

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2010 -11- 17

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibufen Junior, 200 mg, kapsułki, miękkie
Ibuprofenum

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera: *Ibuprofenum* (ibuprofen) 200 mg
Substancje pomocnicze, w tym: sorbitol ciekły niekryształizujący, maltitol ciekły.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki, miękkie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazania

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:

- bóle głowy (również migrenowe),
- bóle zębów,
- bóle mięśniowe, stawowe i kostne,
- bóle po urazach,
- nerwobóle,
- bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie,
- bolesne miesiączkowanie

- bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego

Stany gorączkowe różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci - maksymalna dawka dobową ibuprofenu wynosi 20-30 mg na kg mc., podzielona na 3 do 4 pojedynczych dawek.

Dzieci od 6 do 9 lat (20 -29 kg): dawka początkowa 1 kapsułka. Potem, w razie potrzeby 1 kapsułka co 8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 3 kapsułki (600 mg ibuprofenu).

Dzieci od 10 do 12 lat (30-39 kg): dawka początkowa 1 kapsułka. Potem, w razie potrzeby 1 kapsułka co 6 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 4 kapsułki (800 mg ibuprofenu).

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat (powyżej 40 kg): dawka początkowa od 1 do 2 kapsułek. Potem, w razie potrzeby 1 (200 mg) do 2 (400 mg) kapsułek co 4 (dla dawki 200 mg) do 6 godzin (dla dawki 400 mg). Maksymalna dawka dobową wynosi 6 kapsułek (1200 mg ibuprofenu).

Minimalna przerwa pomiędzy kolejnymi dawkami wynosi 4-6 godzin.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Lek podaje się podczas lub po posiłkach. Kapsułki należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Kapsułek nie należy żuć ani ssać, ani rozgryzać.

Bez konsultacji z lekarzem pacjent nie powinien stosować produktu dłużej niż 4 dni w przypadku bólu i dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki.

Produkt leczniczy przeznaczony do doraźnego stosowania.

Produktu nie należy stosować u pacjentów o masie ciała poniżej 20 kg.

Pacjenci w podeszłym wieku: dostosowanie dawki nie jest wymagane. Pacjentów w podeszłym wieku należy monitorować pod względem wystąpienia działań niepożądanych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie ma potrzeby zmniejszenia dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie ma potrzeby zmniejszenia dawki.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ibuprofen, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- U pacjentów z reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie (np. skurcz oskrzeli, astma, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) związanymi z przyjęciem kwasu acetylosalicylowego (ASA) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)
- Czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie w wywiadzie (dwa lub więcej niezależne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia)
- Krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego w wywiadzie, związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ
- U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek, chorobą wieńcową lub ciężką niewydolnością serca (patrz również punkt 4.4)
- Dzieci o masie ciała poniżej 20 kg
- U pacjentów z krwawieniem z naczyń mózgowych lub z innym czynnym krwawieniem
- U pacjentów ze skazą krwotoczną lub z niewyjaśnionymi zaburzeniami układu krwiotwórczego
- U pacjentów z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów)
- Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroby tkanki łącznej - zwiększone ryzyko jelowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.8)
- wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryń (np. ostra przemijająca porfiria)
- zaburzenia żołądka i jelit i przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna) (patrz punkt 4.8)
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca, ponieważ pogorszeniu może ulec czynność nerek (patrz punkty 4.3 i 4.8)
- zaburzenie czynności nerek (patrz punkty 4.3 i 4.8)
- zaburzenie czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.8)
- bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym

- u pacjentów reagujących alergicznie na inne substancje, gdyż w przypadku zastosowania produktu leczniczego Ibufen Junior występuje u nich również zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości
- u pacjentów, u których występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddechowe, gdyż istnieje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje te mogą wystąpić w postaci napadów duszności (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku Quinckiego lub pokrzywki.

Bezpieczeństwo stosowania dotyczące przewodu pokarmowego

Jednoczesne stosowanie z NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, zwiększa ryzyko wystąpienia reakcji niepożądanych (patrz punkt 4.5), należy zatem takiego połączenia unikać.

Osoby w podeszłym wieku:

U osób w podeszłym wieku częściej występują reakcje niepożądane po podaniu NLPZ, w szczególności w postaci krwawienia z przewodu pokarmowego (ang. *GI- Gastrointestinal*) lub jego perforacji, które to zdarzenia mogą prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.2).

Krwawienie, owrzodzenie i perforacja przewodu pokarmowego:

Krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego mogące zakończyć się zgonem, opisywano po zastosowaniu wszystkich NLPZ, w każdym momencie leczenia, z objawami towarzyszącymi lub bez, lub zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie. Jeśli u pacjenta stosującego ibuprofen wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, zaleca się odstawienie produktu leczniczego.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz z większymi dawkami NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie jeśli było ono powikłane krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. U pacjentów tych leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów, jak również u pacjentów wymagających jednoczesnego leczenia małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego lub innymi substancjami czynnymi mogącymi zwiększać ryzyko zmian w obrębie przewodu pokarmowego (patrz niżej oraz punkt 4.5) należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami ochronnymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Pacjentom, u których występuje działanie toksyczne dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osobom w podeszłym wieku, zaleca się zgłaszanie wszelkich niepokojących objawów brzusznych (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), w szczególności w początkowych etapach leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących leki mogące zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak ASA (patrz punkt 4.5). NLPZ należy podawać ostrożnie osobom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wzrostające zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), gdyż stany te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8).

Reakcje skórne

Bardzo rzadko po zastosowaniu NLPZ opisywano ciężkie, niekiedy zakończone zgonem, ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że pacjenci są bardziej narażeni na tego typu reakcje we wczesnym etapie leczenia, przy czym ujawnienie reakcji w większości przypadków następuje w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Pacjentowi zaleca się zaprzestanie przyjmowania Ibufen Junior w chwili wystąpienia pierwszej wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych bądź innych objawów nadwrażliwości.

W wyjątkowych przypadkach, przyczyną ciężkich powikłań infekcyjnych skóry i tkanek miękkich może być ospa wietrzna. Obecnie nie jest możliwe wykluczenie roli NLPZ w nasileniu tych zakażeń. W związku z tym zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Ibufen Junior w przypadku ospy wietrznej.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Wymagane jest zachowanie ostrożności (omówienie z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca, gdyż w związku z leczeniem NLPZ opisywano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki. Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością krążenia, rozpoznaną chorobą niedokrwinną serca, obwodowymi chorobami tętnic i (lub) chorobami mózgowo-naczyniowymi powinni być leczeni ibuprofenem tylko po dokładnym rozważeniu. Podobne rozważania należy przeprowadzić przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

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 serca.

Inne uwagi

Bardzo rzadko obserwowane są ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (na przykład wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu lub podaniu produktu leczniczego Ibufen Junior, należy przerwać leczenie. Specjalistyczny personel musi wdrożyć wymagane procedury medyczne odpowiadające występującym objawom.

Ibuprofen, substancja czynna produktu leczniczego Ibufen Junior, może tymczasowo hamować czynność płytek krwi (agregację trombocytów). Z tego względu zaleca się, by pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia uważnie monitorować.

W przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego Ibufen Junior, wymagane jest regularne kontrolowanie parametrów wskaźników czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.

W wyniku długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami tego produktu leczniczego.

Ogólnie regularne przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza skojarzenie kilku przeciwbólowych substancji czynnych, może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna). Ryzyko to może wzrosnąć w przypadku obciążenia fizycznego z utratą soli i odwodnieniem. Z tego względu należy tego unikać.

W przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu, działania niepożądane związane z substancją czynną, w szczególności te odnoszące się do przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego, mogą ulec nasileniu podczas stosowania NLPZ.

Istnieją pewne dowody, iż leki hamujące cykllooksygenazę (odpowiedzialną za syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet poprzez oddziaływanie na owulację. Działanie to jest przemijające po zakończeniu terapii (patrz punkt 4.6).

Podczas stosowania ibuprofenu notowano pojedyncze przypadki toksycznej amblyopii.

Ten produkt leczniczy zawiera sorbitol.

Ze względu na zawartość maltitolu, pacjenci z rzadką, dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt zawiera 10,5 mg potasu w jednej kapsułce, co należy uwzględnić u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub u pacjentów, u których podaż potasu w diecie jest kontrolowana.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z:	Możliwe skutki:
<u>Inne NLPZ, w tym salicylany:</u>	Jednoczesne stosowanie kilku NLPZ może zwiększać ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego oraz krwawienia ze względu na synergistyczne działanie. Z tego względu należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi NLPZ (patrz punkt 4.4).
<u>Digoksyna:</u>	Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Ibufen Junior z lekami zawierającymi digoksynę może zwiększać stężenie tych leków w surowicy krwi. Weryfikacja stężenia digoksyny w surowicy nie jest rutynowo wymagana podczas prawidłowego stosowania (maksymalnie przez 4 dni).
<u>Kortykosteroidy:</u>	Kortykosteroidy mogą zwiększać ryzyko reakcji niepożądanych, głównie w obrębie przewodu pokarmowego (owrzodzenie lub krwawienie w obrębie przewodu pokarmowego) (patrz punkt 4.3).
<u>Leki przeciwplatekcyjne:</u>	Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
<u>Kwas acetylosalicylowy (małe dawki):</u>	Z danych doświadczalnych wynika, że ibuprofen może hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi, jeśli obydwa produkty podawane są jednocześnie. Jakkolwiek dane te są ograniczone, a niejasności dotyczące ekstrapolacji danych <i>ex vivo</i> do sytuacji klinicznej sprawiają, iż nie można wyciągnąć żadnych jednoznacznych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, natomiast uważa się, że doraźne stosowanie ibuprofenu nie wywiera działania mającego znaczenie kliniczne (patrz punkt 5.1).
<u>Leki przeciwzakrzepowe:</u>	NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).
<u>Fenytoina:</u>	Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Ibufen Junior z lekami zawierającymi fenytoinę może zwiększać stężenie tych leków w surowicy krwi. Weryfikacja stężenia fenytoiny w surowicy nie jest rutynowo wymagana w przypadku prawidłowego stosowania (maksymalnie przez 4 dni).
<u>Selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI):</u>	Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4)
<u>Lit:</u>	Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Ibufen Junior z lekami zawierającymi lit może zwiększać stężenie tych leków w surowicy krwi. Weryfikacja stężenia litu w surowicy nie jest rutynowo wymagana w przypadku prawidłowego stosowania (maksymalnie przez 4 dni).
<u>Probenecyd i sulfapyrazon:</u>	Produkty lecznicze zawierające probenecyd lub

MINISTERSTWO ZDROWIA
Dyrektorat Receptury i Polityki Lekowej i Farmacji
00-652 Warszawa
ul. Mińska 15

	sulfinpyrazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu.
<u>Leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny, leki beta-adrenolityczne oraz antagoniści angiotensyny II:</u>	NLPZ mogą zmniejszać działanie leków moczopędnych oraz innych leków przeciwnadciśnieniowych. U niektórych pacjentów z zaburzeniem czynności nerek (np. pacjenci odwodnieni lub osoby w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek), jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE), leków beta-adrenolitycznych lub antagonistów angiotensyny II oraz preparatów hamujących cyklooksygenazę może doprowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek, w tym do wystąpienia ostrej niewydolności nerek, która jest jednak zwykle odwracalna. Z tego względu, jednoczesne stosowanie tych produktów leczniczych powinno odbywać się z zachowaniem ostrożności, w szczególności u osób w podeszłym wieku. Pacjentów należy odpowiednio nawodnić, ponadto należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po włączeniu leczenia skojarzonego, a następnie okresowe jej weryfikowanie.
<u>Diuretyki oszczędzające potas:</u>	Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Ibufen Junior oraz diuretyków oszczędzających potas może prowadzić do wystąpienia hiperkaliemii (zaleca się sprawdzenie stężenia potasu w surowicy krwi).
<u>Metotreksat:</u>	Podanie produktu leczniczego Ibufen Junior w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu i nasilenia jego działania toksycznego.
<u>Cyklosporyna:</u>	Ryzyko działania uszkadzającego nerki wskutek podania cyklosporyny jest zwiększone w przypadku jednoczesnego podania niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Tego działania nie można również wykluczyć w przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny i ibuprofenu.
<u>Takrolimus:</u>	Ryzyko działania nefrotoksycznego ulega zwiększeniu w przypadku jednoczesnego zastosowania tych dwóch produktów leczniczych.
<u>Zydowudyna:</u>	Istnieją dane wskazujące na zwiększone ryzyko krwawienia do stawu oraz powstawania krwiaków u HIV-dodatnich hemofilików otrzymujących jednoczesne leczenie zydowudyną i ibuprofenem.
<u>Mifepriston:</u>	NPLP nie powinny być używane 8-12 dni po zastosowaniu mifepristonu, ponieważ NLPZ mogą zmniejszać jego działanie
<u>Pochodne sulfonilomocznika:</u>	Badania kliniczne wykazały interakcję pomiędzy niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi a lekami przeciwcukrzycowymi (pochodnymi sulfonilomocznika). Choć dotychczas nie opisano interakcji pomiędzy ibuprofenem a pochodnymi sulfonilomocznika, zapobiegawczo zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków.
<u>Antybiotyki z grupy chinolonów:</u>	Dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wskazują, że

	NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.
--	---

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia wskutek zastosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia.

Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąż oraz obumarcia zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować ibuprofenu, chyba że jest to wyraźnie konieczne. Jeśli ibuprofen stosowany jest u kobiety starającej się zajść w ciążę lub w pierwszym bądź drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę, przez jak najkrótszy możliwy okres.

W trzecim trymestrze ciąży, podanie inhibitorów syntezy prostaglandyn może narażać

- płód na:
 - działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
 - zaburzenia czynności nerek, mogące przekształcać się w niewydolność nerek z małowodziem;
- matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:
 - możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie antyagregacyjne ujawniające się nawet po bardzo małych dawkach;
 - zahamowanie skurczów macicy, skutkujące opóźnionym lub wydłużonym porodem.
- W związku z powyższym, ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

Laktacja

Ibuprofen i jego metabolity mogą w małych dawkach przenikać do mleka kobiecego. Dotychczas nie są znane szkodliwe działania u niemowląt, tak więc po krótkotrwałym stosowaniu w zalecanych dawkach, w celach przeciwbólowych oraz przeciwgorączkowych, przerwa w karmieniu piersią nie jest zwykle konieczna.

Płodność

Istnieją pewne dowody, iż leki hamujące cyklooksygenazę (odpowiedzialną za syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet poprzez oddziaływanie na owulację. Działanie to jest przemijające po zakończeniu terapii (patrz punkt 4.6).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W związku z tym, że podczas stosowania produktu leczniczego Ibufen Junior w dużych dawkach mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach dochodzić może do upośledzenia zdolności reakcji i zdolności aktywnego uczestnictwa w ruchu drogowym i w obsłudze maszyn. Powyższe ostrzeżenie ma szczególne zastosowanie w przypadku zażycia produktu leczniczego z alkoholem.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.8 Działania niepożądane

Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera wszystkie działania niepożądane, zaobserwowane podczas leczenia ibuprofenem, również te występujące po długotrwałej terapii dużymi dawkami, stosowanej u pacjentów z chorobą reumatyczną. Podane częstości występowania, wykraczające poza bardzo rzadkie doniesienia, dotyczą krótkotrwałego stosowania dawek dobowych do maksymalnej dawki 1200 mg ibuprofenu w postaci doustnej oraz do maksymalnej dawki 1800 mg w postaci czopków doodbytniczych.

W odniesieniu do poniższych reakcji niepożądanych na produkt leczniczy, należy pamiętać, że są one w zdecydowanej większości zależne od dawki, a ich występowanie jest indywidualnie zmienne.

Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego zakończone zgonem. Wystąpić mogą owrzodzenia, perforacja czy krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy o skutku śmiertelnym, w szczególności u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu produktu leczniczego opisywano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 4.4). Mniej często obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest w szczególności zależne od zakresu dawek oraz od czasu stosowania produktu leczniczego.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tetniczego 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).

Należy zauważyć, że w każdej grupie częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są w kolejności ich malejącej ciężkości.

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 określona na podstawie dostępnych danych)

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Bardzo rzadko	Opisywano zaostrzenie związane z zakażeniem stanów zapalnych (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) powiązane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jest to być może związane z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Ibufen Junior wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjentowi należy zalecić niezwłoczne zgłoszenie się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwinfekcyjnego (antybiotykoterapia). Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub
---	---------------	--

		zaburzeniami świadomości. Wydaje się, iż predyspozycję do tego wykazują pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej).
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami mogą być gorączka, ból gardła, powierzchowne rany w jamie ustnej, dolegliwości grypopodobne, ciężkie osłabienie, krwawienia z nosa oraz krwawienia skórne. Podczas długotrwałej terapii należy regularnie weryfikować wskaźniki morfologii krwi.
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego). Pacjenta należy poinformować, by w takim przypadku natychmiast powiadomił lekarza i nie przyjmował więcej produktu leczniczego Ibufen Junior.
	Bardzo rzadko	Ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, przyspieszenia czynności serca, spadku ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie. Jeśli wystąpi jeden z powyższych objawów, co może zdarzyć się już po pierwszym zastosowaniu produktu leczniczego, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarza.
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko	Reakcje psychotyczne, depresja.
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Zaburzenia układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie lub 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, udar.
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	Nadciśnienie tętnicze.
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Dolegliwości żołądka i jelit, takie jak zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia i niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

Ministerstwo Zdrowia
 Departament Polityki Lekowej i Farmacji
 00-952 Warszawa
 15

	Niezbyt często	Owrrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją. Wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Crohna (patrz punkt 4.4), zapalenie błony śluzowej żołądka.
	Bardzo rzadko	Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita. Pacjenta należy poinformować, by w przypadku wystąpienia ostrego bólu nadbrzusza, smolistych stolców lub krwawych wymiotów odstawił produkt leczniczy i natychmiast zgłosił się do lekarza.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, w szczególności po długotrwałym leczeniu, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevens-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. W wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich (patrz również "Zakażenia i zarażenia pasożytnicze").
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Rzadko	Rzadko mogą wystąpić również uszkodzenia tkanki nerki (martwica brodawek) oraz zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.
	Bardzo rzadko	Tworzenie się obrzęków, w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. Z tego względu należy regularnie weryfikować czynność nerek.

4.9 Przedawkowanie

U dzieci przyjęcie dawki większej niż 200 mg/kg ibuprofenu może spowodować wystąpienie objawów przedawkowania. U dorosłych skutek odpowiedzi na dawkę jest mniej wyraźnie określony. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi 1,5 do 3 godzin.

Objawy przedawkowania:

Objawami przedawkowania mogą być zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak bóle głowy, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie i utrata przytomności (oraz drgawki miokloniczne u dzieci), jak również bóle brzucha, nudności i wymioty. Ponadto możliwe jest wystąpienie krwawienia z przewodu pokarmowego, jak również czynnościowych zaburzeń wątroby i nerek. Ponadto może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego krwi, depresja oddechowa oraz sinica.

Leczenie przedawkowania:

Nie istnieje swoiste antidotum.

Należy rozważyć podanie doustne węgla aktywowanego, jeśli pacjent zgłosił się w ciągu 1 godziny od spożycia potencjalnie toksycznej ilości produktu leczniczego.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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 niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego skuteczność hamowania syntezy prostaglandyn została potwierdzona w konwencjonalnych modelach zwierzęcych stanu zapalnego. U ludzi ibuprofen zmniejsza ból związany ze stanem zapalnym, obrzęk oraz gorączkę. Ponadto, ibuprofen w odwracalny sposób hamuje indukowaną przez ADP oraz kolagen agregację płytek krwi.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może hamować wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi, jeśli oba leki podawane są jednocześnie. W jednym badaniu, w przypadku przyjęcia pojedynczej dawki 400 mg ibuprofenu w ciągu 8 godzin przed lub w ciągu 30 minut po podaniu bezpośrednio uwalnianej dawki (81 mg), obserwowano zmniejszenie działanie ASA na tworzenie tromboksanu podczas agregacji płytek. Jednakże ograniczenia tych danych oraz niepewność odnośnie ekstrapolacji danych *ex vivo* do sytuacji klinicznej sprawiają, iż nie można wyciągnąć żadnych jednoznacznych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, ponadto uważa się, że po doraźnym stosowaniu ibuprofenu nie występuje prawdopodobieństwo działania o znaczeniu klinicznym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie ibuprofenu w surowicy występuje w ciągu 1 do 2 godzin od podania na czczo. Pokarm spowalnia wchłanianie ibuprofenu, ale nie zmniejsza jego dostępności biologicznej; (t_{max}) jest wówczas o ok. 30 - 60 minut dłuższy niż po podaniu na czczo i wynosi 1,5 - 3 h. Ibuprofen wiąże się w ponad 99% z białkami osocza krwi. Głównymi białkami wiążącymi produkt są albuminy. 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

Toksyczność subchroniczna i przewlekła ibuprofenu w doświadczeniach na zwierzętach ujawniała się głównie w postaci zmian i owrzodzeń przewodu pokarmowego. Badania *in vitro* i *in vivo* nie dostarczyły klinicznie znaczących dowodów na potencjalne działanie mutagenne ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie stwierdzono działania rakotwórczego ibuprofenu. Ibuprofen wywoływał zahamowanie owulacji u królików, jak również zaburzenia implantacji u różnych gatunków zwierząt (królik, szczur, mysz). Badania eksperymentalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, zaś po dawkach toksycznych dla matki obserwowano zwiększoną częstość występowania wad rozwojowych płodu (np. wady przegrody międzykomorowej serca).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 600, potasu wodorotlenek, woda oczyszczona

Otoczka

Żelatyna, sorbitol ciekły niekrystalizujący, maltitol ciekły, błękit patentowy (E 131), woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
15

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 kapsulek.

W tekturowym pudełku znajduje się 1 blister z folii Al/PVC/PVDC zawierający 10 kapsulek.

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Półpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17759

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20.01.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

20.01.2011

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15
2611-01-20