

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Babyfen, 20 mg/mL, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mL zawiesiny doustnej zawiera 20 mg ibuprofenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol (E 420) 210 mg/mL, glikol propylenowy (E 1520) 2,4 mg/mL, benzoesan sodu (E 211) 0,1 mg/mL i aspartam (E 951) 0,038 mg/mL.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Biaława lub brązowa jednoodnorodna zawiesina o morelowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Babyfen jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 3. miesiąca życia (o masie ciała powyżej 5 kg) i starszych.

Krótkotrwałe, objawowe leczenie łagodnego lub umiarkowanego bólu i gorączki.

Krótkotrwałe, objawowe leczenie bólu i stanu podgorączkowego związanego z przeziębieniem i grypą.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Tylko do krótkotrwałego stosowania doustnego.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Dawka ibuprofenu zależy od masy ciała i wieku pacjenta.

Dzieci i młodzież

Zalecana dawka pojedyncza wynosi 5-10 mg/kg mc. maksymalnie do 30 mg/kg mc. jako całkowita dawka dobową. Dawki powinny być podawane w odstępie 6-8 godzin w zależności od potrzeb. Odstępy pomiędzy dawkowaniem powinny być podyktowane objawami. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dawka wynosi:

Masa ciała (Wiek)	Częstość podawania	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
5-7,6 kg (3-6 miesięcy)	3 razy na dobę	50 mg (2,5 mL)	150 mg (7,5 mL)
7,7-9 kg (6-12 miesięcy)	3 do 4 razy na dobę	50 mg (2,5 mL)	150-200 mg (7,5-10 mL)
10-15 kg (1-3 lata)	3 razy na dobę	100 mg (5 mL)	300 mg (15 mL)
16-20 kg (4-6 lat)	3 razy na dobę	150 mg (7,5 mL)	450 mg (22,5 mL)
21-29 kg (7-9 lat)	3 razy na dobę	200 mg (10 mL)	600 mg (30 mL)
30-40 kg (10-12 lat)	4 razy na dobę	200 mg (10 mL)	800 mg (40 mL)

U niemowląt w wieku 3-5 miesięcy należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy choroby nasilą się lub w ciągu 24 godzin, jeśli objawy nie ustąpią.

W przypadku konieczności podawania tego produktu leczniczego dzieciom w wieku od 6. miesięcy i młodzieży (w wieku ≥ 12 do < 18 lat) dłużej niż 3 dni lub w przypadku nasilenia objawów choroby należy skonsultować się z lekarzem.

Produkt leczniczy nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 3. miesiąca życia lub o masie ciała poniżej 5 kg.

Osoby w podeszłym wieku

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) należy stosować ze zwiększoną ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ u tych pacjentów istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkty 4.4 i 4.8). Jeśli leczenie zostanie uznane za konieczne, należy podawać najmniejszą dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów choroby. Podczas leczenia NLPZ należy regularnie monitorować pacjenta pod kątem możliwości wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby dawkowanie należy ustalić indywidualnie.

Zaburzenie czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek. Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (patrz punkt 4.3).

Zaburzenie czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali produkt leczniczy Babyfen z jedzeniem. Do butelki dołączona jest plastikowa strzykawka dozująca (5 mL) w celu ułatwienia prawidłowego dawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci z reakcjami nadwrażliwości (np. astma, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne w wywiadzie.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub nawracające owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienie z przewodu pokarmowego w wywiadzie (co najmniej dwa odrębne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja w wywiadzie, związane z wcześniejszym stosowaniem NLPZ
- Ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA), niewydolność nerek lub wątroby (patrz punkt 4.4).
- Skaza krwotoczna lub zaburzenia krzepnięcia krwi.
- Znaczące odwodnienie (wywołane wymiotami, biegunką lub niedostatecznym spożyciem płynów).
- Krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie.
- Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne ostrzeżenia

Działania niepożądane można ograniczyć stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.2 oraz zaburzenia przewodu pokarmowego i układu krążenia wymienione poniżej).

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu i NLPZ, w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2, ze względu na jego potencjalne działanie addytywne (patrz punkt 4.5).

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca, ponieważ stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może prowadzić do zaburzeń tych czynności.

Ibuprofen może przemijająco hamować czynność płytek krwi (zlepianie płytek krwi).

Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on nasilać działania niepożądane NLPZ, zwłaszcza ze strony przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja

Podczas stosowania wszystkich NLPZ w różnych momentach leczenia zgłaszano krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforację, których skutek może być śmiertelny, z objawami ostrzegawczymi lub bez nich i z ciężkimi zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego lub bez w wywiadzie.

Ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacji zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ, jest większe u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie jeśli wystąpiły powikłania w postaci krwotoku lub perforacji (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. U takich osób leczenie należy rozpoczynać od najmniejszych skutecznych dawek. U pacjentów, u których istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a także pacjentów wymagających długotrwałego leczenia w skojarzeniu z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego lub innych produktów leczniczych mogących zwiększać ryzyko zdarzeń

dotyczących przewodu pokarmowego należy rozważyć jednoczesne podawanie z lekami o działaniu ochronnym (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej) (patrz poniżej i punkt 4.5).

Pacjentom, u których występowały działania toksyczne dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osobom w podeszłym wieku, należy zalecić zgłaszanie wszelkich nietypowych objawów brzusznych (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), co szczególnie dotyczy wstępnego etapu leczenia.

Szczególność ostrożność zaleca się u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej lub krwawień, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, wybiórcze inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI) lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W przypadku wystąpienia krwawienia z układu pokarmowego lub choroby wrzodowej u pacjentów otrzymujących ibuprofen leczenie należy przerwać.

NLPZ muszą być podawane z ostrożnością pacjentom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ może dojść do zaostrzenia choroby (patrz punkt 4.8).

Osoby w podeszłym wieku

Częstość występowania działań niepożądanych podczas leczenia NLPZ, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego oraz perforacji, które mogą prowadzić do zgonu, jest większa u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.2).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

U pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca, zaleca się zachowanie ostrożności (konsultacje z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia, ponieważ w związku z leczeniem NLPZ zgłaszano zatrzymanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w dużej dawce (2400 mg/dobę) może mieć związek z niewielkim zwiększeniem ryzyka tętniczych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (np. zawał serca lub udar). Generalnie badania epidemiologiczne nie wskazują, że mała dawka ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg/dobę) ma związek ze zwiększonym ryzykiem tętniczych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.

Pacjenci z niewyrównanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (klasy II-III wg NYHA), zaawansowaną chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobami naczyń mózgowych powinni być leczeni ibuprofenem wyłącznie po wnikliwej ocenie; należy unikać dużych dawek (2400 mg/dobę).

Podobnie, należy zachować ostrożność przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka zdarzeń ze strony układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), szczególnie, jeśli konieczne jest stosowanie dużych dawek ibuprofenu (2400 mg/dobę).

Zgłaszano przypadki zespołu Kounisa u pacjentów leczonych produktem leczniczym Babyfen. Zespół Kounisa definiuje się jako objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego występujące wtórnie do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, związane ze zwężeniem tętnic wieńcowych i mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego.

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), pęcherzowa wysypka z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) oraz ostra ogólniona osutka kropkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku ze stosowaniem ibuprofenu (patrz punkt 4.8). Większość tych realizacji wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca. Jeśli objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczą o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić ibuprofen i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (stosownie do przypadku).

W rzadkich przypadkach źródłem ciężkich zakażeń skórnych i powikłań tkanek miękkich może być ospa wietrzna. Obecnie nie można wykluczyć negatywnej roli NLPZ w zaostrzaniu tych zakażeń. Z tego względu zaleca się unikanie stosowania ibuprofenu u pacjentów z ospą wietrzną.

Wpływ na nerki

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci, młodzieży oraz osób w podeszłym wieku.

Ogólnie rzecz biorąc, częste stosowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w przypadku łączenia kilku różnych substancji czynnych przeciw bólowi, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem ich niewydolności (nefropatia analgetyczna). Ryzyko takiego uszkodzenia zwiększa się podczas wysiłku fizycznego, któremu towarzyszy utrata soli i odwodnienie. Dlatego podczas leczenia należy unikać wysiłku fizycznego.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) zawałem serca, ponieważ czynność nerek może być zaburzona (patrz punkt 4.3 i 4.8).

Reakcje alergiczne

Ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwuje się rzadko. Leczenie należy przerwać po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu lub podaniu ibuprofenu. Wspecjalizowany personel musi wdrożyć konieczne z medycznego punktu widzenia środki współmierne do objawów.

W przypadku pacjentów z nadwrażliwością lub reakcjami alergicznymi na inne substancje w wywiadzie zaleca się ostrożność, ponieważ mogą być obciążeni większym ryzykiem reakcji nadwrażliwości na ibuprofen.

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej również u pacjentów, u których występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekła obturacyjna choroba płuc. Reakcje takie mogą obejmować napady astmy (tzw. astma analgetyczna), obrzęk Quinckego lub pokrzywkę.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Produkt leczniczy Babyfen może maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli produkt leczniczy Babyfen stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanych z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

Zaburzenia układu oddechowego

Konieczna jest zwiększona ostrożność u pacjentów, u których występuje astma oskrzelowa lub astma oskrzelowa w wywiadzie, ponieważ ibuprofen może powodować skurcz oskrzeli u tych pacjentów.

Podczas długotrwałego stosowania każdego rodzaju leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie można leczyć większymi dawkami produktu leczniczego.

Toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej

Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których występuje toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko rozwoju aseptycznego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8 i dalej w tekście).

Ten produkt leczniczy zawiera 210 mg sorbitolu (E 420) w każdym mL. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) oraz spożycia sorbitolu (lub fruktozy) w diecie. Zawartość sorbitolu w produktach leczniczych do stosowania doustnego może wpływać na biodostępność innych produktów leczniczych do stosowania doustnego podawanych jednocześnie. Produkt leczniczy nie powinien być podawany pacjentom z dziedziczną nietolerancją fruktozy (HFI). Sorbitol może powodować dolegliwości żołądkowo-jelitowe i łagodne działanie przeczyszczające.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,038 mg aspartamu (E 951) w każdym mL. Po podaniu doustnym aspartam ulega hydrolizie w przewodzie pokarmowym. Jednym z głównych produktów hydrolizy jest fenyloalanina. Nie są dostępne ani dane niekliniczne, ani kliniczne oceniające stosowanie aspartamu u niemowląt w wieku poniżej 12 tygodni.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 mL (maksymalna pojedyncza dawka), to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,1 mg benzoesu sodu (E 211) w każdym mL. Zwiększenie bilirubinemii w następstwie wyparcia jej z albuminy może nasilić żółtaczkę noworodkową, która może rozwijać się w kernicterus (złogi bilirubiny niesprężonej w tkance mózgowej).

Ten produkt leczniczy zawiera 2,4 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym mL. Jednoczesne podawanie z jakimkolwiek substratem dehydrogenazy alkoholowej, takim jak etanol, może wywołać poważne działania niepożądane u noworodków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U niektórych pacjentów wystąpiły interakcje podczas jednoczesnego stosowania następujących leków:

Kwas acetylosalicylowy: Jednoczesne podawanie ibuprofenu i kwasu acetylosalicylowego nie jest ogólnie zalecane z uwagi na potencjalne zwiększanie liczby zdarzeń niepożądanych, chyba że lekarz zalecił małą dawkę kwasu acetylosalicylowego (nie większą niż 75 mg na dobę).

Dane z badań doświadczalnych sugerują, że ibuprofen podawany jednocześnie z małą dawką kwasu acetylosalicylowego może w sposób kompetycyjny zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi. Jednak wątpliwości dotyczące ekstrapolacji tych danych do warunków klinicznych nie pozwalają wykluczyć prawdopodobieństwa, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może zmniejszać ochronne względem serca działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego. W przypadku sporadycznego stosowania ibuprofenu wystąpienia istotnych klinicznie skutków nie uważa się za prawdopodobne (patrz punkt 5.1).

Inne leki z grupy NLPZ, w tym salicylany i selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2: Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi lekami z grupy NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami COX-2, ponieważ może to potęgować ich działanie (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwzakrzepowe: NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE, leki beta-adrenolityczne, antagoniści receptora angiotensyny II) i leki moczopędne: Leki z grupy NLPZ mogą zmniejszać skuteczność działania tych

leków. Leki moczopędne mogą zwiększać toksyczne działanie na nerki leków z grupy NLPZ. U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. pacjenci odwodnieni lub pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) jednocześnie stosowanie inhibitora ACE, beta-adrenolityku lub antagonisty receptora angiotensyny II oraz substancji hamujących cyklooksigenazę, prowadzi do dalszego pogorszenia czynności nerek, w tym możliwej ostrej niewydolności nerek, która jest zwykle odwracalna. Dlatego należy zachować ostrożność podczas podawania tego połączenia, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Pacjenci powinni być dobrze nawodnieni i należy rozważyć monitorowanie czynności nerek na początku terapii skojarzonej, a następnie w regularnych odstępach czasu.

Kortykosteroidy: Ibuprofen należy stosować ostrożnie w połączeniu z kortykosteroidami, ponieważ może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza w obrębie przewodu pokarmowego (owrzodzenie lub krwawienie z przewodu pokarmowego) (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwpłytkowe i inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny: Zwiększają ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Glikozydy nasercowe: NLPZ mogą zaostrzać niewydolność serca, zmniejszać GFR i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych (np. digoksyny) w osoczu.

Lit: Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z produktami zawierającymi lit może powodować zwiększenie stężenia litu w osoczu.

Fenytoina: Leki z grupy NLPZ mogą spowalniać eliminację fenytoiny.

Metotreksat: Leki z grupy NLPZ mogą hamować wydalanie kanalikowe metotreksatu i zmniejszać klirens metotreksatu. Podawanie ibuprofenu w ciągu 24 godzin przed podaniem metotreksatu lub 24 godziny po może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu i tym samym zwiększenia jego działania toksycznego. Dlatego też należy unikać jednoczesnego stosowania leków z grupy NLPZ i dużych dawek metotreksatu. Trzeba też uwzględnić potencjalne ryzyko interakcji w leczeniu małymi dawkami metotreksatu, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Podczas leczenia skojarzonego czynność nerek powinna być monitorowana.

Cyklosporyna: Zwiększone ryzyko toksycznego działania na nerki podczas jednoczesnego stosowania z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Mifepryston: Leków z grupy NLPZ nie należy stosować w ciągu 8-12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one zmniejszać skuteczność mifeprystonu.

Takrolimus: Potencjalnie zwiększone ryzyko toksycznego działania na nerki, po podawaniu jednocześnie z NLPZ.

Zydowudyna: Zwiększone ryzyko działania hematotoksycznego, po podawaniu jednocześnie z NLPZ. Udowodniono, że jednoczesne podanie ibuprofenu i zydowudyny u pacjentów z hemofilią będących nosicielami wirusa HIV zwiększa ryzyko wystąpienia krwaków i wylewów krwi do stawów.

Antybiotyki chinolowe: Dane z badań na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związane z antybiotykami chinolowymi. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony są obciążeni większym ryzykiem wystąpienia drgawek.

Pochodne sulfonilomocznika: Leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie hipoglikemiczne pochodnych sulfonilomocznika. U pacjentów leczonych pochodnymi sulfonilomocznika, którzy przyjmowali ibuprofen, zgłaszano rzadkie przypadki hipoglikemii.

Aminoglikozydy: NLPZ mogą powodować spowolnienie wydalania aminoglikozydów.

Inhibitory CYP2C9: Jednoczesne podawanie ibuprofenu z inhibitorami CYP2C9 może zwiększać ekspozycję na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniach z worykonazolem i flukonazolem (inhibitory CYP2C9) wykazano wzrost ekspozycji na S(+)- ibuprofen o około 80% do 100%. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu podczas jednoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP2C9, szczególnie podczas podawania dużej dawki ibuprofenu z worykonazolem lub flukonazolem.

Cholestyramina: Jednoczesne leczenie cholestyraminą i ibuprofenem skutkuje wydłużonym i zmniejszonym (25%) wchłanianiem ibuprofenu. Powyższe produkty lecznicze należy podawać w odstępie co najmniej dwóch godzin.

Wyciągi ziołowe: Miłorząb japoński może nasilać ryzyko wystąpienia krwawień w związku z jednoczesnym stosowaniem NLPZ.

Alkohol: Należy unikać stosowania ibuprofenu u osób przewlekłe spożywających alkohol (14-20 drinków/tydzień lub więcej) z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia znaczących działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, w tym krwawień.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może wpływać niekorzystnie na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych wskazują zwiększone ryzyko poronienia, wystąpienia wad rozwojowych serca i wytrzewienia u płodu podczas stosowania terapii inhibitorami syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Ryzyko bezwzględne wystąpienia wad układu krążenia zwiększyło się z mniej niż 1% do około 1,5%. Wydaje się, że ryzyko to zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia.

U zwierząt, podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn powoduje utratę ciąży w trakcie fazy przedimplantacyjnej oraz poimplantacyjnej zarodka oraz obumarciu zarodka lub płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym wad wrodzonych układu krążenia.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie ibuprofenu może powodować małowodzie wynikające z zaburzenia nerek u płodu. Może to wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i zwykle ustępuje po przerwaniu leczenia. Ponadto zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze ciąży, z których większość ustępowała po zaprzestaniu leczenia. Dlatego ibuprofenu nie należy stosować w pierwszym ani drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen jest stosowany przez kobietę starającą się zajść w ciążę lub podczas pierwszego lub drugiego trymestru ciąży, wówczas dawkę powinno się utrzymywać jak najmniejszą, a leczenie powinno trwać możliwie najkrócej. Po ekspozycji na ibuprofen przez kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, należy rozważyć prenatalne monitorowanie małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego. Należy przerwać podawanie ibuprofenu w przypadku stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego.

W trzecim trymestrze ciąży w przypadku stosowania dowolnego inhibitora syntezy prostaglandyn może dochodzić do narażenia płodu na:

- działania toksyczne w obrębie układu krążenia i oddechowego (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek (patrz wyżej);

kobiety pod koniec ciąży i noworodka na:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia – działanie przeciwpłytkowe może wystąpić nawet po bardzo małych dawkach;
- zahamowanie czynności skurczowej macicy prowadzące do opóźnienia porodu lub wydłużenia czasu jego trwania.

W związku z powyższym stosowanie ibuprofenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka ludzkiego, ale w dawkach terapeutycznych podczas krótkotrwałego leczenia mało prawdopodobny wydaje się wpływ na niemowlę. Jeśli jednak zalecane jest dłuższe przyjmowanie produktu należy rozważyć wcześniejsze zakończenie karmienia piersią.

Płodność

Stosowanie ibuprofenu nie jest zalecane w przypadku kobiet starających się zajść w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które poddawane są diagnostyce niepłodności, należy rozważyć odstawienie ibuprofenu.

Istnieją dowody na to, że leki hamujące syntezę cyklooksygenazy/prostaglandyn mogą powodować upośledzenie płodności kobiet poprzez wpływ na owulację. Jest to odwracalne po zaprzestaniu leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ibuprofen zasadniczo nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych pacjentów przyjmujących ibuprofen mogą wystąpić zawroty głowy, zaburzenia widzenia i inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (OUN). Ponieważ mogą wystąpić te działania niepożądane, pacjenci nie powinni wykonywać takich czynności jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, chyba że są pewni, że leczenie ibuprofenem nie wpływa na ich zdolność do wykonywania tych czynności. W połączeniu z alkoholem zalecenie to ma jeszcze większe zastosowanie.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Może wystąpić choroba wrzodowa, perforacja przewodu pokarmowego lub krwawienie z przewodu pokarmowego, które czasami mogą prowadzić do zgonu, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu ibuprofenu opisywano przypadki nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparc, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwistych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadko obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Zaburzenia układu immunologicznego

Po zastosowaniu ibuprofenu, zgłaszano reakcje nadwrażliwości, na które mogą składać się:

- nieswoiste reakcje alergiczne i anafilaktyczne,
- reakcje dróg oddechowych, np. astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność,
- różne reakcje skórne, np. różnego rodzaju wysypki, świąd, pokrzywka, plamica, obrzęk naczynioruchowy i bardzo rzadko rumień wielopostaciowy, choroby pęcherzowe skóry (w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Zakażenia i zarażenia

Zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem wirusem Varicella Zoster (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) zbiegające się ze stosowaniem NLPZ. Jeśli w trakcie stosowania ibuprofenu pojawią lub pogorszą się oznaki zakażenia, zaleca się natychmiastową konsultację pacjenta z lekarzem.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

W wyjątkowych przypadkach może dojść do ciężkich zakażeń skóry, a podczas zakażenia ospą wietrzną do powikłań w obrębie tkanek miękkich (patrz punkt „Zakażenia i zarażenia” i punkt 4.4).

Zaburzenia serca i naczyń krwionośnych

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w dużej dawce (2400 mg/dobę) może mieć związek z niewielkim zwiększeniem ryzyka tętniczych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (np. zawał serca lub udar) (patrz punkt 4.4).

Działania niepożądane, co najmniej potencjalnie związane z ibuprofenem zostały przedstawione według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania MedDRA. Zastosowano następujące kategorie częstości występowania zdarzeń: 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 ($< 1/10\,000$) i częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Zdarzenie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	Zapalenie błony śluzowej nosa
	Rzadko	Jałowe zapalenie opon mózgowych
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Rzadko	Małopłytkowość, neutropenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, leukopenia
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości
	Rzadko	Toczeń rumieniowaty układowy
	Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Bezsennność, niepokój
	Rzadko	Depresja, dezorientacja, omamy
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy, pobudzenie, zawroty głowy, rozdrażnienie
	Niezbyt często	Parestezje, senność
	Rzadko	Zapalenie nerwu wzrokowego
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Zaburzenia widzenia
	Rzadko	Toksyczna neuropatia nerwu wzrokowego
Zaburzenia ucha i błędnika	Niezbyt często	Oslabienie słuchu, zawroty głowy, szumy uszne
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	Kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, ostra odma opłucnowa (patrz punkt 4.4)
	Częstość nieznana	Zespół Kounisa
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	Nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Astma, skurcz oskrzeli, duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, ból brzucha, smolisty stolec, krwiste wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego
	Niezbyt często	Zapalenie błony śluzowej żołądka, wrzody dwunastnicy, wrzody żołądka, owrzodzenie jamy ustnej, perforacja przewodu pokarmowego
	Bardzo rzadko	Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, zwężenie jelita
	Częstość nieznana	Zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroba Leśniowskiego-Crohna

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Niezbyt często	Zapalenie wątroby, żółtaczkę, zaburzenie czynność wątroby
	Bardzo rzadko	Niewydolność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Wysypka
	Niezbyt często	Pokrzywka, świąd, plamica, obrzęk naczynioruchowy, reakcje nadwrażliwości na światło
	Bardzo rzadko	Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), łysienie, martwicze zapalenie powięzi
	Częstość nieznana	Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Niezbyt często	Nefrotoksyczność w różnych postaciach, np. cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy i niewydolność nerek, ostra niewydolność nerek
	Bardzo rzadko	Martwica brodawek nerkowych (szczególnie po długotrwałym stosowaniu związanym ze zwiększeniem stężenia mocznika w surowicy)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Zmęczenie
	Rzadko	Obrzęki

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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Toksyczność

Ogólnie rzecz biorąc, oznaki i objawy toksyczności nie były obserwowane po dawkach do 100 mg/kg mc. u dzieci lub dorosłych. Niektóre przypadki mogą jednak wymagać opieki wspomagającej. Wykazano, że u dzieci przyjęcie dawki ibuprofenu powyżej 400 mg/kg mc. może spowodować objawy przedmiotowe i podmiotowe toksyczności. U dorosłych dawka mogąca wywołać takie objawy nie została dokładnie określona. Okres półtrwania w przypadku przedawkowania wynosi 1,5-3 godzin.

Długotrwałe stosowanie dawek większych niż zalecane lub przedawkowanie może prowadzić do cewkowej kwasicy nerkowej i hipokaliemii.

Objawy

U większości pacjentów, którzy przyjęli klinicznie istotne ilości leku z grupy NLPZ, objawy przedawkowania wystąpią w ciągu 4-6 godzin. Najczęściej zgłaszane objawy to nudności, wymioty, ból brzucha, senność i suchość w ustach. Objawy działania na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) obejmują szumy uszne, ból głowy, zawroty głowy, dezorientację, senność, drgawki i utratę

przytomności. Rzadko zgłaszano oczopląs, hipotermię, działanie na nerki, krwawienie z przewodu pokarmowego, śpiączkę, bezdech, depresję OUN i depresję oddechową.

Zgłaszano również przypadki toksyczności sercowo-naczyniowej, w tym niedociśnienia, bradykardii i tachykardii. W ciężkich zatruciach może wystąpić niewydolność nerek, rozwój kwasicy metabolicznej i uszkodzenie wątroby. Nawet znaczne przedawkowanie jest na ogół dobrze tolerowane, o ile nie jest powikłane jednoczesnym stosowaniem innych leków.

Postępowanie

Nie istnieje swoiste antidotum. Pacjenci powinni być leczeni objawowo w zależności od potrzeb. W celu uzyskania najbardziej aktualnych informacji należy skontaktować się z lokalnym centrum informacji toksykologicznej. Należy rozważyć podanie węgla aktywnego, jeśli pacjent zgłosi się w ciągu 1 godziny od przyjęcia potencjalnie toksycznej dawki. Alternatywnie, u dorosłych, należy rozważyć płukanie żołądka w ciągu jednej godziny od spożycia potencjalnie zagrażającego życiu przedawkowania. W razie potrzeby należy dostosować stężenie elektrolitów w surowicy. W przypadku częstych lub przedłużających się drgawek należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. Leki rozszerzające oskrzela należy podać w przypadku astmy.

Należy kontrolować diurezę.

Należy uważnie monitorować czynność nerek i wątroby.

Pacjentów należy obserwować przez co najmniej cztery godziny po przyjęciu potencjalnie toksycznych dawek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego. Kod ATC: M01AE01

Mechanizm działania

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Uważa się, że skuteczność terapeutyczna tego leku NLPZ wynika z hamującego wpływu na enzym cyklooksygenazę, co prowadzi do wyraźnie zmniejszonej syntezy prostaglandyn. W efekcie następuje objawowe złagodzenie stanu zapalnego i bólu.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Dane z badań doświadczalnych sugerują, że ibuprofen podawany jednocześnie z małą dawką kwasu acetylosalicylowego może kompetycyjnie zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi. Niektóre badania farmakodynamiczne wskazują, że po podaniu pojedynczej dawki 400 mg ibuprofenu w okresie od 8 godzin przed podaniem lub do 30 minut po podaniu kwasu acetylosalicylowego (81 mg) o szybkim czasie uwalniania, stwierdzono zmniejszenie działania kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu i agregację płytek. Jednak wątpliwości dotyczące ekstrapolacji tych danych do warunków klinicznych nie pozwalają wykluczyć prawdopodobieństwa, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może zmniejszać ochronne względem serca działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego. W przypadku sporadycznego stosowania ibuprofenu wystąpienia istotnych klinicznie skutków nie uważa się za prawdopodobne (patrz punkt 4.5).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ibuprofen wchłania się szybko z przewodu pokarmowego, a jego biodostępność osiąga 80-90%. Maksymalne stężenie w surowicy jest osiągane po upływie po jednej do dwóch godzin od podania postaci dawkowania o natychmiastowym uwalnianiu. Badania obejmujące standardowy pokarm pokazują, że pokarm nie wpływa znacząco na biodostępność całkowitą.

Dystrybucja

Ibuprofen w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza (99%). Objętość dystrybucji ibuprofenu jest mała i wynosi około 0,12-0,2 L/kg mc. u dorosłych.

Metabolizm

Ibuprofen jest szybko metabolizowany w wątrobie przez cytochrom P450, zwłaszcza przez jego izoenzym CYP2C9, do dwóch nieaktywnych metabolitów 2-hydroksyibuprofenu i 3-karboksyibuprofenu. Po podaniu doustnym nieco mniej niż 90% dawki doustnej ibuprofenu wykrywane jest w moczu w postaci utlenionych metabolitów i ich połączeń z kwasem glukuronowym. Bardzo małe ilości ibuprofenu wydalone są z moczem w niezmienionej postaci.

Eliminacja

Wydalenie przez nerki jest szybkie i całkowite. Okres półtrwania w fazie eliminacji ibuprofenu w postaci dawkowania o natychmiastowym uwalnianiu wynosi około 2 godzin. Całkowite wydalenie ibuprofenu następuje w ciągu 24 godzin po zażyciu ostatniej dawki.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

O ile nie występują zaburzenia czynności nerek, istnieje tylko niewielka, klinicznie nieistotna różnica w profilu farmakokinetycznym i wydalaniu z moczem między osobami młodymi a osobami w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku 1 roku lub starszych ogólnoustrojowa ekspozycja na ibuprofen po zażyciu dawki dostosowanej do wagi (od 5 mg/kg do 10 mg/kg masy ciała) jest podobna do ekspozycji u dorosłych.

U dzieci w wieku od 3. miesiąca życia do 2,5 lat objętość dystrybucji (L/kg) i klirens (L/kg/h) ibuprofenu były większe niż u dzieci w wieku od ponad 2,5 roku do 12 lat.

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z łagodnym zaburzeniem czynności nerek zgłaszano zwiększone stężenie niezwiązanego (S)-ibuprofenu, większe wartości AUC dla (S)-ibuprofenu oraz zwiększenie ilorazu wartości AUC enancjomerów (S/R) w porównaniu do zdrowych osób z grup kontrolnych.

U dializowanych pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek wolna frakcja ibuprofenu wynosiła średnio około 3% w porównaniu do około 1% u zdrowych ochotników. Ciężkie zaburzenia czynności nerek mogą powodować kumulację metabolitów ibuprofenu. Znaczenie tego działania nie jest znane. Metabolity można usunąć przez hemodializę (patrz punkty 4.2, 4.3 i 4.4).

Zaburzenie czynności wątroby

Alkoholowa choroba wątroby z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby nie powodowała znacznej zmiany parametrów farmakokinetycznych.

U pacjentów z marskością z umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby (6-10 punktów w klasyfikacji Child-Pugh) leczonych racemicznym ibuprofenem obserwowano średnio dwukrotne wydłużenie okresu półtrwania, a iloraz wartości AUC enancjomerów (S/R) był istotnie niższy w porównaniu do zdrowych osób z grupy kontrolnej, co wskazuje na zmniejszenie metabolicznego przekształcania (R)-ibuprofenu do aktywnego (S)-enancjomeru (patrz punkty 4.2, 4.3 i 4.4).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Głównymi objawami toksycznymi ibuprofenu u zwierząt było owrzodzenie przewodu pokarmowego i działania niepożądane obserwowane głównie po podaniu dużych dawek. Wykazano, że LD50 ibuprofenu u zwierząt (800-1600 mg/kg) jest ponad 60 razy większa od największej pojedynczej

dawki ibuprofenu stosowanej u ludzi (< 12 mg/kg). Potencjał hepatotoksyczny ibuprofenu został oceniony na podstawie doświadczeń z innymi NLPZ. Wykazano, że ibuprofen ma bardzo mały lub żaden wpływ na wątrobę. Ibuprofen nie wykazywał potencjału mutagennego *in vitro* i nie stwierdzono jego działania rakotwórczego u szczurów i myszy. Nie stwierdzono, aby ibuprofen był genotoksyczny, ani nie wykazywał toksyczności reprodukcyjnej lub rozwojowej w jakimkolwiek znaczeniu. Nie ma żadnych danych przedklinicznych mających znaczenie dla oceny bezpieczeństwa, poza tymi, które zostały już uwzględnione w niniejszej charakterystyce produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Sorbitol, ciekły (niekrystalizujący) (E 420)
Guma ksantan
Celuloza mikrokrystaliczna i Kroskarmeloza sodowa
Polisorbat 80
Disodu edetynian
Sacharyna sodowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Sodu benzoatan (E 211)
Aromat morelowy zawiera:
 Glikol propylenowy (E 1520)
 Substancje smakowe
 Naturalną substancję smakową
 Olejek pomarańczowy, Olejek cytrynowy
Aromat maskujący smak zawiera:
 Maltodekstrynę ziemniaczaną
 Składniki smakowe
 Aspartam (E 951)
 Sól potasową acesulfamu (E 950)
Symetykon emulsja 30%
Sodu chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Nieotwarte opakowanie: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

100 mL zawiesiny doustnej jest bezpośrednio zapakowane w butelkę z brązowego szkła obojętnego o pojemności 125 mL z zakrętką z PP lub zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci umieszczoną wraz z doustną strzykawką o pojemności 5 mL w tekturowym pudełku.

Pudełko tekturowe zawiera jedną (1) butelkę i jedną plastikową strzykawkę doustną z podziałką do dawkowania doustnego o pojemności 5 mL. Na plastikowej strzykawce doustnej o pojemności 5 mL zaznaczono objętości 2,5 mL i 5 mL w celu odmierzenia właściwych dawek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wstrząsnąć energicznie butelkę przed każdym użyciem.

Do odmierzania właściwej dawki zawiesiny należy używać plastikowej strzykawki doustnej z podziałką. Plastikowa strzykawka jest dołączona do opakowania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23330

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2016-07-21

Data przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2021-08-30

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2024-10-20