

CHARAKTERYSTYKA

IDENTYFIKACJA

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nurofen dla dzieci, 100 mg/5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

Substancje pomocnicze, 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 narządu ruchu (nadwreżenia, 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

Do opakowania dołączona jest podwójna łyżka miarowa o pojemności 2,5 ml i 5 ml lub dozownik w formie strzykawki z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

Instrukcja użytkowania produktu leczniczego: patrz punkt 6.6.

Dawka dobową produktu leczniczego Nurofen dla dzieci wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała, podana w dawkach podzielonych według poniższego schematu:

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

Niemowlęta od 6 do 12 miesięcy (7,7-9 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 (10-15 kg): 3 razy po 5 ml w ciągu doby (co odpowiada 300 mg ibuprofenu/ dobę)

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

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

Dzieci od 10 do 12 lat (30-40 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 produktu leczniczego niż zalecana.

Produkt leczniczy przeznaczony do doraźnego stosowania. Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż przez 3 dni lub stan pacjenta pogarsza się należy zalecić pacjentowi skontaktowanie się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego 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, u których występują:

- łoczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – występuje zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8),
- choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (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,
- zaburzenie 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),
- zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia).

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

Częstość występowania oraz zwiększenie działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną przez najkrótszy możliwy okres.

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).

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 mięśnia sercowego.

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 złuszcżające, 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 błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

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

Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki.

Produkt leczniczy 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 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; takich jak np. warfaryna (acenokumarol) (patrz punkt 4.4);
- litem i metotreksatem: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu 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

Botalla 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 piersią nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Płodność – patrz punkt 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi 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.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

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, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
 $< 1/10\ 000$

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.

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 Crohna.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, 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 szумы uszne.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: obrzęki

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (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 – nagłe 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 związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

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 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. Podczas ciężkich zatruc 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.

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz może zlecić płukanie żołądka. 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 przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M 01 AE 01

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego. Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Mechanizm działania leku, należącego do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn. 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 rozprowadzeniu 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 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: Polisorbat 80, glicerol, maltitol ciekły, sacharyna sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, guma ksantanowa, sodu chlorek, aromat pomarańczowy 2M16014 Quest, bromek domifenu, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata - dla produktu pakowanego w butelki.

2 lata - dla produktu pakowanego w saszetki.

6 miesięcy – po otwarciu opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ciemna butelka z PET z zakrętką PP lub PE o pojemności 100 ml lub 150 ml umieszczona wraz z łyżką miarową lub strzykawką z miarką z PE/PP z korkiem PE w tekturowym pudełku.

16 saszetek po 5 ml z PE/Aluminium/papier lub PE/Aluminium/poliester wraz z łyżką miarową w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Produkt leczniczy w butelce z dołączonym dozownikiem w formie strzykawki

Jeśli do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki, stosuje się następującą instrukcję użytkowania leku:

1. Należy odkręcić zakrętkę butelki (nacisnąć do dołu i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara).
2. Dozownik należy mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki.
3. Butelkę należy energicznie wstrząsnąć.
4. Aby napelnić dozownik, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwać tłok dozownika do dołu wciągając zawiesinę do pożądanego miejsca na podziałce.
5. Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wykręcając dozownik, wyjąć go z butelki.
6. Końcówkę dozownika należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość dozownika.
7. Po zastosowaniu butelkę należy zamknąć zakręcając nakrętkę, a dozownik umyć i wysuszyć.

Produkt leczniczy w saszetce

Należy wstrząsnąć saszetką przed użyciem, a następnie delikatnie wycisnąć płyn na łyżkę miarową dołączoną do opakowania. Należy dokładnie odmierzyć dawkę.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp. z o.o.

Ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4567

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

Data wydania pierwszego pozwolenia:	16.11.1999r.
Data wydania przedłużenia pozwolenia:	05.01.2005r.
Data wydania pozwolenia dla nowego podmiotu odpowiedzialnego:	07.03.2005r.
Data wydania przedłużenia pozwolenia:	10.01.2006r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
