

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy, 40 mg/ml, zawiesina doustna

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.

Substancje pomocnicze:

Syrop maltitolowy 0,442 g/1 ml

Sód 1,87 mg/1 ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Biaława zawiesina o konsystencji syropu, o charakterystycznym truskawkowym zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe, krótkotrwałe leczenie bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Objawowe, krótkotrwałe leczenie gorączki.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ból i gorączka: dawka dobową produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała w dawkach podzielonych. Schemat dawkowania z zastosowaniem dołączonego do opakowania urządzenia odmierzającego może być osiągnięty następująco:

Masa ciała dziecka (wiek)	Ilość i sposób podawania	Częstotliwość w ciągu 24 godzin
20 do 29 kg (6 do 9 lat)	1 x 200 mg/5 ml (jednokrotne użycie prawidłowej końcówki łyżeczki)	3 razy
30 do 40 kg (10 do 12 lat)	1 x 300 mg/7,5 ml (dwukrotne użycie łyżeczki (5 ml i 2,5 ml))	3 razy

Dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin.

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zalecane jest stosowanie produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy podczas posiłków.

**Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat lub o masie ciała poniżej 20kg.**

Do podania doustnego.

Wyłącznie do krótkotrwałego użycia.

Jeśli nastąpi pogorszenie należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy nasilają się, należy zasięgnąć porady lekarza.

Wystąpienie działań niepożądanych można zmniejszyć przez zastosowanie najmniejszej skutecznej dawki w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

### **Szczególne grupy pacjentów**

#### Niewydolność nerek (patrz punkt 5.2)

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek nie jest konieczne zmniejszenie dawki (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, patrz punkt 4.3).

#### Niewydolność wątroby (patrz punkt 5.2):

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczne zmniejszenie dawki (pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, patrz punkt 4.3).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy jest przeciwwskazany:

U pacjentów z nadwrażliwością na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

U pacjentów, u których w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości (np. skurcz oskrzeli, astma, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) powiązane z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego, ibuprofenu lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

U pacjentów, u których wcześniej wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego powiązane z wcześniejszą terapią lekami z grupy NLPZ.

U pacjentów z czynną lub nawracającą w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub z krwotokiem (dwa lub więcej niezależnych, potwierdzonych przypadków owrzodzenia lub krwawienia).

U pacjentów z krwawieniem z naczyń-mózgowych lub z innym czynnym krwawieniem.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (patrz punkt 4.4).

U pacjentów z zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu.

W ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6).

U pacjentów z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy czas konieczny do kontrolowania objawów.

Osoby w podeszłym wieku: U osób w podeszłym wieku częściej występują reakcje niepożądane po podaniu NLPZ, w szczególności w postaci krwawienia z przewodu pokarmowego lub jego perforacji, które to zdarzenia mogą prowadzić do zgonu. Osoby w podeszłym wieku mają zwiększone ryzyko skutków działań niepożądanych.

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

- z toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej, ze względu na zwiększone ryzyko jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.8);
- z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiryn (np. ostra przerywana porfiria);
- z zaburzeniami przewodu pokarmowego i przewlekłymi chorobami zapalnymi jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna) (patrz punkt 4.8);
- z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie, ponieważ zgłoszono zatrzymanie płynów i obrzęki w związku z terapią lekami z grupami NLPZ (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8);
- z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ czynność nerek może ulec dalszemu pogorszeniu (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8);
- z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8);
- bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym;
- z katarrem siennym, polipami nosa lub przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, ponieważ występuje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą występować pod postacią ataków astmy (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku naczynioruchowego lub pokrzywki;
- u których występowały reakcje alergiczne na inne substancje, ze względu na istniejące u nich zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości na niniejszy produkt.

#### Układ oddechowy

U pacjentów z astmą oskrzelową lub z chorobami alergicznymi w wywiadzie może wystąpić skurcz oskrzeli.

#### Inne NLPZ

Należy unikać stosowania leków z grupy NLPZ w skojarzeniu z selektywnymi inhibitorami enzymu COX-2.

#### Bezpieczeństwo stosowania dotyczące układu pokarmowego

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu zgłaszane były w związku ze wszystkimi lekami z grupy NLPZ w każdym momencie leczenia, z lub bez wystąpienia objawów ostrzegawczych lub wcześniejszych ciężkich zaburzeń przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Ryzyko wystąpienia krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego jest zwiększone wraz ze zwiększeniem wielkości dawki leku z grupy NLPZ oraz u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie powiązaną z krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku.

U tych pacjentów oraz u pacjentów wymagających skojarzonego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających ryzyko wystąpienia reakcji układu pokarmowego należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej) (patrz poniżej i punkt 4.5).

Pacjenci z działaniem toksycznym na przewód pokarmowy w wywiadzie, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowym etapie leczenia. Zaleca się zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących w skojarzeniu produkty lecznicze, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory zwrotne wychwyty serotoniny lub leki antyagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

U pacjentów przyjmujących ibuprofen, u których wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego owrzodzenie, należy zaprzestać leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), ponieważ ich stan może ulec pogorszeniu (patrz punkt 4.8).

#### Wpływ na skórę

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich prowadzące do śmierci, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były bardzo rzadko zgłaszane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ (patrz punkt 4.8). Największe ryzyko wystąpienia tych reakcji u pacjentów obserwuje się we wczesnym etapie terapii. W większości przypadków początek wystąpienia reakcji następował w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Podawanie produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy należy przerwać po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypki skórnej, zmian dotyczących błon śluzowych lub wszelkich innych objawów nadwrażliwości.

W wyjątkowych przypadkach ospa wietrzna może być źródłem ciężkich powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich.

W chwili obecnej nie można wykluczyć wpływu leków z grupy NLPZ na pogorszeniu się tych zakażeń. Tak więc zaleca się, aby unikać stosowania ibuprofenu w przypadku ospy wietrznej.

#### Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Ostrożność (konsultacja z lekarzem lub farmaceutą) jest wymagana przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca, ponieważ były zgłaszane przypadki zatrzymania płynów, nadciśnienia i obrzęków w związku z terapią lekami z grupy NLPZ.

Badania kliniczne i dane epidemiologiczne sugerują, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) i przez długi okres może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka występowania zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np.  $\leq 1200$  mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

#### Inne uwagi

Ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) są obserwowane bardzo rzadko. Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu lub podaniu produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy leczenie musi być przerwane. Personel medyczny powinien wdrożyć niezbędne postępowanie dostosowane do objawów.

Ibuprofen, substancja czynna Nurofenu dla dzieci Junior truskawkowego, może czasowo hamować czynność płytek krwi (agregacja trombocytów). W związku z tym należy uważnie monitorować stan pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia.

Podczas długotrwałego podawania produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy, wskazana jest regularna kontrola parametrów wątroby, czynności nerek, a także funkcji hematologicznej/morfologii krwi.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek rodzaju leków przeciwbólowych w leczeniu bólu głowy może nasilić dolegliwości. Jeśli taka sytuacja ma miejsce lub istnieje takie podejrzenie, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Ból głowy spowodowany nadużywaniem leków należy podejrzewać u pacjentów, którzy mają częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

W przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu i NLPZ, nasileniu mogą ulec działania niepożądane związane z działaniem substancji czynnej, szczególnie te dotyczące układu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego.

Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki.

### Nerki

Stałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w skojarzeniu z kilkoma substancjami czynnymi łagodzącymi ból może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem wystąpienia niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności nerek u odwodnionych dzieci.

### Specjalne ostrzeżenia dotyczące leku

Lek zawiera maltitol ciekły i sól.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami nietolerancji fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Ze względu na zawartość płynnego maltitolu, lek ten może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Wartość kaloryczna wynosi 2,3 kcal/g maltitolu.

Produkt leczniczy zawiera 28,09 sodu w 15 ml zawiesiny (= 1,87 mg sodu w 1 ml zawiesiny). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

### Należy unikać stosowania ibuprofenu z poniższymi lekami:

- kwas acetylosalicylowy (ASA): z wyjątkiem małych dawek ASA zleconych przez lekarza zgodnie z lokalnymi standardami praktyki klinicznej, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).
- inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2: Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej NLPZ, ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi, w przypadku ich skojarzanego podawania. Jednak w związku z ograniczoną liczbą danych i brakiem pewności dotyczącej ekstrapolacji danych *ex vivo* w odniesieniu do danych klinicznych wskazuje, że nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków w przypadku regularnego stosowania ibuprofenu oraz, że brak jest klinicznie istotnego wpływu w przypadku sporadycznego użycia ibuprofenu (patrz punkt 5.1).

### Należy zachować ostrożność podczas stosowania ibuprofenu (podobnie jak innych NLPZ) w połączeniu z:

Lekami przeciwnadciśnieniowymi (inhibitory ACE, leki blokujące receptory beta i antagoniści receptora angiotensyny II) i lekami moczopędnymi:

NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków. U niektórych pacjentów z osłabioną czynnością nerek (np. pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z osłabioną czynnością nerek) skojarzone stosowanie inhibitora ACE, leku bata-adrenolitycznego lub antagonistów receptora angiotensyny II i leków hamujących cyklooksygenazę może spowodować dalsze pogorszenie czynności nerek, w tym możliwą ostrą niewydolność nerek, która zazwyczaj jest odwracalna. Dlatego, to skojarzenie należy stosować z ostrożnością, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni i należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu leczenia skojarzonego, a następnie okresowo.

Diuretyki mogą zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego NLPZ.

Glikozydami nasercowymi: NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać GFR i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy z preparatami digoksyny może zwiększać stężenie tych leków w surowicy. Oznaczanie

stężenia digoksyny w surowicy nie jest rutynowo wymagane podczas prawidłowego stosowania (maksymalnie przez 4 dni).

Litem: Dowiedziono możliwości zwiększenia stężenia litu w osoczu. Oznaczanie stężenia litu w surowicy nie jest rutynowo wymagane w przypadku prawidłowego stosowania (maksymalnie przez 4 dni).

Probenecydem i sulfinpirazonem: Produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu.

Lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas: Jednoczesne podawanie produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy i leków moczopędnych oszczędzających potas może prowadzić do hiperkaliemii (zaleca się oznaczanie stężenia potasu w surowicy krwi).

truskawkowyFenytoiną: Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy z fenytoiną może zwiększać stężenie tych produktów leczniczych w surowicy. Kontrola stężenia fenytoiny w surowicy nie jest z reguły konieczna w przypadku stosowania produktu zgodnie z zaleceniami (maksymalnie przez 4 dni).

Metotreksatem: Istnieje dowód na możliwe zwiększenie stężenia metotreksatu w osoczu. Podanie leku Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu i nasilenia jego działania toksycznego.

Takrolimusem: Stosowanie NLPZ jednocześnie z takrolimusem może zwiększać ryzyko wystąpienia działania toksycznego na nerki.

Cyklosporyną: Zwiększenie ryzyka wystąpienia działania toksycznego na nerki.

Kortykosteroidami: Zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Lekami przeciwzakrzepowymi: Leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).

Lekami przeciwpłytkowymi i selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI): Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Sulfonilomocznikiem: Badania kliniczne wykazały interakcje między lekami z grupy NLPZ i lekami przeciwcukrzycowymi (pochodne sulfonilomocznika). Mimo, że interakcje pomiędzy ibuprofenem i pochodnymi sulfonilomocznika nie zostały opisane do tej pory, zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi jako środek ostrożności w trakcie stosowania skojarzonego.

Zydowudyną: Istnieją dane dotyczące zwiększonego ryzyka wylewów krwi do stawu i krwiaków u chorych z HIV (+) z hemofilią leczonych w skojarzeniu zydowudyną i ibuprofenem.

Probenecydem i sulfinpirazonem: Produkty lecznicze, które zawierają probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu.

Antybiotykami z grupy chinolonów: Dane uzyskane z badań na zwierzętach wskazują, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek związanych z antybiotykami z grupy chinolonów. U pacjentów przyjmujący leki z grupy NLPZ oraz antybiotyki z grupy chinolonów istnieje zwiększone ryzyko drgawek.

Inhibitorami CYP2C9: Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i inhibitorów CYP2C9 może zwiększać narażenie na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z worykonazolem i flukonazolem (inhibitory enzymu CYP2C9) wykazano zwiększony o około 80 do 100% wpływ S (+) ibuprofenu. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu gdy podawane są silne inhibitory CYP2C9 w skojarzeniu, szczególnie gdy podawana jest duża dawka ibuprofenu z worykonazolem lub flukonazolem.

Kaptoprylem: Badania doświadczalne wskazują, że ibuprofen hamuje działanie kaptoprylu na wydalanie sodu.

Cholestyraminą: Podczas skojarzonego stosowania ibuprofenu i cholestyraminy wchłanianie ibuprofenu jest opóźnione i zmniejszone (25%). Produkty lecznicze należy podawać w kilkugodzinnych przerwach.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandynu może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad wrodzonych serca i wytrzewienia po zastosowaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Uważa się, że ryzyko wzrasta wraz z dawką i czasem leczenia. Ryzyko bezwzględne wad układu krążenia wzrastało z wartości poniżej 1% do około 1,5%. U zwierząt, podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn wykazało zwiększony wpływ na poronienia przed i po implantacji oraz śmiertelność zarodka i płodu. Ponadto, u zwierząt którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy zgłaszano zwiększone występowanie różnych wad rozwojowych, w tym układu krążenia.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży, ibuprofenu nie należy podawać, jeśli nie jest to konieczne. Jeśli ibuprofen jest stosowany przez kobietę starającą się zajść w ciążę lub w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, dawka powinna być tak mała a czas trwania leczenia tak krótki, jak tylko to możliwe.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wpływać na płód wywołując:

- działanie toksyczne na serce i płuca (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym)
- zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem

w przypadku matki i noworodka, pod koniec ciąży:

- możliwe jest wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciwapagregacyjne, mogące wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek.
- hamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub wydłużonym porodem.

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

##### Karmienie piersią

Tylko niewielkie ilości ibuprofenu oraz produkty jego rozpadu przenikają do mleka matki. Ponieważ, aktualnie nie są znane szkodliwe działania na niemowlę, przerwanie karmienia piersią nie jest zazwyczaj konieczne podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanych dawkach.

##### Płodność

Istnieją dowody na to, że substancje hamujące cyklooksygenazę (enzym biorący udział w syntezie prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Krótkotrwałe stosowanie produktu nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Wykaz poniższych działań niepożądanych obejmuje wszystkie działania niepożądane, które obserwowano podczas leczenia ibuprofenem, również przy stosowaniu dużych dawek podczas długotrwałego leczenia chorych na reumatyzm. Podane częstotliwości, które wykraczają poza bardzo rzadkie przypadki, odnoszą się

do krótkotrwałego stosowania dawek dobowych maksymalnie do 1200 mg ibuprofenu w postaci doustnej oraz maksymalnie 1800 mg dla czopków.

W przypadku wymienionych poniżej działań niepożądanych należy brać pod uwagę fakt, iż w większości zależą one od podanej dawki i charakteryzują się dużą zmiennością międzypersonalną.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem ibuprofenu przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów narządów oraz częstości występowania:

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 $< 1/1000$
Bardzo rzadko: $< 1/10\,000$	Częstość nieznana: nie może być określone na podstawie dostępnych danych

W obrębie każdej grupy częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są według malejącej ciężkości.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Działania niepożądane zazwyczaj zależą od dawki; w szczególności ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest zależne od zakresu dawek oraz czasu stosowania produktu leczniczego. Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, bóle brzucha, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroba Crohna (patrz punkt 4.4) były zgłaszane po podaniu produktu. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

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

Badania kliniczne i dane epidemiologiczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) i przez długi okres, może wiązać się niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowych dotyczących naczyń tętniczych (np. zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu) (patrz punkt 4.4).

Opisywano związane z zakażeniem wystąpienie stanów zapalnych (np. martwicze zapalenie powięzi), związanych ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jest to być może związane z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Nurofen dla Dzieci wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjentowi należy zalecić niezwłoczne zgłoszenie się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwbakteryjnego/antybiotykoterapii.

Podczas długotrwałego leczenia należy kontrolować morfologię krwi.

Pacjent powinien być poinstruowany, aby poinformować lekarza i przerwać przyjmowanie produktu Nurofen dla Dzieci, jeśli występuje jeden z objawów reakcji nadwrażliwości, co może nastąpić nawet przy pierwszym użyciu. W takim przypadku wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarza.

Pacjent powinien zostać pouczony, że należy przerwać stosowanie produktu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia silnego bólu w nadbrzuszu, krwawych wymiotów lub smolistych stolców.



Grupa układów narządów	Częstotliwość	Zdarzenie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Bardzo rzadko	Podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej może wystąpić zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi), a w wyjątkowych przypadkach ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich.
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwsze objawy to gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, niewyjaśnione krwawienie i siniaki. W takich przypadkach pacjent powinien natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie należy leczyć się samodzielnie przy użyciu leków przeciwbólowych lub leków przeciwgorączkowych.
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko	Reakcje psychotyczne i depresja
Zaburzenia układu immunologicznego		Reakcje nadwrażliwości obejmują <sup>1</sup> :
	Niezbyt często	Pokrzywka i świąd
	Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka lub krtani, duszność, częstoskurcz, spadek ciśnienia krwi (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs), nasilenie objawów astmy.
	Częstość nieznana	Reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli, duszność
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie

	Bardzo rzadko	Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych <sup>2</sup>
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Zaburzenia widzenia
Zaburzenia ucha i błędnika	Rzadko	Szumy uszne
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	Niewydolność serca, kołatanie serca i obrzęki, zawał mięśnia sercowego
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	Nadciśnienie, zapalenie naczyń
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Dolegliwości ze strony układu pokarmowego, np. ból brzucha, nudności i dyspepsja, a także biegunka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zaparcia, zgaga, wymioty, niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która w wyjątkowych przypadkach może prowadzić do niedokrwistości.
	Niezbyt często	Wrzody trawienne, perforacja lub krwotok z przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 4.4), zapalenie błony śluzowej żołądka.
	Bardzo rzadko	Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Różne wysypki skórne
	Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje skórne, takie jak reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczna nekroliza naskórka, łysienie

Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Rzadko	W rzadkich przypadkach może wystąpić uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych) i zwiększenie stężenia mocznika 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.
Badania	Rzadko	Zmniejszenie stężenia hemoglobiny

### Opis wybranych działań niepożądanych

<sup>1</sup> Po zastosowaniu ibuprofenu zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości, które mogą obejmować: (a) nieswoiste reakcje alergiczne i anafilaksję, (b) zaburzenia dróg oddechowych, włączając astmę, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli i duszność lub (c) rozmaite zaburzenia skóry, włączając wysypkę różnego typu, świąd, pokrzywkę, plamicę, obrzęk naczynioruchowy oraz rzadziej, złuszczone i pęcherzowe dermatozy (w tym toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy).

<sup>2</sup> Patogeneza polekowego aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych nie została w pełni poznana. Jednakże dostępne dane dotyczące zależnego od NLPZ aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wskazują na reakcję immunologiczną (ze względu na czasowy związek z przyjmowaniem leku oraz ustępowanie objawów po odstawieniu leku). U pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (np. toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych (takich jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja).

#### 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### 4.9 Przedawkowanie

U dzieci spożycie dawki większej niż 400 mg/kg mc może wywołać objawy. U dorosłych efekt odpowiedzi na dawkę jest mniej jednoznaczny. Okres półtrwania w przypadku przedawkowania wynosi 1,5-3 godzin.

#### a) Objawy przedawkowania

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić jedynie: nudności, wymioty, bóle brzucha, lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić szumy uszne, ból głowy, i krwawienie z przewodu pokarmowego. Cięższe zatrucie wpływa toksycznie na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się zaburzeniami równowagi, zawrotami głowy, sennieścią, a sporadycznie także pobudzeniem i

dezorientacją lub śpiączką. Sporadycznie mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić hiperkalemia i kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/INR może być zwiększony, prawdopodobnie z powodu zakłóceń działania znajdujących się w krwioobiegu czynników krzepnięcia. ,Może wystąpić ostra niewydolność nerek, hipotensja, depresja oddechowa i sinica. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. Oczopląs, zaburzenia widzenia i utrata przytomności.

## b) Leczenie

Nie istnieje specyficzne antidotum.

Leczenie powinno mieć charakter objawowy i podtrzymujący, zapewniający drożność dróg oddechowych i monitorowanie czynności serca i funkcji życiowych, o ile są stabilne. Należy rozważyć doustne podanie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przyjęcia potencjalnie toksycznej dawki. Jeśli dawka ibuprofenu już została wchłonięta, można podać substancje alkaliczne w celu pobudzenia wydalania kwasu ibuprofenu w moczu. W przypadku częstych lub długotrwałych drgawek należy zastosować dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku objawów astmy należy podać lek rozszerzający oskrzela. Należy skontaktować się z lokalnym centrum zatruc w celu uzyskania porady lekarskiej.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: M01AE01

Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego skuteczność wykazano na powszechnie stosowanych zwierzęcych modelach doświadczalnych stanu zapalenia na drodze hamowania syntezy prostaglandyn. U ludzi ibuprofen zmniejsza ból związany ze stanem zapalnym, obrzękiem i gorączką. Ponadto, ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek.

Skuteczność kliniczną ibuprofenu wykazano w leczeniu bólu o nasileniu słabym do umiarkowanego, takiego jak ból wywołany bólem zęba, ból głowy oraz w objawowym leczeniu gorączki.

Dawka przeciwbólowa dla dzieci wynosi od 7 do 10 mg/kg masy ciała na dawkę, maksymalnie 30 mg/kg mc./dobę. Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy zawiera ibuprofen, który wykazuje początek działania przeciwgorączkowego w ciągu 15 minut od podania i obniża gorączkę u dzieci do 8 godzin.

Dane doświadczalne sugerują, że ibuprofen podawany jednocześnie z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego polegającego na hamowaniu agregacji płytek krwi. W jednym z badań, po podaniu pojedynczej dawki 400 mg ibuprofenu w ciągu 8 godzin przed lub w ciągu 30 min po natychmiastowym podaniu kwasu acetylosalicylowego (81 mg) o szybkim czasie uwalniania, stwierdzono zmniejszenie działania ASA na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek krwi. Ze względu na ograniczone dane oraz trudności interpretacji ekstrapolacji *ex vivo* danych klinicznych nie można określić ostatecznych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, natomiast w przypadku doraźnie stosowanego ibuprofenu uważa się, że brak jest klinicznie istotnej interakcji.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono odrębnych badań farmakokinetycznych leku w przypadku dzieci. Literatura fachowa potwierdza, że wchłanianie, metabolizm i wydalanie ibuprofenu u dzieci przebiega w taki sam sposób jak u osób dorosłych.

Po podaniu doustnym ibuprofen jest częściowo wchłaniany w żołądku, a następnie całkowicie w jelicie cienkim. Po zmetabolizowaniu w wątrobie (hydroksylacja, karboksylacja, sprzęganie) nieczynne farmakologicznie metabolity są całkowicie wydalane, głównie przez nerki (90%) jak i z żółcią. Okres półtrwania u osób zdrowych, jak też dla pacjentów z chorobami wątroby i nerek wynosi od 1,8 do 3,5 godziny. Wiązanie z białkami osocza krwi stanowi około 99%.

### **Niewydolność nerek**

Ponieważ ibuprofen i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki, u pacjentów z różnym stopniem niewydolności nerek mogą pojawić się zmiany farmakokinetyki leku.

U pacjentów z niewydolnością nerek zgłaszano zmniejszenie wiązania białek, zwiększenie stężeń w osoczu dla całkowitego ibuprofenu i niezwiązanego enancjomeru (S) ibuprofenu, większe wartości AUC dla enancjomeru (S)-ibuprofenu i zwiększenie wartości stosunku AUC dla enancjomerów (S/R) w porównaniu z grupą kontrolną zdrowych ochotników. W końcowym stadium choroby nerek, u pacjentów dializowanych, średnie wartości wolnych frakcji ibuprofenu wynosiły około 3% w porównaniu z około 1% u zdrowych ochotników. Ciężkie zaburzenia czynności nerek mogą prowadzić do gromadzenia się metabolitów ibuprofenu. Znaczenie tego efektu nie jest znane. Metabolity mogą być usuwane za pomocą hemodializy (patrz punkt 4.3).

### **Zaburzenia czynności wątroby**

Choroby wątroby o podłożu alkoholowym z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby nie powodowały znacznych zmian parametrów farmakokinetycznych. Choroby wątroby mogą wpływać na kinetykę dyspozycji ibuprofenu. U pacjentów z marskością wątroby i z umiarkowaną niewydolnością wątroby (stopień 6-10 według skali Child Pugh'a) zaobserwowano średnio 2-krotne wydłużenie okresu półtrwania, a wartość stosunku enancjomeru AUC (S/R) była znacznie niższa w porównaniu do grupy kontrolnej zdrowych ochotników, co sugeruje zaburzenia metaboliczne inwersji enancjomeru (R) ibuprofenu do aktywnego enancjomeru (S)-enancjomeru (patrz także punkt 4.3).

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Subchroniczna i przewlekła toksyczność ibuprofenu w badaniach na zwierzętach wykazała głównie występowanie owrzodzeń i zmian w przewodzie pokarmowym. Badania *in vitro* i *in vivo* nie wykazały klinicznie istotnych dowodów mutagennego działania ibuprofenu. Badaniach na szczurach i myszach nie wykazały rakotwórczego działania ibuprofenu.

Ibuprofen hamował owulację u królików i prowadził do zaburzeń implantacji u różnych gatunków zwierząt (króliki, szczury, myszy). Badania doświadczalne na szczurach i królikach wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko. Po podaniu dawki toksycznej dla samicy, zwiększyła się częstość występowania wad rozwojowych (uszkodzenia przegrody międzykomorowej) u potomstwa szczurów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

kwas cytrynowy jednowodny

sodu cytrynian,

sodu chlorek,

sacharyna sodowa (E 954)

polisorbat 80

bromek domifenu

maltitol ciekły (E 965)

glicerol

guma ksantan

aromat truskawkowy 500244E (zawierający glikol propylenowy, kwas askorbowy E 300, naturalne i identyczne z naturalnymi substancje aromatyczne)

woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

Butelki 100 ml, 150 ml i 200 ml - 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka barwy bursztynowej z politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci.

Opakowanie zawiera urządzenie odmierzające:

polipropylenową (PP) dwustronną łyżkę miarową, z jednym zakończeniem o pojemności 2,5 ml z wewnętrznym znakiem 1,25 ml oraz drugim o pojemności 5 ml.

Butelka z oranżowego PET z zamknięciem z HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci zawiera 100 ml, 150 ml lub 200 ml zawiesiny doustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.  
ul. Okunin 1  
05 – 100 Nowy Dwór Mazowiecki

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

17854

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

18.02.2011

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

06.11.2015