

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kidofen, 60 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden czopek zawiera: 60 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki.

Czopki o barwie białej do lekko żółtej w kształcie jednostronnie zaostrej torpedy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie bólu o nasileniu małym do umiarkowanego jak np.:

- bóle w trakcie ząbkowania i bóle zębów,
- bóle głowy,
- bóle uszu,
- bóle gardła,
- bóle pooperacyjne,
- bóle na skutek uszkodzenia tkanek miękkich, stawów i kości,
- bóle i gorączka występujące w przeziębieniu i grypie.

Produkt leczniczy w czopkach stosuje się, gdy podanie produktu w formie doustnej jest niemożliwe lub gdy występują wymioty.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy należy stosować u dzieci powyżej 3 miesiąca życia o masie ciała nie mniejszej niż 6 kg.

Maksymalna dobową dawkę ibuprofenu wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała podawana w 3 do 4 podzielonych dawkach według poniższego schematu:

Dzieci o masie ciała od 6 kg do 8 kg: dawka początkowa to 1 czopek.

W razie potrzeby następnie 1 czopek po 6 do 8 godzinach.

Nie stosować więcej niż 3 czopki w ciągu 24 godzin.

Dzieci o masie ciała od 8 kg do 12,5 kg: dawka początkowa to 1 czopek.

W razie potrzeby następnie 1 czopek po 6 godzinach.

Nie stosować więcej niż 4 czopki w ciągu 24 godzin.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby przed zastosowaniem produktu leczniczego powinni skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie produktu leczniczego nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.

Sposób podawania

Podanie doodbytnicze.

Jeżeli objawy utrzymują się przez kilka dni, nasilają się lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- u których występowały skurcz oskrzeli, astma, zapalenie błony śluzowej nosa lub pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- z krwawieniem z przewodu pokarmowego lub perforacją w wywiadzie, związanymi ze stosowaniem NLPZ;
- z czynną lub nawracającą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawieniem (dwa lub więcej osobne przypadki potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek oraz ciężką niewydolnością serca;
- w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6);
- ze skazą krwotoczną;
- u niemowląt o masie ciała nieprzekraczającej 6 kg.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów:

- z mieszaną chorobą tkanki łącznej (układowy toczень rumieniowaty – patrz punkt 4.8);
- z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi włączając przewlekłe zapalenie jelit, (wrzodziejące zapalenie dwunastnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna), choroby odbytu i odbytnicy;
- z nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniem czynności serca;
- z zaburzeniami czynności nerek;
- z zaburzeniami czynności wątroby;
- zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia).

Skurcz oskrzeli może wystąpić u pacjentów z czynną lub w wywiadzie astmą oskrzelową, przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, zapaleniem zatok, polipami nosa lub alergią. W przypadku odwodnienia należy podać odpowiednio dużą ilość płynów. Szczególną ostrożność należy zachować u dzieci z ciężkimi odwodnieniem, spowodowanym biegunką ponieważ odwodnienie to może się przyczynić do powstania ostrej niewydolności nerek.

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych.

U pacjentów z niewydolnością serca, nerek lub wątroby, otrzymujących leki moczopędne lub ze znaczną utratą płynów, spowodowaną dużym zabiegiem chirurgicznym, należy rozważyć ściśle monitorowanie diurezy i czynności nerek.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Należy zachować szczególną ostrożność (pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą) przed zastosowaniem leku u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wyniku zatrzymywania płynów, nadciśnieniem lub obrzękiem związanym ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w wywiadzie.

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego i leków z grupy NLPZ włączając selektywnie inhibitory cyklooksygenazy-2.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

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

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w wieku podeszłym występuje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą być śmiertelne.

Krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja

Podczas stosowania leków NLPZ w różnych okresach terapii obserwowano wystąpienie krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację, które mogą być śmiertelne i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacji zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki NLPZ oraz u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie powiązanego z krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpoczynać leczenie stosując najmniejszą dostępną dawkę. U tych pacjentów, jak również u pacjentów stosujących jednocześnie małe dawki aspiryny lub innych leków zwiększających ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych (patrz poniżej oraz punkt 4.5), należy rozważyć terapię skojarzoną ze środkami ochraniającymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów stosujących jednocześnie produkty mogące zwiększyć ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia u pacjentów stosujących produkt leczniczy, terapię należy przerwać.

NLPZ powinny być stosowane ze szczególną ostrożnością u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego oraz przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniewskiego-Crohna), ponieważ może nastąpić nasilenie choroby (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

Wpływ na skórę

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były 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: wysypka, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

Wpływ na płodność

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.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Kidofen 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 lek Kidofen 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.

Inne ostrzeżenia

W wyjątkowych przypadkach ospa wietrzna może zapoczątkować wystąpienie ciężkich zakażeń skórnych i powikłań dotyczących tkanek miękkich. Obecnie nie można wykluczyć działania NPLZ w zwiększeniu tych zakażeń. Z tego powodu zaleca się unikania stosowania ibuprofenu u chorych na ospę wietrzną.

W przypadku wystąpienia zaburzenia widzenia pacjent powinien skonsultować się z lekarzem okulistą.

Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć poprzez zwiększanie dawki leki przeciwbólowego. Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie w połączeniu z innymi lekami przeciwbólowymi może prowadzić do powstania niewydolności nerek (nefropatia wywołana przez leki przeciwbólowe).

Pacjenci długotrwałe leczeni powinni mieć kontrolowaną czynność nerek, wątroby i układu krwiotwórczego.

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:

- z kwasem acetylosalicylowym lub innymi NLPZ i glikokortykosteroidami – zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego;
- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi i leki moczopędne, ponieważ NLPZ mogą zmniejszyć ich skuteczność. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych związanych z zaburzeniami czynności nerek jak np. hiperkaliemia. U pacjentów, u których takie zaburzenia wystąpiły, powinno się zalecić przyjmowanie dużych ilości płynów;
- lit - NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia litu w osoczu;
- metotreksat – NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia metotreksatu w osoczu;
- takrolimus – istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek;
- cyklosporyna – NLPZ mogą powodować zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek;
- kortykosteroidy – zwiększa się ryzyko wystąpienia krwawienia z żołądka lub jelit i owrzodzenia (patrz punkt 4.4);
- leki przeciwzakrzepowe: NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4);
- leki antyagregacyjne i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny: zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Z danych klinicznych wynika, że ibuprofen podawany jednocześnie z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego może hamować jego działanie zapobiegające agregacji płytek. Jednakże dane te są ograniczone i niejednoznaczne, po ekstrapolacji danych *ex vivo* na przypadki kliniczne, co uniemożliwia ocenę wpływu podczas regularnego stosowania ibuprofenu, a w przypadku sporadycznego stosowania ibuprofenu przyjmuje się, że działanie istotne klinicznie nie występuje (patrz punkt 5.1).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Patrz punkt 4.4 dotyczący płodności u kobiet.

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć negatywny wpływ na ciążę i rozwój płodu.

Dane epidemiologiczne wykazały wpływ inhibitorów syntezy prostaglandyn na ryzyko poronienia i wady rozwojowe u płodu we wczesnym etapie ciąży. Wydaje się, że ryzyko wzrasta wraz ze wzrostem dawki i czasem trwania terapii. W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży ibuprofen, może być stosowany tylko w przypadku zdecydowanej konieczności. Jeśli stosowanie ibuprofenu jest niezbędne podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy podać najmniejszą skuteczną dawkę terapeutyczną i stosować przez możliwie najkrótszy okres.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wywoływać następujące zaburzenia płodu:

- zaburzenia układu krążenia i oddechowego (przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego Botalla i nadciśnienie płucne),
- zaburzenia czynności nerek, które mogą doprowadzić do niewydolności nerek z małowodizmem.

U matki i dziecka w końcowym okresie ciąży:

- wydłużony czas krwawienia, działanie antyagregacyjne stosując nawet bardzo małe dawki,
- zahamowanie skurczów macicy i w rezultacie opóźnienie lub przedłużenie porodu.

Stosowanie ibuprofenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w małej ilości. Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego wpływu na niemowlę karmione piersią, dlatego podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanej dawce, w celu zmniejszenia bólu i gorączki, zwykle nie ma konieczności przerwania karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Krótkotrwałe stosowanie produktu leczniczego nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniższy wykaz działań niepożądanych dotyczy ibuprofenu stosowanego krótkotrwałe w leczeniu bólu o nasileniu słabym do umiarkowanego lub leczeniu gorączki.

Podczas stosowania ibuprofenu w innych wskazaniach lub długotrwałe mogą wystąpić także inne działania niepożądane.

Działania niepożądane zostały opisane z uwzględnieniem częstości występowania zgodnie z poniższą konwencją:

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 ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko:

- obrzęk, nadciśnienie i niewydolność serca były zgłaszane w związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ.

Zaburzenia żołądka i jelit

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Często:

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak dyspepsja, bóle brzucha i nudności.

Niezbyt często:

- biegunka, wzdęcia, zaparcia i wymioty,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4),
- smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia jelita grubego i choroba Crohna (patrz punkt 4.4),
- zapalenie błony śluzowej żołądka,
- miejscowe podrażnienie odbytu.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często:

- bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, szumy uszne i zmęczenie.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko

- może wystąpić zmniejszenie wydalania mocznika, obrzęk. Ponadto może wystąpić śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, ostra niewydolność nerek,
- martwica brodawek nerkowych, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania,
- zwiększenie stężenia mocznika w surowicy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko:

- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby szczególnie podczas długotrwałego stosowania. Ostre zapalenie wątroby.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko:

- zaburzenia liczby krwinek (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne wyczerpanie, krwawienia z nosa lub wylewy podskórne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko:

- mogą wystąpić ciężkie postacie reakcji skórnych, takie jak rumień wielopostaciowy. W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania w przebiegu ospy wietrznej,
- reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie naskórka.

Częstość nieznana:

- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS),
- reakcje nadwrażliwości na światło.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko:

- u pacjentów ze współistniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas podawania ibuprofenu obserwowano przypadki jałowego zapalenia opon mózgowych jak sztywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często:

- reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem.

Bardzo rzadko:

- ciężkie reakcje nadwrażliwości: obrzęk twarzy, obrzęk języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotonia lub ciężki wstrząs, nasilenie objawów astmy.

Z badań klinicznych i 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.

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po zastosowaniu dawki powyżej 200 mg/kg masy ciała istnieje ryzyko wystąpienia działania toksycznego.

A) objawy przedawkowania:

Do objawów przedawkowania należą nudności, wymioty, ból brzucha, bóle i zawroty głowy, senność, oczopląs, nieostre widzenie, szumy uszne, rzadko hipotensja, niewydolność nerek i utrata przytomności.

W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna.

B) leczenie przedawkowania

Nie istnieje specyficzne antidotum.

Pacjent powinien być leczony objawowo. W niektórych przypadkach należy zastosować terapię podtrzymującą.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: M 01 AE 01

Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Dodatkowo ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek.

Z danych klinicznych wynika, że ibuprofen podawany jednocześnie z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego może hamować jego działanie zapobiegające agregacji płytek. W badaniu, w którym pojedynczą dawkę 400 mg ibuprofenu podawano w trakcie 8 godzin przed lub 30 minut po podaniu kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg) nastąpiło osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na tworzenie trombosanu lub agregację płytek. Jednakże po ekstrapolacji danych *ex vivo* na przypadki kliniczne są one tak ograniczone i niejednoznaczne, że uniemożliwia to ocenę wpływu regularnego stosowania ibuprofenu, a w przypadku doraźnie stosowanego ibuprofenu przyjmuje się, że działanie istotne klinicznie nie występuje (patrz punkt 5.1).

Klinicznie wykazano skuteczność ibuprofenu w leczeniu bólów o nasileniu małym do umiarkowanego jak np. bóle w trakcie żąbkowania i bóle zębów, bóle głowy, bóle uszu, bóle gardła, bóle

pooperacyjne, bóle na skutek uszkodzenia tkanek miękkich, stawów i kości, jak również w bólu i gorączce występujących w przeziębieniu i grypie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono specjalnych badań farmakokinetycznych u dzieci.

Ibuprofen w postaci czopków w dawce 60 mg po podaniu doodbytniczym wchłania się szybko i prawie całkowicie. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga już po 0,75 godziny od podania czopków w dawce 60 mg.

Ibuprofen silnie wiąże się z białkami osocza i przenika do płynu synowialnego.

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do dwóch głównych nieaktywnych metabolitów, które w tej postaci lub w postaci sprzężonej wydalone są przez nerki razem z nieznaczną ilością ibuprofenu w postaci nie zmienionej. Wydalanie przebiega głównie przez nerki – szybko i całkowicie.

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Nie obserwowano zmian farmakokinetycznych u osób w wieku podeszłym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Subchroniczne i przewlekłe działanie toksyczne ibuprofenu obserwowane w badaniach prowadzonych na zwierzętach powodowało głównie uszkodzenia i owrzodzenia przewodu pokarmowego. Badania *in vitro* nie wykazywały potencjalnej mutagenności ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie wykazano rakotwórczego wpływu ibuprofenu. Ibuprofen stosowany u królików prowadził do zahamowania owulacji. Badania eksperymentalne wykazały, że ibuprofen przenika przez barierę łożyskową. Podawanie ibuprofenu u zwierząt powodowało zaburzenia implantacji i śmiertelność płodu. Dodatkowo zaobserwowano u badanych zwierząt wzrost przypadków powstawania wad rozwojowych płodu w tym wad sercowo-naczyniowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tłuszcz stały (A)

Tłuszcz stały (B)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/PE w tekturowym pudełku.

1 op. - 10 czopków (2 blistry po 5 sztuk)

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

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 19822

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 marca 2012 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 1 luty 2017 r.

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

20.01.2021