CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kidofen max, 250 mg/5 mL, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 mL zawiesiny zawiera 250 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum).*

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
5 mL zawiesiny zawiera 2190,8 mg maltitolu ciekłego (E965)
5 mL zawiesiny zawiera 3,45 mg sodu benzoesanu (E211)
5 mL zawiesiny zawiera ok. 9,3 mg sodu
5 mL zawiesiny zawiera 6,6 mg etanolu
5 mL zawiesiny zawiera 10,64 mg glikolu propylenowego (E1520)
5 mL zawiesiny zawiera 0,27 mg alkoholu benzylowego

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna
Zawiesina o barwie białawej do kremowej i truskawkowym smaku i zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego).
Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
- bóle głowy, gardła i mięśni, np. w przebiegu zakażeń wirusowych;
- bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządów ruchu (nadwyrężenia, skręcenia);
- bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne;
- bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania;
- bóle głowy;
- bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).
Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie
Ból i gorączka: dawka dobowa ibuprofenu wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała w dawkach podzielonych. Schemat dawkowania z zastosowaniem dołączonego do opakowania urządzenia odmierzającego może być osiągnięty następująco:

niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy (5–7,6 kg mc.): 3 razy po 1 mL w ciągu doby (co odpowiada 150 mg ibuprofenu na dobę);

niemowlęta w wieku od 6 do 12 miesięcy (7,7–9 kg mc.): 3 do 4 razy po 1 mL w ciągu doby (co odpowiada 150 – 200 mg ibuprofenu na dobę);

dzieci w wieku od 1 do 3 lat (10–15 kg mc.): 3 razy po 2 mL w ciągu doby (co odpowiada 300 mg ibuprofenu na dobę);

dzieci w wieku od 4 do 6 lat (16–20 kg mc.): 3 razy po 3 mL w ciągu doby (co odpowiada 450 mg ibuprofenu na dobę);

dzieci w wieku od 7 do 9 lat (21–29 kg mc.): 3 razy po 4 mL w ciągu doby (co odpowiada 600 mg ibuprofenu na dobę);

dzieci w wieku od 10 do 12 lat (30–40 kg mc.): 3 razy po 6 mL w ciągu doby (co odpowiada 900 mg ibuprofenu na dobę);

dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: zalecana dawka w objawowym leczeniu bólu i gorączki: 3 razy po 8 mL w ciągu doby, do ustąpienia objawów;

pacjenci w podeszłym wieku: dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie przez lekarza. Należy rozważyć możliwość zmniejszenia dawki. U osób z niewydolnością nerek ustalając dawkę należy uwzględnić stopień wydolności nerek.

Dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg.

Wyłącznie do krótkotrwałego użycia.
Jeśli objawy nasilą się, należy skontaktować się z lekarzem.

U dzieci w wieku 3-5 miesięcy, o masie ciała od 5 kg:
W przypadku dzieci w wieku 3-5 miesięcy, o masie ciała od 5 kg, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach.

U dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy do 12 lat i młodzieży:
W przypadku dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy do 12 lat i młodzieży, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie produktu leczniczego jest konieczne przez więcej niż 3 dni, lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

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).

Dzieci
U niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała mniejszej niż 5 kg nie należy stosować produktu leczniczego, ponieważ nie ma wystarczająco dużo informacji na poparcie użycia go w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania
Podanie doustne.

Wstrząsnąć przed użyciem. U osób z wrażliwym przewodem pokarmowym zaleca się zażywanie produktu leczniczego podczas posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów:
- z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u których w wywiadzie występowały reakcje nadwrażliwości (np. skurcz oskrzeli, astma, nieżyt błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) powiązane z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego, ibuprofenu lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- u których w wywiadzie wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego powiązane z wcześniejszą terapią lekami z grupy NLPZ;
- z czynną lub nawracającą w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub z krwotokiem (dwa lub więcej niezależnych, potwierdzonych przypadków owrzodzenia lub krwawienia);
- z krwawieniem z naczyń mózgowych lub z innym czynnym krwawieniem;
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek;
- z ciężką niewydolnością serca (klasa IV wg NYHA);
- z zaburzeniami wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu;
- w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6);
- 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.

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów 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 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 Leśniowskiego-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 grupy 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 katarem siennym, polipami nosa lub przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, ponieważ występuje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą występować

pod postacią napadów 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 reakcji nadwrażliwości na ten produkt leczniczy.

Układ oddechowy
U osób z astmą oskrzelową lub z chorobami alergicznymi w wywiadzie może wystąpić skurcz oskrzeli.

Inne NLPZ
Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami enzymu COX-2.

Bezpieczeństwo stosowania dotyczące układu pokarmowego
Krwawienie, owrzodzenia 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 produktu 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 należy rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.

U tych pacjentów oraz u pacjentów wymagających skojarzonego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających ryzyko reakcji układu pokarmowego należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej) (patrz poniżej i punkt 4.5).
Pacjenci z chorobami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie, głównie w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego), zwłaszcza w początkowym etapie leczenia.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów przyjmujących w skojarzeniu leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny lub leki przeciwagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

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

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).

Ciężkie reakcje skórne
W związku ze stosowaniem NLPZ bardzo rzadko zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, także śmiertelnych, w tym złuszczającego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że ryzyko związane z wystąpieniem tych reakcji u pacjentów jest największe na wczesnym etapie terapii, przy czym w większości przypadków początek reakcji miał miejsce w pierwszym miesiącu leczenia. Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) związane ze stosowaniem produktów zawierających ibuprofen. Należy zakończyć stosowanie ibuprofenu w chwili pojawienia się pierwszych przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkich reakcji skórnych, takich jak wysypka, zmiany na błonach śluzowych lub jakiekolwiek inne oznaki 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 nasilenie się tych zakażeń. Tak więc zaleca się, aby unikać stosowania ibuprofenu w przypadku ospy wietrznej.

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

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 leczenie musi być przerwane. Personel medyczny powinien wdrożyć niezbędne postępowanie dostosowane do objawów.

Ibuprofen, substancja czynna produktu leczniczego Kidofen max, 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, wskazana jest regularna kontrola parametrów wątroby, czynności nerek, a także morfologii krwi.

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek 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 postanalgetyczna).

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego
Kidofen max może maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli produkt leczniczy Kidofen max 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.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E1520)
Produkt leczniczy zawiera 10,64 mg glikolu propylenowego w każdych 5 mL zawiesiny.

Maltitol ciekły (E965)
Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Etanol
Ten produkt leczniczy zawiera 6,6 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (5 mL) co jest równoważne 0,13 % (w/v). Ilość alkoholu w dawce tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina.
Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Sodu benzoesan (E211)
Produkt leczniczy zawiera 3,45 mg sodu benzoesanu w każdych 5 mL zawiesiny.

Sód
Produkt leczniczy zawiera 9,3 mg sodu w 5 mL co odpowiada 0,5% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Alkohol benzylowy
Produkt leczniczy zawiera 0,27 mg alkoholu benzylowego w każdych 5 mL zawiesiny.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Zwiększone ryzyko u małych dzieci z powodu kumulacji.
Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać stosowania ibuprofenu z poniższymi lekami:

Inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2: Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej NLPZ, ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Kwas acetylosalicylowy (ASA): Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i ibuprofenu nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.
Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi, w przypadku ich skojarzonego 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 beta-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: np. digoksyną: NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać GFR i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego z produktami zawierającymi digoksyny może zwiększać stężenie digoksyny w surowicy. Oznaczanie stężenia digoksyny w surowicy nie jest rutynowo wymagane podczas prawidłowego stosowania (maksymalnie przez 3 dni).

Litem: Dowiedziono możliwości zwiększenia stężenia litu w osoczu. Oznaczanie stężenia litu w surowicy nie jest rutynowo wymagane w przypadku prawidłowego stosowania (maksymalnie przez 3 dni).

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

Fenytoiną: Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego z fenytoiną może zwiększać stężenie fenytoiny w surowicy. Kontrola stężenia fenytoiny w surowicy nie jest z reguły konieczna w przypadku stosowania produktu zgodnie z zaleceniami (maksymalnie przez 3 dni).

Metotreksatem: Istnieje dowód na możliwe zwiększenie stężenia metotreksatu w osoczu. Podanie produktu leczniczego 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 nefrotoksyczności.

Cyklosporyną: Zwiększenie ryzyka nefrotoksyczności.

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).

Sulfonylomocznikiem: Badania kliniczne wykazały interakcje między lekami z grupy NLPZ i lekami przeciwcukrzycowymi (pochodne sulfonylomocznika). Mimo, że interakcje pomiędzy ibuprofenem i pochodnymi sulfonylomocznika 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.

Baklofenem: Toksyczność baklofenu może rozwinąć się po rozpoczęciu stosowania ibuprofenu.

Rytonawirem: Rytonawir może powodować zwiększenie stężenia NPLZ w osoczu.

Aminoglikozydami: NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów.

Antybiotykami chinolonowymi: 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 przyjmujących 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% wypływ 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 prostaglandyn może negatywnie 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.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie produktu leczniczego Kidofen max może powodować małowodzie spowodowane zaburzeniami czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i zwykle ustępuje po jego przerwaniu. Ponadto zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze ciąży, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia.
W związku z tym, w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać produktu leczniczego Kidofen max, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli Kidofen max stosuje kobieta starająca się zajść w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy zastosować dawkę jak najmniejszą, a czas trwania leczenia jak najkrótszy. Kilka dni po 20. tygodniu ciąży należy rozważyć przedporodową obserwację w celu wykrycia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego po narażeniu na produkt leczniczy Kidofen max. W razie stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania produktu Kidofen max.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wpływać na płód wywołując:
- toksyczne działanie dotyczące płuc i serca (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenie czynności nerek (patrz powyżej).

u matki i dziecka w końcowym okresie ciąży:
- wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciwpłytkowe, nawet podczas stosowania bardzo małych dawek;
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub wydłużonym porodem.

W związku z powyższym, stosowanie produktu leczniczego Kidofen max w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Karmienie piersią
Ibuprofen i jego metabolity mogą przenikać w małych stężeniach do mleka kobiet karmiących piersią. Ponieważ jak dotąd nie ma doniesień o szkodliwym wpływie produktu leczniczego na niemowlęta, przerwanie karmienia nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem, w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Płodność u kobiet
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 obsługiwania maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Wykaz poniższych działań niepożądanych obejmuje wszystkie działania niepożądane, które obserwowano u pacjentów z chorobami reumatycznymi podczas leczenia ibuprofenem, również po stosowaniu dużych dawek i długotrwałego leczenia. Podane częstości, 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 międzyosobniczą.
Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z częstością występowania, określaną następująco: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥ 1/1 000 do <1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000).
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

Najczęściej obserwowane działania niepożądane są w obrębie 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 tętniczego i niewydolności serca.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (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 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, jeśli wystąpi jeden z objawów reakcji nadwrażliwości, co może nastąpić nawet po 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	**Częstość**	**Działania 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 lekami przeciwbólowymi lub lekami przeciwgorączkowymi.

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości obejmują[1]:
		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 psychiczne	Bardzo rzadko	Reakcje psychotyczne i depresja.
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[2].
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 tętnicze, zapalenie naczyń.
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Dolegliwości ze strony układu pokarmowego, np. ból brzucha, nudności i niestrawność, a także biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia, zgaga, wymioty, niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która w wyjątkowych przypadkach może prowadzić do niedokrwistości.
	Niezbyt często	Owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwotok z przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie 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 toksyczne martwicze oddzielania się naskórka, łysienie.
	Częstość nieznana	Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Reakcje nadwrażliwości na światło.
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

[1] 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, złuszczające i pęcherzowe dermatozy (w tym toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy). [2] 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 produktu oraz ustępowanie objawów po odstawieniu produktu). 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, zaburzenie świadomości).

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

Ibuprofen w dawkach przekraczających 400 mg/kg mc. może powodować symptomy toksyczności, jednak ryzyko toksyczności nie może zostać wykluczone po dawce powyżej 100 mg/kg mc.

Objawy przedawkowania
Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, wymioty, ból brzucha lub rzadziej biegunkę. Możliwy jest oczopląs, zaburzenia widzenia, szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie wpływa toksycznie na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się zaburzeniami równowagi, zawrotami głowy, sennością, a sporadycznie także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Sporadycznie mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruć może wystąpić kwasica metaboliczna. Może także wystąpić hipotermia i hiperkaliemia, a czas protrombinowy/INR może być zwiększony, prawdopodobnie z powodu zakłóceń działania znajdujących się w krwioobiegu czynników krzepnięcia. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek, niewydolność wątroby, hipotensja, depresja oddechowa i sinica.
U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie przedawkowania
Nie istnieje specyficzne antidotum.
Leczenie powinno mieć charakter objawowy i podtrzymujący, zapewniający drożność dróg oddechowych i monitorowanie czynności serca i czynności życiowych, o ile są stabilne. Należy rozważyć doustne podanie węgla aktywnego lub płukanie żołądka w ciągu 1 godziny od przyjęcia potencjalnie toksycznej dawki. Jeśli dawka ibuprofenu już została wchłonięta, można podać substancje alkaliczne w celu zwiększenia wydalania ibuprofenu z moczem. 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 zatruć w celu uzyskania porady lekarskiej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, 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. Na podstawie badań otwartych wykazano, że ibuprofen wykazuje początek działania przeciwgorączkowego po 15 minutach od podania i obniża gorączkę u dzieci do 8 godzin.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie 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

Nie przeprowadzono odrębnych badań farmakokinetycznych produktu leczniczego w przypadku dzieci. Literatura fachowa potwierdza, że wchłanianie, metabolizm i eliminacja 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%.

Zaburzenia czynności 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 mniejsza w porównaniu do grupy kontrolnej zdrowych ochotników, co sugeruje zaburzenia metaboliczne inwersji enancjomeru (R)-ibuprofenu do aktywnego (S)-enancjomeru (patrz także punkt 4.3).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W doświadczeniach przeprowadzonych na zwierzętach, toksyczne działanie ibuprofenu zostało zaobserwowane w obrębie przewodu pokarmowego (zmiany chorobowe i owrzodzenia). Ibuprofen nie wykazywał własności mutagennych *in vitro* oraz rakotwórczych w doświadczeniach przeprowadzonych na szczurach i myszach. Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, jednakże brak danych dotyczących działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltitol ciekły (E965)
Glicerol
Sodu chlorek
Kwas cytrynowy (E330)
Sodu cytrynian
Sukraloza (E955)
Polisorbat 80
Guma ksantan
Sodu benzoesan (E211)
Aromat truskawkowy (zawiera etanol, glikol propylenowy (E1520), alkohol benzylowy)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego typu III, o pojemności 115 mL, z zakrętką z aluminium z uszczelką z LDPE, ze strzykawką doustną z LDPE i polistyrenu oraz adapterem z LDPE, w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania - 100 mL.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania produktu leczniczego.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja obsługi dozownika w formie strzykawki z adapterem:
1. Przed każdym użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką.
2. Odkręcić zakrętkę butelki.
3. W otworze szyjki butelki umieścić załączony adapter.
4. Strzykawkę należy mocno wcisnąć we wgłębienie adaptera.
5. Aby napełnić strzykawkę, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwać tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę do pożądanego miejsca na podziałce.
6. Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z butelki.
7. Końcówkę strzykawki umieścić w ustach, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie podawać zawiesinę, aby nie doszło do zakrztuszenia.
8. Po zastosowaniu leku butelkę zamknąć, a strzykawkę umyć i wysuszyć.

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
e-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26590

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 sierpnia 2021 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO