

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUPROM RR MAX, 400 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera:
Ibuprofen (*Ibuprofenum*) 400 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana (tabletki)

Białe lub prawie białe tabletki, podłużne, gładkie, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym napisem „RR” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre bóle o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym: pooperacyjne, mięśniowe, kostne, migrenowe oraz menstruacyjne. Łagodne i umiarkowane bóle o różnej etiologii: głowy, zębów, okolicy łędźwiowo-krzyżowej, nerwobóle, bóle stawów. Gorączka (w przebiegu przeziębienia lub grypy).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletki doustnie co 4 - 6 godzin po posiłkach. Nie należy stosować dawki większej niż 3 tabletki na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg w dawkach podzielonych).

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

Produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania (patrz punkt 4.4).

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

Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego przez dłużej niż 3 dni lub pogarsza się stan pacjenta, pacjent powinien być skierowany do lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- z czynną lub w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,

- ze skazą krwotoczną,
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (klasa IV wg NYHA),
- w trzecim trymestrze ciąży,
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów:

- u których występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych
- u których występują choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) – ze względu na możliwość zaostrzenia choroby
- u których występuje nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca w wywiadzie – ze względu na możliwość zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ
- u których występują zaburzenia czynności nerek – ze względu na ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek
- u których występują zaburzenia czynności wątroby
- u których występuje czynna lub w wywiadzie astma oskrzelowa oraz choroby alergiczne – ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli
- w podeszłym wieku - ze względu na ryzyko zwiększenia działań niepożądanych
- przyjmujących leki wymienione w punkcie 4.5.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewod pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni być poinformowani, że należy poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego. Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

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 (na przykład 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 na dobę).

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

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 leczenia.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Stosowanie produktu leczniczego przez odwodnioną młodzież zwiększa ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN), polekowa wysypka z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku ze stosowaniem ibuprofenu (patrz punkt 4.8). Większość tych reakcji wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca.

Jeśli objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczą o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić ibuprofen i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (stosownie od przypadku).

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Ibuprom RR 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 Ibuprom RR 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.

Produkt leczniczy taki jak Ibuprom RR MAX może maskować objawy zakażenia i gorączki.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować ibuprofenu jednocześnie z następującymi lekami:

- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- lekami przeciwnadciśnieniowymi, np. moczopędnymi, gdyż NLPZ mogą powodować zmniejszenie skuteczności działania tych leków;
- lekami przeciwzkrzepowymi, gdyż NLPZ mogą nasilać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi;
- litem i metotreksatem – NLPZ mogą zwiększać stężenie w osoczu litu i metotreksatu;
- kortykosteroidami – NLPZ mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego;
- zydowudyną – może wydłużać czas krwawienia;
- kwasem acetylosalicylowym – jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i ibuprofenu nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych. 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. 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 5.1).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia wskutek zastosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Ryzyko bezwzględne wad układu krążenia wzrastało z wartości poniżej 1% do około 1,5 %. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia. Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąż oraz obumarcia zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie ibuprofenu może powodować małowodzie wskutek zaburzeń czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i jest zwykle odwracalne po jego przerwaniu. Dodatkowo odnotowano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po przerwaniu leczenia. W związku z tym w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać ibuprofenu, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen jest stosowany przez kobietę starającą się zajść w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, zastosowana dawka powinna być jak najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy. Należy rozważyć przedporodowe monitorowanie w kierunku małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego po ekspozycji na ibuprofen przez kilka dni od 20. tygodnia ciąży. W przypadku stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania ibuprofenu.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą działać na płód w następujący sposób:

- toksyczne działanie dotyczące płuc i serca (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej);

U matki i noworodka pod koniec ciąży mogą prowadzić do:

- wydłużenia czasu krwawienia w wyniku działania antyagregacyjnego, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;
- hamowania czynności skurczowej macicy powodującego opóźnienie lub przedłużanie się porodu.

W związku z tym ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Karmienie piersią

W nielicznych badaniach wykazano, iż ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małej ilości (0,0008% zastosowanej dawki). Ponieważ jak dotąd nie ma doniesień o szkodliwym wpływie produktu leczniczego na niemowlęta, przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Płodność

Wpływ produktu leczniczego na płodność - patrz punkt 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych produktu leczniczego Ibuprom RR MAX mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną podczas stosowania produktu w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, produkt Ibuprom RR MAX może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano wg. częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka i świąd.

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli; u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: bóle głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (szczególnie w populacji osób z chorobami autoimmunologicznymi: toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej).

Zaburzenia serca:

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego, niewydolność serca.

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 (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4). Częstość nieznana: zespół Kounisa.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko: ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

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

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: obrzęki.

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych.

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 181 C

02 - 222 Warszawa

tel.: +48 22 492 13 01

faks: +48 22 492 13 09

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

U dzieci jednokrotne przyjęcie dawki powyżej 400 mg/kg mc. może spowodować objawy przedawkowania. U osób dorosłych dokładna dawka mogąca spowodować takie objawy nie jest precyzyjnie określona. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi 1,5 do 3 godzin.

Objawy

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką.

Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (ang. INR) może być zwiększony.

Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby.

U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

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

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz może zlecić płukanie żołądka. Należy monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są

stabilne. Należy rozważyć podanie doustnie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się napadów drgawkowych, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Ibuprofen (pochodna kwasu propionowego) należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Działanie leku wynika z jego zdolności do hamowania syntezy prostaglandyn. Zmniejszenie syntezy prostaglandyn następuje w wyniku hamowania enzymu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego (COX-2) indukowanej w przebiegu procesu zapalnego, co prowadzi do zahamowania syntezy cyklicznych nadtlenków, bezpośrednich prekursorów prostaglandyn. Niewybiórcze równoczesne hamowanie drugiej formy cyklooksygenazy – izoenzymu COX-1 (tzw. postaci konstytutywnej), powoduje występowanie działań niepożądanych produktu leczniczego Ibuprom RR MAX, takich jak: zmniejszenie syntezy prostaglandyn (chroniących błonę śluzową przewodu pokarmowego), uszkodzenie nerek oraz zmniejszenie syntezy tromboksanu. Poprzez hamowanie nadmiernej syntezy prostaglandyn, będącej bezpośrednią przyczyną zespołu bolesnego miesiączkowania, ibuprofen zmniejsza napięcie spoczynkowe mięśnia macicy, hamuje nadmierną częstość skurczów oraz ich amplitudę.

Ponadto ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek.

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

Po podaniu doustnym ibuprofen wchłania się szybko i dobrze z przewodu pokarmowego - częściowo w żołądku, częściowo w jelicie cienkim. Biodostępność ibuprofenu w postaci racemicznej wynosi 71%.

Początek działania terapeutycznego w leczeniu doraźnym występuje po około 30 minutach od podania. Z białkami osocza wiąże się w ponad 90%. Maksymalne stężenie w surowicy osiąga po 1 do 2 godzinach od podania. Dobrze, choć dłużej dyfunduje do jam stawowych, osiągając w płynie maziówkowym maksymalne stężenie po 7 do 8 godzinach. Okres półtrwania wynosi dla ibuprofenu około 2 godzin. Ibuprofen metabolizowany jest w wątrobie do karboksylowanych i hydroksylowanych pochodnych. W ciągu 24 godzin po podaniu ostatniej dawki, w ponad 75% wydalany jest przez nerki w postaci nieczynnych metabolitów - pochodnych karboksylowanych kwasu propionowego

(2-(p-(2-karboksy-propyl)-fenyl) około 37%), pochodnych hydroksylowanych kwasu propionowego (2-(p-(2-hydroksymetyl-propyl)-fenyl) około 25%), oraz w postaci nie zmienionej (około 14%).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach obserwowano uszkodzenia i owrzodzenia przewodu pokarmowego. W badaniach przedklinicznych prowadzonych na szczurach i królikach, podawanie ciężarnym samicom ibuprofenu w dawkach kilkakrotnie większych niż dawki stosowane u ludzi nie powodowało znamiennej statystycznie, w stosunku do grupy kontrolnej, zwiększenia deformacji płodów. Brak działania teratogennego obserwowano również w grupie myszy szczepu C57BL/6J, którym podawano ibuprofen w ilości ponad 100 razy większej niż dawki stosowane u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skład rdzenia tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana

Olej uwodorniony, roślinny

Krospowidon

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki:

Opadry White 65F280000 o składzie: alkohol poliwinylowy (E 1203), makrogol 3350 (E 1521), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), mieszanina glinu potasu krzemianu (E 555) i tytanu dwutlenku (E 171), Wosk Carnauba.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata dla produktu leczniczego zapakowanego w opakowanie typu blister w tekturowym pudełku.

4 lata dla produktu zapakowanego w pojemnik z polietylenu HDPE dla wielkości 48 szt.

3 lata dla produktu zapakowanego w pojemnik z polietylenu HDPE dla wielkości 60 szt.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10, 12, 20, 24 oraz 48 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

48 oraz 60 tabletek powlekanych w butelce z polietylenu HDPE w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50 - 507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9649

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 grudnia 2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 lipca 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO