

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, 40 mg/ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 500 mg maltitolu ciekłego (E 965), 6 mg sodu, 1 mg benzooesanu sodu (E 211) oraz 0,0002 mg alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Lepka zawiesina o barwie od białej do kremowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu objawowym:

- bólu o łagodnym i umiarkowanym nasileniu
- gorączki.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym jest wskazany do stosowania u dzieci o masie ciała od 10 kg (w wieku 1 rok), u młodzieży i u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania podano w tabeli poniżej. U dzieci i młodzieży dawkowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym uzależnione jest od masy ciała (mc.), przy czym z reguły dawka jednorazowa wynosi 7 do 10 mg/kg mc., a maksymalna dawka dobową – 30 mg/kg mc.

Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien być ustalany zależnie od objawów klinicznych z uwzględnieniem maksymalnej dawki dobowej. Nie powinien on być krótszy niż 6 godzin. Nie należy przekraczać zalecanej dawki maksymalnej.

Jeśli u dzieci i młodzieży będzie istniała konieczność podawania tego produktu dłużej niż przez 3 dni lub jeśli nasilą się występujące objawy, wówczas należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u dorosłych będzie konieczne podawanie tego produktu leczniczego dłużej niż przez 3 dni w przypadku gorączki lub dłużej niż 4 dni w celu leczenia bólu lub jeśli nasilą się występujące objawy, wówczas należy skonsultować się z lekarzem.

Do opakowania dołączono strzykawkę doustną przeznaczoną do doustnego podawania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym. Strzykawka doustna posiada podziałkę co 0,25 ml do 5 ml.

5 ml zawiesiny doustnej odpowiada dawce 200 mg ibuprofenu.

Przed użyciem butelkę należy energicznie wstrząsnąć.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, 40 mg/ml:

Masa ciała (wiek)	Dawka jednorazowa	Całkowita dawka dobową
10-15 kg (dzieci w wieku 1 rok do 3 lat)	100 mg ibuprofenu	300 mg ibuprofenu
16-19 kg (dzieci w wieku 4 do 5 lat)	150 mg ibuprofenu	450 mg ibuprofenu
20-29 kg (dzieci w wieku 6 do 9 lat)	200 mg ibuprofenu	600 mg ibuprofenu
30-39 kg (dzieci w wieku 10 do 11 lat)	200 mg ibuprofenu	800 mg ibuprofenu
≥ 40 kg (młodzież od 12 lat i dorośli)	200-400 mg ibuprofenu	1200 mg ibuprofenu

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów (patrz punkt 4.4).

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest wymagane dostosowanie dawkowania. Z powodu możliwego profilu działań niepożądanych (patrz punkt 4.4) pacjenci w podeszłym wieku powinni być szczególnie uważnie monitorowani.

Zaburzenie czynności nerek

Nie jest wymagane zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, patrz punkt 4.3).

Zaburzenie czynności wątroby (patrz punkt 5.2)

Nie jest wymagane zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby (pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 1. roku lub o masie ciała poniżej 10 kg.

Sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania doustnego.

Przed użyciem butelkę należy energicznie wstrząsnąć.

Zawiesinę doustną można przyjmować niezależnie od posiłków. Osobom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym podczas posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Skurcz oskrzeli, astma oskrzelowa, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka w związku z przyjęciem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) w wywiadzie.

Zaburzenia hemopoezy o niewyjaśnionej etiologii.

Czynna lub w wywiadzie nawracająca choroba wrzodowa / krwawienie z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej oddzielne epizody stwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).

Krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ w wywiadzie.

Krwawienie z naczyń mózgowych lub inne aktywne krwawienie.

Ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA).

Ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów).

Ostatnie trzy miesiące ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów (patrz zagrożenia dotyczące przewodu pokarmowego i układu krążenia poniżej).

Bezpieczeństwo przewodu pokarmowego

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym zawiesina doustna z innymi NLPZ, w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku działania niepożądane występują ze zwiększoną częstością podczas stosowania NLPZ, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon (patrz punkt 4.2).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia przewodu pokarmowego i perforacja przewodu pokarmowego

Przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon, opisywano przy stosowaniu wszystkich NLPZ w każdym czasie podczas leczenia, z występowaniem lub bez występowania objawów ostrzegawczych albo wcześniejszych poważnych zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz ze stosowaną dawką NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie jeśli był ono powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3), a także u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci tacy powinni się rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.

Należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami ochronnymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej) u tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego bądź innych leków zwiększających ryzyko wystąpienia zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego (patrz poniżej oraz punkt 4.5).

Pacjenci z działaniami toksycznymi w obrębie przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie jeśli są to pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy ze strony jamy brzusznej (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego lub występowania krwawień z przewodu pokarmowego, takie jak doustne glikokortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Jeśli u pacjentów stosujących produkt leczniczy MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym występuje krwawienie z przewodu pokarmowego lub owrzodzenie, lek ten należy odstawić.

U pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego (np. wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroby Leśniowskiego-Crohna) w wywiadzie, NLPZ należy stosować ostrożnie, gdyż choroby te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8 – działania niepożądane).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie, należy zachować ostrożność przed rozpoczęciem stosowania omawianego produktu leczniczego (pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą), ponieważ w związku z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) opisywano przypadki zatrzymania płynów w organizmie, nadciśnienia tętniczego i obrzęków.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg/dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych.

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg/dobę).

Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg/dobę).

Ciężkie reakcje skórne

Bardzo rzadko w związku ze stosowaniem NLPZ opisywano przypadki ciężkich reakcji skórnych, niektóre zakończone zgonem; w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (patrz punkt 4.8). Pacjenci wydają się być najbardziej narażeni na ryzyko wystąpienia tych reakcji na samym początku leczenia – w większości przypadków reakcje te pojawiają się w pierwszym miesiącu leczenia. Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) związane ze stosowaniem produktów zawierających ibuprofen. MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym należy odstawić, kiedy tylko pojawi się wysypka skórna, zmiany w obrębie błon śluzowych bądź jakiegokolwiek inne objawy nadwrażliwości.

Wyjątkowo, przyczyną ciężkich zakaźnych powikłań dotyczących skóry i tkanek miękkich może być ospa wietrzna. Dotychczas, nie można wykluczyć przyczyniania się NLPZ do zaostrzenia tych zakażeń. Dlatego zaleca się unikania stosowania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym w przypadku ospy wietrznej.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym 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 MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym 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.

Pozostałe informacje

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym należy stosować tylko po starannym rozważeniu stosunku zagrożeń do korzyści u pacjentów z:

- wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiryn (np. u pacjentów z ostrą porfirią przerywaną),
- toczniem układowym rumieniowatym (ang. SLE) i mieszaną chorobą tkanki łącznej – ze względu na zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.8).

Konieczne jest szczególnie uważne monitorowanie stanu pacjenta w następujących przypadkach:

- u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (ponieważ u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą nerek może dojść do ostrego pogorszenia wydolności nerek),
- u pacjentów odwodnionych,
- u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby,
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych,
- u pacjentów z katarą sienną, polipami nosa, przewlekłym obrzękiem błony śluzowej nosa lub przewlekłymi chorobami układu oddechowego typu obturacyjnego, ponieważ występuje u nich zwiększone ryzyko rozwoju reakcji alergicznych; reakcje te mogą objawiać się napadami astmy oskrzelowej (tzw. astma indukowana lekami przeciwbólowymi), obrzękiem Quinckego lub pokrzywką,
- u pacjentów reagujących alergią na inne substancje, ponieważ również u nich występuje zwiększone ryzyko rozwoju reakcji nadwrażliwości podczas stosowania MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym.

Bardzo rzadko opisywano przypadki ostrych reakcji nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Jeśli tylko pojawią się pierwsze objawy reakcji nadwrażliwości po przyjęciu produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, stosowanie tego leku należy natychmiast przerwać. W zależności od objawów wszelkie konieczne działania kliniczne muszą zostać wdrożone przez specjalistów.

Zaburzenia układu oddechowego: Należy zachować ostrożność podczas podawania MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym u pacjentów z astmą oskrzelową lub pacjentom z astmą oskrzelową w wywiadzie, ponieważ odnotowano, że leki z grupy NLPZ mogą powodować nagły skurcz oskrzeli u tych pacjentów.

Ibuprofen – substancja czynna produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym – może powodować przemijające zahamowanie czynności płytek krwi (agregację płytek krwi). Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia powinni być w związku z tym uważnie monitorowani.

Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym konieczne jest regularne monitorowanie aktywności enzymów wątrobowych, parametrów czynnościowych nerek oraz morfologii krwi obwodowej.

Konieczne jest zachowanie ostrożności u pacjentów przyjmujących już inne leki przeciwbólowe lub przeciwgorączkowe bądź też antybiotyki.

Długotrwałe stosowanie każdego rodzaju leku przeciwbólowego z powodu bólu głowy może nasilić ból. Jeśli sytuacja ta wystąpi lub jeśli zajdzie jej podejrzenie, pacjent powinien zwrócić się do lekarza

po poradę i przerwać leczenie. Polekowe bóle głowy powinno się podejrzewać u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie kilku leków przeciwbólowych jednocześnie, może ogólnie prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i wiązać się z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej).

W przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu mogą ulec nasileniu działania niepożądane stosowanych NLPZ, szczególnie działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego.

Produkt leczniczy zawiera 500 mg maltitolu ciekłego (E 965) w ml. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Ten produkt leczniczy zawiera 6 mg sodu w ml, co odpowiada 0,3 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera 1 mg benzoesu sodu (E 211) w ml.

Produkt leczniczy zawiera 0,0002 mg alkoholu benzyłowego w ml.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Zwiększone ryzyko kumulacji u małych dzieci.

Duże objętości alkoholu benzyłowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

Dzieci i młodzież

Istnieje ryzyko zaburzenia funkcji nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność, stosując ibuprofen (podobnie jak inne NLPZ) jednocześnie z następującymi substancjami czynnymi:

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), łącznie z pochodnymi kwasu acetylosalicyłowego
Jednoczesne stosowanie dwóch lub większej liczby NLPZ może prowadzić do zwiększonego ryzyka owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego z powodu działania synergicznego tych leków. Dlatego też należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi NLPZ (patrz punkt 4.4).

Kwas acetylosalicyłowy

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicyłowego i ibuprofenu nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicyłowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicyłowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1).

Digoksyna, fenytoina, lit

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym z digoksyną, fenytoiną lub solami litu może prowadzić do zwiększenia stężenia tych substancji w

surowicy. Podczas prawidłowego stosowania (maksymalnie przez 4 dni) nie jest z reguły konieczne oznaczanie stężenia w surowicy litu, digoksyny i fenytoiny.

Leki moczopędne, inhibitory ACE, leki beta-adrenolityczne i antagoniści angiotensyny II

NLPZ mogą osłabiać wpływ leków moczopędnych oraz innych leków hipotensyjnych. U części pacjentów z zaburzeniem czynności nerek (np. u pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniem czynności nerek) jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ang. ACE), leków beta-adrenolitycznych czy antagonistów angiotensyny II, a także leków hamujących cyklooksigenazę, może prowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek z ostrą niewydolnością nerek włącznie, która zwykle jest jednak przemijająca. Dlatego też wymienione skojarzenia należy stosować z zachowaniem ostrożności, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni a po rozpoczęciu leczenia skojarzonego należy rozważyć regularne monitorowanie parametrów czynnościowych nerek. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas może prowadzić do hiperkaliemii.

Kortykosteroidy

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

Leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI)

Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwzakrzepowe

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

Metotreksat

Zastosowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, zawiesina doustna w okresie 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu we krwi i zwiększenia jego toksyczności.

Pochodne sulfonilomocznika

W badaniach klinicznych wykazano interakcje między niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i lekami hipoglikemizującymi (pochodnymi sulfonilomocznika). Choć dotychczas nie opisano interakcji między ibuprofenem i pochodnymi sulfonilomocznika, to w przypadku jednoczesnego ich stosowania zaleca się prewencyjnie oznaczanie stężenia glukozy we krwi.

Zydowudyna

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, zawiesina doustna z zydowudyną może zwiększać ryzyko wylewów krwi do stawów i powstawania krwiaków u HIV-dodatnich pacjentów z hemofilią.

Cyklosporyna

W przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny i niektórych NLPZ występuje ryzyko zwiększenia nefrotoksycznego działania cyklosporyny. Możliwość wystąpienia takiego działania w przypadku skojarzonego stosowania cyklosporyny i ibuprofenu nie można wykluczyć.

Takrolimus

Ryzyko nefrotoksyczności wzrasta, jeśli takrolimus jest podawany jednocześnie z produktem leczniczym MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, zawiesina doustna.

Probenecyd i sulfinpirazon

Produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu.

Antybiotyki z grupy chinolonów

Z danych uzyskanych w badaniach na zwierzętach wynika, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko drgawek.

Inhibitory CYP2C9

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i inhibitorów CYP2C9 może zwiększać ekspozycję organizmu na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z zastosowaniem worykonazolu i flukonazolu (inhibitorów CYP2C9) stwierdzono zwiększenie ekspozycji na S(+)-ibuprofen o około 80 do 100%. W przypadku jednoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP2C9 należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, szczególnie jeśli ibuprofen w dużych dawkach jest podawany jednocześnie z worykonazolem lub flukonazolem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka i płodu.

Dane uzyskane w badaniach epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia oraz wad rozwojowych serca i wrodzonego rozszczenia powłok brzusznych w następstwie stosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezwzględne ryzyko wystąpienia wad rozwojowych układu sercowo-naczyniowego zwiększyło się z poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że podawanie inhibitora syntezy prostaglandyn powodowało zwiększenie strat zarodków w fazie przed i po implantacji oraz obumieranie zarodków i płodów. Ponadto, informowano o zwiększonej częstości występowania różnych wad rozwojowych, w tym układu sercowo-naczyniowego, u zwierząt, którym podawano inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie rozwoju narządów.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać produktu MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym stosuje kobieta, która planuje zajść w ciążę lub jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas stosowania jak najkrótszy.

W trzecim trymestrze ciąży, w przypadku stosowania dowolnego inhibitora syntezy prostaglandyn może dochodzić do ekspozycji:

- płodu na:
 - działania toksyczne w obrębie układu krążenia i oddechowego (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
 - zaburzenie czynności nerek, które może przejść w niewydolność nerek z małowodziem;
- matki pod koniec ciąży i noworodka na:
 - ewentualne wydłużenie czasu krwawienia, przy czym owo działanie przeciwegagacyjne może wystąpić nawet po bardzo małych dawkach;
 - zahamowanie skurczów macicy prowadzących do opóźnienia lub wydłużenia porodu.

W związku z powyższym stosowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym jest przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiecego w niewielkich jedynie stężeniach. Ponieważ do chwili obecnej nie stwierdzono żadnych szkodliwych działań u niemowląt, przerywanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanych dawkach (patrz punkt 4.2).

Płodność

Istnieją pewne dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę / syntezę prostaglandyn mogą upośledzać płodność kobiet poprzez wpływanie na jajeczkowanie. Działanie to jest odwracalne po odstawieniu leku.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Podczas stosowania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak zmęczenie czy zawroty głowy. Na skutek tego u niektórych osób może dochodzić do upośledzenia zdolności reakcji, zdolności do czynnego uczestnictwa w ruchu drogowym i zdolności do obsługiwanie maszyn. Szczególnie dotyczy to interakcji z alkoholem.

4.8 Działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane stanowią wszystkie działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania ibuprofenu, w tym działania niepożądane zgłaszane podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu w dużych dawkach przez pacjentów z chorobami reumatycznymi. Działania niepożądane częstsze niż bardzo rzadkie to działania niepożądane występujące podczas krótkotrwałego stosowania w dawkach dobowych do maksimum 1200 mg ibuprofenu (= 30 ml produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, zawiesina doustna, maksymalnej dawki dobowej dla dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat) w przypadku preparatów doustnych oraz maksymalnej dawki wynoszącej 1800 mg w przypadku czopków.

Ocenę działań niepożądanych oparto na następującej klasyfikacji częstości ich występowania:

Bardzo często:	≥ 1/10
Często:	≥ 1/100 do < 1/10
Niezbyt często:	≥ 1/1000 do < 1/100
Rzadko:	≥ 1/10 000 do < 1/1000
Bardzo rzadko:	< 1/10 000
Częstość nieznana:	nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Należy uwzględnić, że występowanie wymienionych poniżej działań niepożądanych w większości zależy od podanej dawki i charakteryzuje się dużą zmiennością międzypersonalną.

Najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacja przewodu pokarmowego lub krwawienie z przewodu pokarmowego, które niekiedy prowadzą do zgonu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu ibuprofenu opisywano przypadki nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparcia, dyspepsji, bólu brzucha, smolistych stolców, krwistych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej opisywano przypadki zapalenia błony śluzowej żołądka.

W związku ze stosowaniem NLPZ opisywano przypadki obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Bardzo rzadko: - Opisano związek czasowy pomiędzy stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych ogólnie a zaostreniem procesu zapalnego związanego z zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi). Jest to najprawdopodobniej związane z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym pojawią się lub nasilą objawy zakażenia, wówczas zaleca się, aby pacjent natychmiast skonsultował się z

lekarzem. Należy w tym wypadku ustalić, czy istnieją wskazania do stosowania leków przeciwwirusowych / antybiotyków.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: - Zaburzenia hemopoezy (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza).

Wczesne objawy mogą obejmować: gorączkę, ból gardła, powierzchowne ranki w jamie ustnej, objawy grypopodobne, nasilone zmęczenie, krwawienia z nosa i wylewy podskórne. W takich przypadkach pacjentowi należy zalecić natychmiastowe przerwanie stosowania tego leku, unikanie samodzielnego leczenia się lekami przeciwbólowymi i przeciwgorączkowymi i skonsultowanie się z lekarzem.

Podczas długotrwałego leczenia należy regularnie oznaczać morfologię krwi obwodowej.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: - Reakcje nadwrażliwości z wysypkami skórnymi i świądem, a także napady astmy oskrzelowej (z możliwym spadkiem ciśnienia tętniczego).

Pacjenta należy pouczyć o konieczności natychmiastowego poinformowania o tym lekarza i zaprzestania stosowania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym w tym przypadku.

Bardzo rzadko: - Objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, np. ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, sztywność karku i przymglenie świadomości. Pacjenci z niektórymi chorobami układu immunologicznego (tocznie rumieniowatym układowym lub mieszaną chorobą tkanki łącznej) wydają się być narażeni na zwiększone ryzyko.

- Ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka i krtani połączony ze zwężeniem dróg oddechowych, dusznością, przyspieszoną akcją serca, spadkiem ciśnienia tętniczego do poziomu zagrażającego życiu wstrząsu.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, a może się to zdarzyć nawet przy pierwszym użyciu leku, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: - Reakcje psychotyczne, depresja.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: - Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, np. ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość i zmęczenie.

Zaburzenia oka

Niezbyt często: - Zaburzenia widzenia. Należy pouczyć pacjenta, aby w razie ich wystąpienia poinformował o tym lekarza i przerwał stosowanie ibuprofenu.

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: - Szumy uszne.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: - Kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca.

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: - Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: - Astma, skurcz oskrzeli, duszność i świszczący oddech.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: - Objawy ze strony przewodu pokarmowego, np. zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcie i niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która może w wyjątkowych tylko przypadkach doprowadzić do niedokrwistości.

Niezbyt często: - Owrzodzenia żołądka lub jelit, niekiedy z krwawieniem i perforacją. Wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4), zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: Zapalenie błony śluzowej przetyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń światła jelit.

Stosowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym musi zostać przerwane, jeśli u pacjenta pojawi się znaczny ból w nadbrzuszu, krwawe wymioty, krwawe stolce lub smoliste stolce.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: - Zaburzenie czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: - Różnorodne wysypki skórne.

Bardzo rzadko: - Reakcje skórne przebiegające z tworzeniem się pęcherzy, np. zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella), łysienie.

Częstość nieznana: - Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło.

W wyjątkowych przypadkach w trakcie zakażenia ospą wietrzną może dochodzić do ciężkich zakażeń skóry i powikłań dotyczących tkanek miękkich (por. „Zakażenia i zarażenia pasożytnicze”).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: - Uszkodzenie tkanki nerkowej (martwica brodawek nerkowych), szczególnie podczas długotrwałego leczenia, podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Bardzo rzadko: - Obniżona diureza i obrzęki, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespołem nerczycowym, śródmiąższowym zapaleniem nerek, czemu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek.

Jeśli wystąpią lub nasilą się wymienione objawy, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym.

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

Objawy

Mogą wystąpić zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, uczucie zbliżającego się omdlenia, utrata przytomności (u dzieci również drgawki miokloniczne), a także ból brzucha, nudności i wymioty. Może też wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego, niewydolność nerek i niewydolność wątroby oraz niedociśnienie, depresja oddechowa i sinica. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna.

Postępowanie

Nie ma swoistej odtrutki dla ibuprofenu.

Opcje lecznicze w przypadku zatrucia ibuprofenem zależą od zakresu, stopnia nasilenia i objawów klinicznych, zgodnie ze standardami obowiązującymi na oddziale intensywnej opieki medycznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe; pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M01AE01

Mechanizm działania

Ibuprofen to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ), który wykazuje skuteczność poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn w typowych zwierzęcych modelach eksperymentalnych zapalenia. U ludzi ibuprofen zmniejsza indukowane przez odczyn zapalny ból, obrzęki i gorączkę. Ponadto, ibuprofen przemijająco hamuje agregację płytek krwi indukowaną przez ADP (ang. adenozyndifosforan – ADP) i kolagen.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetywnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Niektóre badania farmakodynamiczne wykazały, że po podaniu pojedynczej dawki ibuprofenu (400 mg) w ciągu 8 godzin przed podaniem dawki kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg), lub 30 minut po jej podaniu, występuje osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 4.5).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym ibuprofen jest częściowo wchłaniany już w żołądku, a następnie całkowicie wchłaniany w jelicie cienkim. Maksymalne stężenie w osoczu, po podaniu doustnym postaci o standardowym czasie uwalniania, jest osiągane po upływie 1-2 godzin.

Dystrybucja

Stopień wiązania z białkami osocza wynosi około 99%. Okres półtrwania w fazie eliminacji u zdrowych osobników oraz pacjentów z chorobami wątroby i nerek wynosi 1,8-3,5 godziny.

Metabolizm

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie (hydroksylacja, karboksylacja).

Eliminacja

Nieczynne farmakologicznie metabolity ulegają całkowitemu wydaleniu, głównie przez nerki (90%), ale też z żółcią.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek odnotowano zwiększenie niezwiązanego (S)-ibuprofenu, wyższą wartość AUC dla (S)-ibuprofenu oraz zwiększenie współczynnika enancjomerycznego (S/R) wartości AUC w porównaniu ze zdrowymi osobami.

U pacjentów dializowanych w końcowym stadium choroby nerek średnia, wolna frakcja ibuprofenu wyniosła około 3% w porównaniu z około 1% u zdrowych ochotników. Ciężkie zaburzenia czynności nerek mogą prowadzić do kumulacji metabolitów ibuprofenu. Znaczenie tego działania nie jest znane. Metabolity mogą być usuwane poprzez hemodializę (patrz punkty 4.2, 4.3 i 4.4).

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z marskością wątroby z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (6-10 punktów w skali Child-Pugh) leczonych racemicznym ibuprofenem obserwowano średnio 2-krotne przedłużenie okresu półtrwania, a współczynnik enancjomeryczny (S/R) wartości AUC w porównaniu ze zdrowymi osobami był znacząco niższy, co sugeruje zaburzenia metaboliczne inwersji (R)-ibuprofenu do aktywnego (S)- enancjomeru (patrz punkty 4.2, 4.3 i 4.4).

Liniowość

W zakresie dawek 200 – 400 mg, ibuprofen wykazuje kinetykę liniową. W wyższych dawkach, lek wykazuje kinetykę nieliniową.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności subchronicznej i przewlekłej ibuprofenu na zwierzętach wykazały powstawanie głównie zmian i owrzodzeń w przewodzie pokarmowym.

W badaniach *in vitro* i *in vivo* nie stwierdzono żadnych istotnych klinicznie dowodów na działanie mutagenne ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie stwierdzono żadnych dowodów rakotwórczego działania ibuprofenu.

Ibuprofen hamował jajczkowanie u królików i zaburzał implantację zarodków u różnych gatunków zwierząt (króliki, szczury, myszy). Badania doświadczalne na szczurach i królikach wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko. Po podaniu dawek toksycznych dla samic szczura stwierdzono u potomstwa zwiększoną częstość występowania wad rozwojowych (ubytek przegrody międzykomorowej).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E 211)

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu cytrynian

Sacharyna sodowa

Sodu chlorek

Hypromeloza 15 cP

Guma ksantan

Maltitol ciekły (E 965)

Glicerol

Taumatyna (E 957)

Aromat truskawkowy (substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, maltodekstryna, cytrynian trietylu, glikol propylenowy i alkohol benzylowy)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wykonane z tereftalanu polietylenu (PET), o pojemności 30 ml, 100 ml, 150 ml i 200 ml butelka koloru oranżowego z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz z doustną strzykawką o pojemności 5 ml (cylinder z PP, tłok z HDPE) w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna o pojemności 5 ml złożona z tłoka wykonanego z polietylenu wysokiej gęstości i cylindra wykonanego z polipropylenu. Strzykawka doustna posiada podziałkę co 0,25 ml do 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21156

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.04.2013 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 18.10.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.07.2021 r.