

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBALGIN, 200 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).
Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Opis produktu: fioletowo-czerwone tabletki o średnicy 9,1-9,2 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy (m.in. ból napięciowy i migrena), bóle zębów, bóle okolicy łędźwiowo-krzyżowej, bóle towarzyszące grypie i przeziębieniu
- gorączka różnego pochodzenia m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych
- bolesne miesiączkowanie

Preparat jest przeznaczony do stosowania doraźnego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 2 tabletki, następnie w razie potrzeby od 1 do 2 tabletek co 4 do 6 godzin. Tabletki należy popić wodą. Nie stosować więcej niż 6 tabletek w ciągu doby (1200 mg ibuprofenu).

Preparat Ibalgin nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie krótki czas.

4.3. Przeciwwskazania

Preparat jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- u których po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ występowały objawy alergii w postaci nieżytu nosa, pokrzywki lub skurczu oskrzeli w wywiadzie,
- z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również związanymi ze stosowaniem leków z grupy NLPZ (patrz punkt 4.4),
- stosujących jednocześnie inne leki z grupy NLPZ, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, patrz punkt 4.5),
- w III trymestrze ciąży,
- ze skazą krwotoczną,

- z ciężką niewydolnością wątroby, nerek lub serca.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu u pacjentów z:

- toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej,
- chorobami przewodu pokarmowego oraz przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna),
- nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniem czynności serca,
- zaburzeniami czynności nerek,
- zaburzeniami czynności wątroby,
- zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia).

U pacjentów z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zażycie preparatu może wywołać skurcz oskrzeli.

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

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

Pacjenci w podeszłym wieku: u pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu niż u młodszych pacjentów. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

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

Wpływ na przewód pokarmowy

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 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.

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

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) przez długi czas, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Generalnie, badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ibuprofenu, podobnie jak innych leków z grupy NLPZ, nie należy stosować jednocześnie z:

- kwasem acetylosalicylowym lub innymi lekami z grupy NLPZ: istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,
- lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć 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 leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi,
- litem i metotreksatem: dowiedziono, że leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu litu i metotreksatu,
- zydowudyną: istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną,
- kortykosteroidami: istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego,
- takrolimusem: istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek,
- cyklosporyną: istnieją nieliczne dane dotyczące wystąpienia interakcji prowadzącej do zwiększenia ryzyka uszkodzenia nerek,
- antybiotykami chinolinowymi: dane z badań na zwierzętach wskazują na możliwe zwiększenie przez leki z grupy NLPZ ryzyka wystąpienia drgawek związanych z antybiotykami chinolonowymi. U pacjentów stosujących leki z grupy NLPZ i antybiotyki chinolonowe może istnieć większe ryzyko wystąpienia drgawek,
- mifepristonem: nie należy stosować leków z grupy NLPZ przez 8 do 12 dni po zakończeniu podawania mifepristonu, ponieważ leki z grupy NLPZ mogą osłabić jego działanie,
- glikozydami nasercowymi: leki z grupy NLPZ mogą nasilić niewydolność serca, zmniejszyć GFR i zwiększyć stężenie glikozydów nasercowych w osoczu.

4.6. Ciąża lub laktacja

Nie ma wystarczających danych dotyczących 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 zamknięcie przewodu tętniczego (*ductus arteriosus*), wywoływanie nadciśnienia płucnego u noworodka, zwiększone ryzyko przedłużenia krwawienia u matki i dziecka oraz powstanie obrzęków u matki.

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stężeniu (0,0008% zastosowanej dawki). Ponieważ dotychczas nie ma doniesień dotyczących szkodliwego wpływu preparatu na niemowlęta, przerwanie karmienia nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

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

Nie stwierdzono wpływu preparatu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu w przypadku krótkotrwałego stosowania.

4.8. Działania niepożądane

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano niżej wymienione działania niepożądane. Podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu w innych wskazaniach mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania: bardzo często ($> 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) z uwzględnieniem pojedynczych przypadków.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty

Bardzo rzadko: choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: ból głowy

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęk, ostra 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 (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: ciężkie reakcje skórne, rumień wielopostaciowy, martwica naskórka

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja

Reakcje nadwrażliwości

Niezbyt często: pokrzywka, świąd

Bardzo rzadko: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja, wstrząs; zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli

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

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwale w dużych dawkach (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

4.9. Przedawkowanie

U dzieci jednorazowe przyjęcie dawki powyżej 400 mg może wywołać objawy przedawkowania. U dorosłych dawka mogąca wywołać takie objawy nie została dokładnie określona. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi 1,5 do 3 godzin.

Objawy

U większości pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ w dawkach znaczących klinicznie mogą wystąpić objawy takie jak nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub, rzadziej, biegunka, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, oczopląs. Mogą także wystąpić szumy uszne, ból głowy i krwawienie żołądkowo-jelitowe. Ciężkie zatrucie może powodować wystąpienie zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego obejmujących senność,

bardzo rzadko także pobudzenie i dezorientację lub śpiączkę. Bardzo rzadko mogą wystąpić drgawki, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, niewydolność nerek, kwasica metaboliczna.

Podczas ciężkich zatrueć może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Stosuje się leczenie podtrzymujące i objawowe oraz płukanie żołądka. Należy monitorować czynność serca i kontrolować czynności życiowe, o ile są stabilne. Należy rozważyć doustne podanie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się drgawek należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać preparaty rozszerzające oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe 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 polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym ibuprofen jest dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po około 1 do 2 godzin po podaniu. Okres półtrwania wynosi około 2 godzin.

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do dwóch głównych nieaktywnych metabolitów, które w tej postaci lub jako koniugaty wydalone są przez nerki razem z ibuprofenem w postaci niezmienionej. Wydalanie przez nerki jest szybkie i całkowite.

Ibuprofen wiąże się z białkami osocza w 99%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach działanie toksyczne ibuprofenu obserwowano w postaci zmian chorobowych i owrzodzeń w obrębie przewodu pokarmowego. Ibuprofen nie wykazywał właściwości mutagennych *in vitro* oraz właściwości rakotwórczych w badaniach przeprowadzonych u szczurów i myszy. Badania wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, nie ma jednak dowodów na działanie teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, skrobi glikolan sodu typ C, kwas stearynowy, talk, krzemionka koloidalna bezwodna; *otoczka*: hypromeloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek, erytrozyna, simetikon (emulsja).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10, 12, 24 lub 30 tabletek powlekanych.

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zentiva a.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 12819.

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

19.04.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.04.2007