

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym, 200 mg/5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny doustnej zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzoesan sodu, glicerol, maltitol ciekły, sól.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Zawiesina koloru białego lub prawie białego, o zapachu i smaku malinowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych).
Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (także bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Określając dawkę ibuprofenu należy uwzględnić masę ciała (mc.) i wiek pacjenta. Zwykle stosowana dawka pojedyncza ibuprofenu wynosi od 7 do 10 mg/kg mc., aż do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 30 mg/kg mc.

W celu dokładnego dawkowania do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki.

Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

Lek podaje się po posiłkach, z dużą ilością płynów. Należy zachowywać co najmniej 6-godzinną przerwę między kolejnymi dawkami.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Masa ciała (wiek pacjenta)	Dawka pojedyncza	Maksymalna dawka dobową
5 – 7,6 kg (niemowlęta od 3 do 6 miesięcy życia)	1,25 ml (odpowiada 50 mg ibuprofenu)	4,75 ml (odpowiada 150 mg ibuprofenu)
7,7 – 9 kg (niemowlęta od 6 do 12 miesięcy życia)	1,25 ml (odpowiada 50 mg ibuprofenu)	4,75 ml do 6 ml (odpowiada 150 – 200 mg ibuprofenu)
10 – 12 kg (dzieci od 1 do 2 lat)	2,5 ml (odpowiada 100 mg ibuprofenu)	7,5 ml (odpowiada 300 mg ibuprofenu)
13 – 19 kg (dzieci od 3 do 5 lat)	2,5 ml (odpowiada 100 mg ibuprofenu)	10 ml (odpowiada 400 mg ibuprofenu)

20 – 29 kg (dzieci od 6 do 9 lat)	5,0 ml (odpowiada 200 mg ibuprofenu)	15 ml (odpowiada 600 mg ibuprofenu)
30 – 39 kg (dzieci od 10 do 12 lat)	5,0 ml (odpowiada 200 mg ibuprofenu)	20 ml (odpowiada 800 mg ibuprofenu)
Powyżej 40 kg (dzieci i młodzież od 12 lat oraz dorośli)	5,0 – 10 ml (odpowiada 200 - 400 mg ibuprofenu)	30 ml (odpowiada 1200 mg ibuprofenu)

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

Produkt leczniczy przeznaczony do doraźnego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się, nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

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

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- z nadwrażliwością 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 nieżyty błony śluzowej nosa, 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),
- z krwawieniem z naczyń mózgowych lub z innym czynnym krwawieniem,
- ze skazą krwotoczną lub z niewyjaśnionymi zaburzeniami układu krwiotwórczego,
- z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów),
- w III trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6).

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u niemowląt ważących poniżej 5 kg.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z:

- toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej - zwiększone ryzyko jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.8),
- chorobami przewodu pokarmowego oraz przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) (patrz punkt 4.8),
- nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniem czynności serca, ponieważ pogorszeniu może ulec czynność nerek (patrz punkty 4.3 i 4.8),
- wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiry (np. ostra przemijająca porfiria),

- bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym,
- zaburzeniami czynności nerek (patrz punkty 4.3 i 4.8),
- zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.8),
- zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia)
- nadwrażliwością na inne substancje, gdyż w przypadku zastosowania produktu leczniczego Ibufen dla dzieci Forte o smaku malinowym występuje u nich również zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości,
- katarą siennym, polipami nosa lub przewlekłymi obturacyjnymi zaburzeniami oddechowymi, 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.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym selektywne inhibitory COX-2, ponieważ zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.8) - należy zatem unikać takiego rodzaju połączeń.

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).

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania produktu leczniczego jest większe niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

Krwawienie, owrzodzenie i perforacja przewodu pokarmowego

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. Pacjentom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osobom w wieku podeszłym, należy powiedzieć, że powinni informować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, zwłaszcza powikłanym krwotokiem lub perforacją i 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 poniżej oraz punkt 4.5) należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami ochronnymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy. NLPZ należy podawać ostrożnie osobom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), gdyż stany te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8).

Ibuprofen należy odstawić w przypadku wystąpienia owrzodzeń lub krwawienia z przewodu pokarmowego.

Wpływ na układ krążenia

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie należy zachować ostrożność, ponieważ w związku z leczeniem NLPZ obserwowano zatrzymanie płynów, nadciśnienie tętnicze i obrzęki.

Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością krążenia, rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, obwodowymi chorobami tętnic i (lub) chorobami mózgowo-naczyniowymi, jak również pacjenci z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (np. nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą, palący tytoń) powinni być leczeni ibuprofenem tylko po dokładnym rozważeniu.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) i długotrwale może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy 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.

Reakcje skórne

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

Inne uwagi

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

Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy infekcji i gorączkę.

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 dla dzieci FORTE o smaku malinowym, należy przerwać leczenie. Specjalistyczny personel musi wdrożyć wymagane procedury medyczne w zależności od występujących objawów.

Ibuprofen, substancja czynna produktu leczniczego Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym, 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, 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.

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 terapii.

Podczas stosowania ibuprofenu notowano pojedyncze przypadki toksycznej ambliopii, dlatego wszelkie zaburzenia widzenia należy zgłaszać lekarzowi.

Produkt leczniczy zawiera sodu benzoesan i w związku z tym powinien być stosowany z dużą ostrożnością u pacjentów z nadwrażliwością, a w szczególności u dzieci ze zmianami atopowymi, astmą itp.

Produkt zawiera maltitol ciekły i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt zawiera 1,89 mg sodu w 1 ml (9,44 mg w 5 ml), co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ibuprofenu (podobnie jak innych leków z grupy NLPZ) nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi: gdyż jednoczesne stosowanie kilku NLPZ może zwiększać ryzyko owróżdzenia przewodu pokarmowego oraz krwawienia ze względu na synergistyczne działanie;
- kwasem acetylosalicylowym w małych dawkach: 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 *ex vivo* 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);
- przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą obniżać skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi;
- moczopędnymi: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych;
- przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi;
- litem i metotreksatem: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę stężenia litu i metotreksatu w surowicy.
- zydowudyną: istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- kortykosteroidami: zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego;
- digoksyną: jednoczesne stosowanie ibuprofenu z lekami zawierającymi digoksynę może zwiększać stężenie tych leków w surowicy krwi;
- fenytoiną: równoczesne stosowanie ibuprofenu z lekami zawierającymi fenytoinę może zwiększać stężenie tych leków w surowicy krwi;
- cyklosporyną: 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;
- takrolimusem: ryzyko działania nefrotoksycznego ulega zwiększeniu w przypadku jednoczesnego zastosowania tych dwóch produktów leczniczych;
- antybiotykami chinolowymi: 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;
- probenecydem i sulfinpyrazonem: produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sulfinpyrazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu;
- leki przeciwpłytkowe i niektóre selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI): zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4)

- mifepristonem: NLPZ nie powinny być używane 8-12 dni po zastosowaniu mifepristonu, ponieważ NLPZ mogą zmniejszać jego działanie;
- diuretykami oszczędzającymi potas: jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym oraz diuretyków oszczędzających potas może prowadzić do wystąpienia hiperkaliemii (zaleca się sprawdzenie stężenia potasu w surowicy krwi).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć niekorzystny wpływ na przebieg ciąży i (lub) na rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia i wystąpienia 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. Badania na zwierzętach wykazały, że stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn w trakcie fazy przedimplantacyjnej oraz poimplantacyjnej zarodka zwiększa ryzyko utraty ciąży oraz powoduje wzrost śmiertelności zarodkowej lub płodowej. Przyjmowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn w trakcie organogenezy płodu zwiększa częstość występowania różnych wad rozwojowych, wliczając w to wady układu krążenia.

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

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

- zaburzenia serca i płuc (możliwość wystąpienia przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego i wywołanie nadciśnienia płucnego),
- zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek i małowodzia.

Natomiast u matki (pod koniec ciąży) i u noworodka mogą powodować:

- wydłużenie czasu krwawienia z powodu działania antyagregacyjnego, które może wystąpić już po zastosowaniu bardzo małych dawek,
- hamowanie skurczów macicy prowadzące do opóźnionego i wydłużonego porodu.

W związku z powyższymi działaniami, w III trymestrze ciąży stosowanie ibuprofenu jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

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 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 i obsługiwanie maszyn

W związku z tym, że podczas stosowania produktu leczniczego Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym 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 oraz w obsłudze maszyn. Powyższe ostrzeżenie ma szczególne zastosowanie w przypadku zażycia produktu leczniczego z alkoholem.

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 objawów ze strony przewodu pokarmowego. Wystąpić mogą owrzodzenia, perforacja czy krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy ze skutkiem 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 tętniczego 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).

Działania niepożądane uszeregowano wg częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbędnie często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

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 wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjentowi należy zalecić niezwłoczne zgłoszenie się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwwzakaźnego (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 wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, 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 dla dzieci FORTE o smaku malinowym.

Bardzo rzadko: ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolność oddechowa, przyspieszenie czynności serca, spadek 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: bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.

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 naczyń:

Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia i niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

Niezbyt często: owrzodzenia 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, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko: reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice 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.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

U dzieci jednokrotne przyjęcie dawki powyżej 400 mg/kg mc. 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 biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy, krwawienie z żołądka lub jelit, bezdech i spadek ciśnienia krwi. 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 zatrueć może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/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. 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego

Kod ATC: M01AE01

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego, wykazującym działanie przeciwgorączkowe, przeciwbólowe i przeciwzapalne.

Mechanizm działania przeciwzapalnego ibuprofenu związany jest ze zmniejszeniem syntezy i uwalniania prostaglandyn poprzez hamowanie aktywności cyklooksygenazy prostaglandynowej, która katalizuje przemianę kwasu arachidonowego do prostaglandyn, nie wyklucza się jednak istnienia innych mechanizmów.

Wykazano, że działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe ibuprofenu rozpoczyna się w ciągu 30 minut od przyjęcia produktu leczniczego.

Dane z badań klinicznych sugerują, że ibuprofen podawany jednocześnie z małą dawką kwasu acetylosalicylowego może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi. W jednym z badań, po podaniu pojedynczej dawki 400 mg ibuprofenu w okresie od 8 godzin przed podaniem lub do 30 minut od podania kwasu acetylosalicylowego (81 mg) o szybkim czasie uwalniania, stwierdzono zmniejszenie działania kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu i agregację płytek. Ze względu na ograniczone dane jak również trudności w interpretacji danych pochodzących z badań *in vivo*, nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, natomiast w przypadku doraźnego stosowania ibuprofenu nie przewiduje się istotnej klinicznie interakcji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen po podaniu wchłania się szybko i ulega szybkiej dystrybucji w organizmie. Maksymalne stężenie 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 wiązany jest 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

W doświadczeniach przeprowadzonych na zwierzętach, toksyczne działanie ibuprofenu zostało zaobserwowane w obrębie przewodu pokarmowego (zmiany chorobowe i owrzodzenia). Ibuprofen nie wykazywał klinicznie istotnych działań mutagennych w badaniach *in vitro* i *in vivo*. W badaniach na myszach i szczurach nie stwierdzono także własności rakotwórczych. Ibuprofen hamował owulację u królików. Prowadził do zaburzeń implantacji u różnych gatunków zwierząt (króliki, szczury i myszy). Dane doświadczone wykazały, że ibuprofen przenika barierę łożyska. W następstwie podawania dawek toksycznych dla matek zwierząt zaobserwowano wzrost częstości występowania wad rozwojowych (np. wad przegrody międzykomórkowej).

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hypromeloza
Guma ksantan
Glicerol (E 422)
Sodu benzoatan (E 211)
Maltitol ciekły (E 965)
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Sacharyna sodowa (E 954)
Sodu chlorek
Aromat malinowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

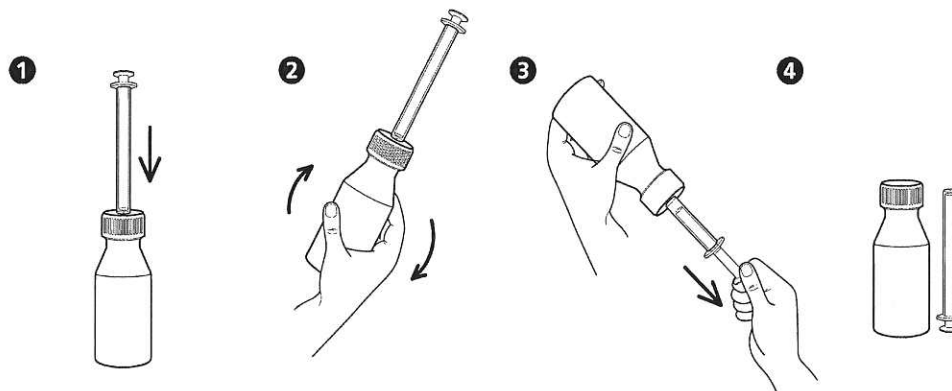
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z PET o pojemności 40 ml lub 100 ml z łącznikiem z LDPE, zamknięta zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci i pierścieniem gwarancyjnym, umieszczona wraz z doustną strzykawką o pojemności 5 ml (cylinder z LDPE, tłok z PS) w tekturowym pudełku.

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

Instrukcja użytkowania dozownika w formie strzykawki



1. Odkręcić zakrętkę butelki (naciśnąć do dołu i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara).
2. Dozownik mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki.
3. Energicznie wstrząsnąć butelką.
4. Aby napęlić dozownik, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwając 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 zakrętkę, a dozownik umyć i wysuszyć.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21885

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.05.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.05.2014 r.