

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bufenik
100 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Bufenik,
5 ml syropu zawiera 100 mg ibuprofenu.

Substancje pomocnicze: sacharoza i glukoza.

5 ml syropu zawiera 1 g sacharozy i 0,45 g glukozy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop
Biały, mętny syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe:

- bólu o łagodnym do umiarkowanego nasilenia,
- gorączki.

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 4 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka ibuprofenu określana jest na podstawie masy ciała (mc.) oraz wieku. Zwykle stosowana dawka wynosi od 7 do 10 mg/kg mc. w dawce pojedynczej, aż do maksymalnej całkowitej dawki dobowej wynoszącej 30 mg/kg mc.

Częstość podawania zależy od objawów oraz maksymalnej całkowitej dawki dobowej. Należy zachować co najmniej 6-godzinną przerwę pomiędzy dawkami.

Bufenik, 100 mg/5 ml

Masa ciała (wiek)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobowa
7–9 kg (niemowlęta w wieku 6–12 miesięcy)	2,5–5 ml odpowiada 50–100 mg ibuprofenu)	10 ml odpowiada 200 mg ibuprofenu)
10–12 kg (dzieci w wieku 1–2lat)	5 ml odpowiada 100 mg ibuprofenu)	15 ml (odpowiada 300 mg ibuprofenu)

13–15 kg (dzieci w wieku 2–3 lat)	5–7,5 ml (odpowiada 100–150 mg ibuprofenu)	20 ml (odpowiada 400 mg ibuprofenu)
16–20 kg (dzieci w wieku 3–6 lat)	7,5–10 ml odpowiada 150–200 mg ibuprofenu)	22,5 ml (odpowiada 450 mg ibuprofenu)
21– 24 kg (dzieci w wieku 6-9lat)	10–12,5 ml (odpowiada 200–250 mg ibuprofenu)	30 ml (odpowiada 600 mg ibuprofenu)

Szczególne grupy pacjentów

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku:

Dostosowanie dawki nie jest konieczne. Ze względu na możliwe działania niepożądane (patrz punkt 4.4) zwłaszcza pacjenci w wieku podeszłym powinni być ściśle monitorowani.

Niewydolność nerek:

Pacjenci z lekkim lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek nie wymagają zmniejszenia dawki leku (pacjentów z ciężką niewydolnością nerek opisano w punkcie 4.3)

Niewydolność wątroby (patrz punkt 5.2):

Pacjenci z lekkim lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby nie wymagają zmniejszenia dawki leku (pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby opisano w punkcie 4.3).

Sposób podawania:

Przed użyciem należy wstrząsnąć butelkę.

W celu ułatwienia dokładanego dawkowania do opakowania dołączono strzykawkę doustną.

Zaleca się aby pacjenci z wrażliwą błoną śluzową żołądka przyjmowali ibuprofen podczas posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Bufenik jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- potwierdzone reakcje skurczu oskrzeli, astmy, nieżyty nosa lub pokrzywki po wcześniejszym przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- niesprecyzowane zaburzenia hematopoezy
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek lub ciężkie i niekontrolowane zaburzenia serca,
- ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6)
- krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacji w wywiadzie jako wynik wcześniejszej terapii NLPZ,
- czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie (dwa lub więcej różnych potwierdzonych epizodów owrzodzeń lub krwawienia),
- ciężka niewydolność serca (patrz punkt 4.4.),
- krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie.

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 7 kg (6 miesiąca życia), ze względu na niewystarczająco udokumentowane badania z udziałem młodszych dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Wpływ na przewod pokarmowy

Należy unikać stosowania ibuprofenu w skojarzeniu z NLPZ w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Pacjenci w wieku podeszłym: u pacjentów w wieku podeszłym występuje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu NLPZ zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, które mogą być śmiertelne (patrz punkt 4.2).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja: krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja, które mogą być śmiertelne, były obserwowane po wszystkich NLPZ i w każdym etapie podczas leczenia z objawami lub bez oraz ze zdarzeniami ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych w wywiadzie.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest większe w przypadku zwiększania dawek NLPZ i u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci tacy powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszych dostępnych dawek. U tych pacjentów należy rozważyć leczenie skojarzone lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej) jak również u pacjentów, u których konieczne jest jednoczesne stosowanie leków zawierających małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub innych leków mogących zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit.

Pacjenci z zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni informować lekarza o jakichkolwiek nietypowych objawach brzusznych (szczególnie o krwawieniach z przewodu pokarmowego) szczególnie na początku leczenia. Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą powodować zwiększenie ryzyka powstania owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny lub leki przeciwpłytkowe takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzeń u pacjentów otrzymujących ibuprofen należy przerwać leczenie.

NLPZ powinny być podawane z ostrożnością u pacjentów z chorobami żołądka i jelit w wywiadzie (wrzodzące zapalenie okrężnicy, choroba Cohna) ze względu na możliwość zaostrzenia ogólnego stanu (patrz punkt 4.8)

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Przed rozpoczęciem leczenia należy zachować ostrożność (konsultacja z lekarzem lub farmaceutą) u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca lub zatrzymaniem płynów. Nadciśnienie i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ.

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 lub udar). Ogólnie, dane epidemiologiczne nie wskazują, że małe dawki ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększonym ryzykiem zawału.

Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni ibuprofenem bardzo rozważnie. Podobną rozagę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

Wpływ na skórę

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry zespół Stevens-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka były obserwowane bardzo rzadko w

związku z leczeniem NLPZ (patrz punkt 4.8). Pacjenci bardziej narażeni są na takie reakcje w początkowej fazie leczenia i pojawienie się tych reakcji może nastąpić głównie podczas pierwszych miesięcy leczenia. Przyjmowanie ibuprofenu należy przerwać po pierwszych objawach wysypki skórnej, zmian w obrębie błon śluzowych lub jakichkolwiek innych reakcji nadwrażliwości.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z:

- toczniem rumieniowatym układowym (SLE) oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej (patrz punkt 4.8),
- wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiry (np. ostra przerywana porfiria),
- zaburzeniami czynności nerek (u pacjentów z występującą wcześniej chorobą nerek może wystąpić ostre pogorszenie czynności nerek),
- odwodnieniem,
- zaburzeniami czynności wątroby,
- alergiami (np. reakcjami skórnymi na inne leki, astmą, katarem siennym), przewlekłym obrzękiem błony śluzowej nosa lub przewlekłą, restrykcyjną chorobą płuc,
- bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym.

Informacje dodatkowe:

Jeśli lekarz uzna, że długotrwałe podawanie ibuprofenu jest konieczne, należy regularnie kontrolować czynność wątroby, nerek oraz morfologię krwi.

Podczas leczenia należy zapewnić odpowiednią ilość przyjmowanych płynów w celu uniknięcia odwodnienia oraz prawdopodobnego związanego z tym zwiększonego działania toksycznego ibuprofenu na nerki.

W przypadku długotrwałego, niewłaściwego stosowania leków przeciwbólowych w dużych dawkach mogą wystąpić bóle głowy, których nie można leczyć większymi dawkami leku.

Na ogół nalogowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza kombinacji kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek oraz ryzyka niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej).

Rzadko obserwowano ciężkie i ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu ibuprofenu należy koniecznie przerwać leczenie. Zabiegi medyczne odpowiednio do rodzaju objawów muszą być przeprowadzone przez wyszkolony personel.

Substancje pomocnicze:

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami nietolerancji fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu. 5 ml syropu zawiera 1 g sacharozy i 0,45 g glukozy, co odpowiada około 0,12 jednostki chlebowej. Należy to uwzględnić u pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania ibuprofenu z następującymi lekami:

- Kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub leki przeciwbólowe i glukokortykosteroidy: zwiększone ryzyko owrzodzeń żołądka i jelit oraz krwotoków,
- Kwas acetylosalicylowy: Z danych doświadczalnych wynika, że ibuprofen podawany jednocześnie z małą dawką kwasu acetylosalicylowego może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego polegającego na hamowaniu agregacji płytek krwi. Jednakże ograniczone dane, oraz niepewność co do możliwości ekstrapolacji danych uzyskanych *ex vivo* do warunków klinicznych świadczą o tym, że nie można wyciągać żadnych konkretnych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, a ewentualne kliniczne istotne działania ibuprofenu nie wydają się prawdopodobne podczas sporadycznego stosowania tego produktu (patrz punkt 5.1).

- Leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny i antagoniści receptora angiotensyny II: NLPZ mogą zmniejszać wpływ leków moczopędnych i innych leków o działaniu przeciwnadciśnieniowym. U niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. u pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) jednoczesne podawanie inhibitora konwertazy angiotensyny lub antagonisty receptora angiotensyny II oraz leków hamujących cyklooksygenazę może spowodować dalsze pogorszenie czynności nerek, w tym ewentualną ostrą niewydolność nerek, która jest zazwyczaj odwracalna. Z tego względu, wspomniane połączenie leków należy stosować ostrożnie, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjentów należy odpowiednio nawodnić oraz rozważyć badanie czynności nerek po włączeniu leczenia równoległego oraz okresowo w późniejszym czasie.
Ryzyko działań niepożądanych dotyczące nerek, takich jak hiperkaliemia, może być zwiększone.
- Leki przeciwzakrzepowe: NLPZ mogą zmieniać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4),
- Leki przeciwdepresyjne i selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI): zwiększają ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
- Kortykosteroidy: zwiększają ryzyko wystąpienia owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4),
- Digoksyna, fenytoina, lit: Stosowanie produktu Bufenik jednocześnie z digoksyną, fenytoiną lub litem może zwiększyć stężenie tych leków w surowicy. Zasadniczo, podczas prawidłowego stosowania litu, digoksyny i fenytoiny (maksymalnie przez okres 4 dni), nie jest konieczne sprawdzanie stężenia tych leków w surowicy,
- Metotreksat: Istnieje ryzyko możliwego zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu (zwiększenie częstości działań niepożądanych),
- Zydowudyna: Istnieją dane dotyczące zwiększonego ryzyka wylewu krwi do stawów oraz krwiaków u pacjentów z hemofilią zarażonych wirusem HIV przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen,
- Cyklosporyna: Istnieją ograniczone dane o możliwych interakcjach obejmujących zwiększone ryzyko działania toksycznego na nerki,
- Pochodne sulfonilomocznika: w badaniach klinicznych wykazano występowanie interakcji pomiędzy niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi a lekami przeciwcukrzycowymi (pochodnymi sulfonilomocznika). Wprawdzie dotychczas nie opisano interakcji pomiędzy ibuprofenem a pochodnymi sulfonilomocznika, to przy równoległym stosowaniu tych leków zaleca się sprawdzenie stężenia glukozy we krwi jako środek ostrożności,
- Takrolimus: w przypadku skojarzonego podawania obu substancji czynnych, ryzyko działania toksycznego na nerki jest zwiększone,
- Probenecyd i sufinpirazon: produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sufinpirazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć niekorzystny wpływ na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych wywołują obawy odnośnie zwiększonego ryzyka poronienia oraz wad wrodzonych serca po podaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia. W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Ibuprofenu nie należy przyjmować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne. W przypadku stosowania ibuprofenu przez kobietę planującą ciążę lub będącą w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować u płodu:

- zaburzenia serca i płuc (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego oraz nadciśnieniem płucnym),
- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować do niewydolności nerek z małowodziem; u matki oraz noworodka pod koniec ciąży,
- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie hamujące agregację płytek krwi, które może wystąpić nawet po podaniu bardzo małych dawek,
- hamowanie skurczów macicy prowadzące do opóźnionego i wydłużonego porodu.

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

Karmienie piersią

Minimalne ilości ibuprofenu oraz metabolitów są wydzielane do mleka karmiącej piersią kobiety. Ponieważ działania niepożądane u niemowląt nie są znane, na ogół przerywanie karmienia piersią w przypadku krótkotrwałego stosowania zalecanych dawek w leczeniu bólu lub gorączki nie jest konieczne.

Płodność

Stosowanie ibuprofenu może zaburzać płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet planujących zajść w ciążę. U kobiet mających trudności z zajściem w ciążę lub poddających się badaniu niepłodności należy rozważyć odstawienie ibuprofenu.

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

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych takich jak zmęczenie, zawroty głowy i zaburzenia widzenia podczas stosowania produktu Bufenik, w pojedynczych przypadkach może wystąpić zaburzenie zdolności reagowania i aktywnego uczestnictwa w ruchu drogowym oraz obsługiwanie maszyn. Dotyczy to tym bardziej przypadków jednoczesnego spożywania alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Poniższy wykaz działań niepożądanych obejmuje wszystkie znane działanie niepożądane związane z podawaniem ibuprofenu, w tym działania niepożądane występujące u pacjentów z chorobami reumatycznymi, przyjmujących duże dawki w leczeniu długotrwałym. Dane dotyczące częstości występowania oprócz doniesień o bardzo rzadko występujących działaniach niepożądanych są oparte na krótkotrwałym stosowaniu maksymalnych doustnych dawek dobowych ibuprofenu w wysokości 1200 mg lub 1800 mg w postaci czopków.

W ocenie działań niepożądanych zastosowano następującą skalę częstości występowania:

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 ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić owrzodzenia przewodu pokarmowego, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem prowadzące do zgonu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Po podaniu produktu zgłaszano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, nasilenia zapalenia okrężnicy czy choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej obserwowano występowanie zapalenia błony śluzowej żołądka.

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

Dane pochodzące z badań klinicznych oraz dane epidemiologiczne wskazują na to, że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w dużej dawce (2400 mg/dobę), oraz leczenie długofalowe mogą wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka występowania zdarzeń zakrzepowych w naczyniach tętniczych (np. zawał mięśnia sercowego czy udar) (patrz punkt 4.4).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Bardzo rzadko:

Bardzo rzadko opisywano nasilenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) występujące jednocześnie ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Możliwe, że ma to związek z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

W przypadku wystąpienia lub nasilenia się objawów zakażenia podczas stosowania ibuprofenu w postaci tabletek powlekanych pacjentom zaleca się niezwłoczne zgłoszenie się do lekarza. Należy zbadać, czy istnieją wskazania do leczenia przeciwważnego/antybiotykoterapii.

- W pojedynczych przypadkach podczas leczenia ibuprofenem, u pacjentów z uprzednio występującymi zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej) obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, jak np. silne bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka, sztywność karku czy dezorientacja.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko:

- zaburzenia hematopoezy (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami mogą być: gorączka, ból gardła, nadżerki błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie wyczerpanie, krwawienie z nosa lub skóry. W takich przypadkach pacjentowi należy zalecić natychmiastowe odstawienie produktu, unikanie stosowania bez zalecenia lekarza leków przeciwbólowych lub przeciwgorączkowych oraz zgłoszenie się do lekarza.

Zaburzenia układu odporności

Niezbyt często:

- reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem.

Bardzo rzadko:

- ciężkie reakcje nadwrażliwości. Mogą one charakteryzować się obrzękiem twarzy, języka i krtani z zaciśnięciem dróg oddechowych, dusznością, tachykardią i niedociśnieniem tętniczym, co może prowadzić do zagrażającego życiu wstrząsu.
- napad astmy. Wystąpienie napadu astmy, do którego może także dojść przy pierwszym podaniu leku, wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko:

- reakcje psychotyczne, depresja

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często:

- ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie.

Zaburzenia oka

Niezbyt często:

- zaburzenia widzenia. W przypadku ich wystąpienia należy zalecić pacjentowi, aby natychmiast poinformował lekarza i odstawił ibuprofen.

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko:

- szumy uszne

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko:

- kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko:

- nadciśnienie tętnicze

Zaburzenia żołądka i jelit

Często:

- dolegliwości dotyczące przewodu pokarmowego, jak np. zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia i nieznaczna utrata krwi z przewodu pokarmowego, która w wyjątkowych przypadkach może prowadzić do niedokrwistości.

Niezbyt często:

- owrzodzenie przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją ściany. Wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, nasilenie zapalenia okrężnicy czy choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4), nieżyt żołądka.

Bardzo rzadko:

- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, powstawanie błoniastych przewężeń w świetle jelit.

Należy pouczyć pacjenta o konieczności odstawienia ibuprofenu i niezwłocznej konsultacji z lekarzem w przypadku silnego bólu w nadbrzuszu, wymiotów krwawych, krwi w stolcu lub ciemnego stolca.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko:

- uszkodzenie wątroby, szczególnie przy leczeniu długofalowym

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko:

- zmiany pęcherzowe skóry, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka.
- w pojedynczych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry z powikłaniami ze strony tkanek miękkich.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko

- skąpomocz i obrzęk. Powyższe objawy mogą świadczyć o chorobie nerek, obejmującej czasami niewydolność nerek. W przypadku utrzymywania się lub pogorszenia powyższych objawów, należy pouczyć pacjenta o odstawieniu ibuprofenu i niezwłocznej konsultacji z lekarzem.
- uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych), szczególnie w leczeniu długotrwałym.
- podwyższone stężenie kwasu moczowego w osoczu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Dawka przekraczająca 200 mg/kg masy ciała wiąże się z ryzykiem zatrucia. Objawy przedawkowania mogą obejmować ból brzucha, nudności i wymioty. Ponadto, mogą wystąpić zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, oczopląs, zaburzenia widzenia, szumy uszne oraz rzadko spadek ciśnienia krwi, kwasica metaboliczna, niewydolność nerek i utrata świadomości.

Leczenie w przypadku przedawkowania

Brak specyficznej odtrutki. Leczenie powinno być objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Pochodne kwasu propionowego

Kod ATC: M01AE01

Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, lekiem przeciwbólowym, który w standardowych zwierzęcych modelach stanów zapalnych skutecznie hamował syntezę prostaglandyn. U ludzi ibuprofen zmniejsza ból, obrzęk oraz gorączkę związane ze stanem zapalnym. Ponadto ibuprofen hamuje agregację płytek wywołowaną przez ADP i kolagen. Skuteczność kliniczną ibuprofenu wykazano w leczeniu bólu o umiarkowanym i łagodnym nasileniu, takim jak ból zęba, ból głowy i gorączka.

Z danych doświadczalnych wynika, że ibuprofen może hamować działanie kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach na agregację płytek krwi, podczas jednoczesnego stosowania tych leków. W jednym badaniu, po podaniu ibuprofenu w pojedynczej dawce 400 mg w okresie 8 godzin przed lub 30 minut po podaniu kwasu acetylosalicylowego w postaci o natychmiastowym uwalnianiu (w dawce 81 mg), wystąpiło zmniejszenie działania kwasu acetylosalicylowego na tworzenie tromboksanu czy agregację płytek krwi. Jednakże ograniczenia dotyczące tych danych oraz niepewność co do możliwości ekstrapolacji danych uzyskanych *ex vivo* do warunków klinicznych świadczą o tym, że nie można wyciągać żadnych konkretnych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, a ewentualne kliniczne istotne działania ibuprofenu nie wydają się prawdopodobne po sporadycznym stosowaniu tego produktu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, ibuprofen jest częściowo wchłaniany z żołądka, a następnie całkowicie wchłaniany w jelicie cienkim. Po podaniu doodbytniczym, ibuprofen jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany. Stężenia w osoczu są porównywalne do tych, które uzyskuje się po podaniu doustnym. Po podaniu doustnym, maksymalne stężenie w osoczu następuje po 1–2 godzinach. Ibuprofen silnie wiąże się z białkami osocza (w 99%).

Po przejściu przez wątrobę (hydroksylacja, karboksylacja) farmakologicznie nieaktywne metabolity są całkowicie usuwane, głównie przez nerki (90%) oraz z żółcią. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach, subchroniczne i chroniczne działanie toksyczne ibuprofenu objawiało się głównie zmianami i owrzodzeniami w przewodzie pokarmowym. Badania *in-vitro* i *in-vivo* nie przyniosły żadnych klinicznie znaczących dowodów na mutagenność ibuprofenu. Badania na szczurach i myszach nie przyniosły żadnych dowodów na rakotwórcze działanie ibuprofenu. Ibuprofen hamował owulację u samic królika i prowadził do zaburzeń zagnieżdżenia jajnikowego u różnych gatunków zwierząt (królików, szczurów i myszy). Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez barierę łożyska. Po podaniu dawek toksycznych dla matki w badaniach na zwierzętach, obserwowano zwiększoną częstość występowania wad rozwojowych (np. ubytki przegrody międzykomorowej).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Guma kasantan
Polisorbat 80
Potasu sorbinian
Kwas cytrynowy jednowodny
Sacharyna sodowa
Sacharoza
Glukoza bezwodna
Aromat truskawkowy
Aromat śmietankowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności w nieotwieranym oryginalnym opakowaniu:
3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania:
1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Butelkę należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z załączoną strzykawką doustną o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku.

Syrop 100 ml
Syrop 150 ml
Syrop 200 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy

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

15465

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

24.04.2009

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