poprzez hamowanie aktywności enzymu cyklooksygenazy. Ibuprofen wykazuje także zdolność odwracalnego hamowania agregacji płytek krwi.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

##### *Wchłanianie*

Wchłanianie leku następuje w żołądku i jelicie cienkim. Maksymalne stężenie leku w osoczu osiągane jest w ciągu 90 minut od podania.

##### *Dystrybucja*

Ibuprofen wiąże się w 99% z białkami osocza. Okres półtrwania w organizmie wynosi około 2 godzin. Stężenie leku w mazi stawowej na poziomie stałym stwierdza się pomiędzy 2. a 8. godziną po przyjęciu leku.

##### *Metabolizm*

Ibuprofen metabolizowany jest w 90% do nieczynnych metabolitów.

##### *Wydalanie*

Ibuprofen wydalany jest z organizmu wraz z moczem w ciągu 24 godzin od podania ostatniej dawki leku. Wydalany jest w 90% jako metabolity nieczynne - glukuronidy i w 10% w postaci niezmienionej.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach na zwierzętach, toksyczne działanie ibuprofenu obserwowano jako zmiany i owrzodzenia w przewodzie pokarmowym. Ibuprofen nie wykazywał właściwości mutagennych *in vitro* oraz rakotwórczych w badaniach przeprowadzonych u szczurów i myszy. Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, ale brak dowodów na jakiegokolwiek działanie teratogenne.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Maltitol ciekły  
Glicerol  
Guma ksantan  
Sacharyna sodowa  
Sodu benzoosan  
Kwas fumarowy  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Aromat bananowy  
Woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie wykazano niezgodności chemicznych ani fizycznych z innymi produktami leczniczymi.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata  
6 miesięcy po pierwszym otwarciu

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.  
Po pierwszym otwarciu: Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie jednostkowe stanowi butelka ze szkła brunatnego o pojemności nominalnej 125 ml zawierająca nie mniej niż 130 g produktu, zamknięta zakrętką z blachy aluminiowej oraz uszczelniającą wkładką i pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym. Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta i miarką lub łyżką miarową lub korkiem i strzykawką doustną.

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

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22  
Faks +48 (71) 352 76 36

Informacja o Leku  
tel. + 48 (22) 742 00 22  
e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

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

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

P.F.F. HASCO-LEK S.A. O/WARSZAWA  
DZIAŁ REJESTRACJI I BADAŃ  
KLINICZNYCH LEKÓW  
KIEROWNIK  
*[Signature]*  
mgr farm. Małgorzata Han-Baczek