

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibuberl pro děti 100 mg/5 ml perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml suspenze obsahuje ibuprofenum 20 mg.

Pomocné látky: 1 ml perorální suspenze obsahuje 500 mg roztoku maltitolu
1 ml perorální suspenze obsahuje 3,7 mg sodíku

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze
bílá až téměř bílá viskózní suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Určeno ke krátkodobé symptomatické léčbě
- Horečky
- Mírné až středně silné bolesti

Ibuberl pro děti je určen k použití u dětí od tělesné hmotnosti 5 kg (6 měsíců) do tělesné hmotnosti 29 kg (9 let).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování odpovídá podrobným údajům v následující tabulce. U dětí závisí dávkování přípravku Ibuberl pro děti na tělesné hmotnosti (t. hm.) nebo věku, zpravidla 7–10 mg/kg t. hm. v jediné dávce do maximálně 30 mg/kg t. hm. celkové denní dávky. Odpovídající interval mezi dávkami by měl být zvolen v souladu s příznaky a maximální denní dávkou a neměl by být kratší než 6 hodin. Doporučená maximální dávka by neměla být překročena.

Perorální podání.

Určeno pouze pro krátkodobé užívání.

Pokud dojde během léčby ke zhoršení příznaků onemocnění nebo tyto příznaky přetrvávají déle než 3 dny, měl by pacient navštívit lékaře.

Tělesná hmotnost (Věk)	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
5–6 kg (Kojenci 6–8 měsíců)	50 mg ibuprofenu	150 mg ibuprofenu denně
7–9 kg (Kojenci 9–12 měsíců)	50 mg ibuprofenu	200 mg ibuprofenu denně
10–15 kg (Kojenci/Děti 1–3 roky)	100 mg ibuprofenu	300 mg ibuprofenu denně
16–20 kg (Děti 4–6 let)	150 mg ibuprofenu	450 mg ibuprofenu denně
21–29 kg (Děti 7–9 let)	200 mg ibuprofenu	600 mg ibuprofenu denně

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány užíváním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu potřebnou k léčbě příznaků onemocnění (viz bod 4.4).

Zvláštní skupiny pacientů

Porucha funkce ledvin (viz body 4.4 a 5.2):

U pacientů s mírným až středně závažným snížením funkce ledvin není nutné snižovat dávku (pro pacienty s těžkou renální insuficiencí viz bod 4.3).

Porucha funkce jater (viz body 4.4 a 5.2):

U pacientů s mírným až středně závažným snížením funkce jater není nutné snižovat dávku (pro pacienty s těžkou poruchou funkce jater viz bod 4.3).

Pediatrická populace:

Ibuberl pro děti není doporučen pro použití u kojenců mladších než 6 měsíců nebo vážících méně než 5 kg.

Způsob podání

Ibuberl pro děti se polyká v průběhu jídla nebo po jídle.

U pacientů, kteří mají citlivý žaludek, se doporučuje užívat Ibuberl pro děti během jídla.

Před použitím protřepejte. Přesné dávkování usnadňuje perorální stříkačka přiložená v balení (odstupňovaná po půl mililitru až do 5 ml).

4.3 Kontraindikace

Ibuberl pro děti je kontraindikován u pacientů s:

- přecitlivělostí na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku;
- s bronchospasmy, astmatem, rýmou, angioedémem nebo kopřivkou v anamnéze, které jsou spojeny s užíváním kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID);
- neobjasněnými poruchami krvetvorby;
- aktivním nebo anamnesticky rekurentním peptickým vředem/hemorhagií (dvě nebo více epizod prokázané ulcerace nebo krvácení);
- s anamnézou gastrointestinálního krvácení nebo perforací ve vztahu k předchozí léčbě NSAID;
- cerebrovaskulárním nebo jiným aktivním krvácením;
- závažným selháním jater nebo ledvin;
- ischemickou chorobou srdeční;
- závažným srdečním selháním;

- těžkou dehydratací (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin);
- u těhotných žen v posledním trimestru (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány užíváním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu potřebnou k léčbě příznaků (viz body 4.2 a 4.8).

Gastrointestinální bezpečnost

Je třeba se vyhnout užívání přípravku Ibuberl pro děti současně s NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2.

Starší pacienti:

U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích reakcí na NSAID, zejména gastrointestinálního krvácení a perforací, které mohou být fatální (viz bod 4.2).

Gastrointestinální krvácení, vředy a perforace:

Gastrointestinální krvácení, vředy nebo perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech nesteroidních NSAID kdykoli během léčby, s varujícími příznaky nebo bez nich a s předchozí anamnézou závažných gastrointestinálních příhod nebo bez ní.

Riziko gastrointestinálního krvácení, vředů nebo perforací je vyšší se zvyšujícími se dávkami nesteroidních protizánětlivých léků, u pacientů s vředem v anamnéze, především pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 4.3) a u starších pacientů. U těchto pacientů by léčba měla být zahájena nejnižšími možnými dávkami. U těchto pacientů, a také u pacientů vyžadujících současnou léčbu nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové (ASA) nebo jinými léky, které mohou zvýšit riziko krvácení do gastrointestinálního traktu (viz níže a také bod 4.5), by měla být zvážena kombinovaná léčba protektivními látkami (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy).

Pacienti s anamnézou gastrointestinální toxicity, obzvláště ve starším věku, musí být poučeni, aby včas hlásili všechny neobvyklé gastrointestinální příznaky (zejména gastrointestinální krvácení), především na počátku léčby.

Obzvláštní opatrnost je doporučována u pacientů současně užívajících léky, které by mohly zvýšit riziko ulcerace nebo krvácení, jako perorální kortikosteroidy, antikoagulační látky, např. warfarin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo antiagregancia, např. kyselina acetylsalicylová (ASA) (viz bod 4.5).

Při výskytu gastrointestinálního krvácení nebo ulcerace u pacientů léčených přípravkem Ibuberl pro děti musí být léčba ukončena.

NSAID musí být pacientům s gastrointestinálními onemocněními v anamnéze (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba) podávána s opatrností, protože by tato onemocnění mohla nově vzplanout (viz bod 4.8).

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky

Opatrnosti (konzultace s lékařem nebo lékárníkem) je třeba před zahájením léčby u pacientů s anamnézou hypertenze a/nebo srdečního selhání, protože v souvislosti s terapií NSAID byl hlášen výskyt retence tekutin, hypertenze a otoků.

Klinické studie a epidemiologické údaje poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2400 mg denně) a po dlouhou dobu, může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarkt myokardu nebo cévní

mozková příhoda). Epidemiologické studie jako celek neukazují na to, že by nízká dávka ibuprofenu (např. ≤ 1200 mg denně) byla spojena se zvýšeným rizikem infarktu myokardu.

Kožní reakce

Velmi vzácně byly ve vztahu k léčbě NSAID hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální, včetně exfoliativní dermatitidy, Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (viz bod 4.8). Těmito reakcemi jsou pacienti nejvíce ohroženi na počátku léčby, přičemž začátek takové reakce se ve většině případů objevuje během prvního měsíce léčby. Přípravek Ibuprofen pro děti by měl být vysazen při prvních projevech kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jiných projevů přecitlivělosti.

Varicella (plané neštovice, pásový opar) může výjimečně způsobit závažné infekční komplikace kůže a měkkých tkání. Podíl NSAID na zhoršení stavu těchto infekcí nelze zatím vyloučit. Proto se doporučuje nepoužívat přípravek Ibuprofen pro děti v případě varicelly.

Další upozornění:

Ibuprofen pro děti by měl být užíván pouze po přísném zhodnocení poměru přínos/riziko:

- u systémového lupus erythematosus (SLE) a smíšeného onemocnění pojivové tkáně – existuje zvýšené riziko aseptické meningitidy (viz bod 4.8).
- u kongenitální poruchy metabolismu porfyrinů (např. akutní intermitentní porfyrie)

Obzvláště pečlivého sledování lékařem je třeba:

- u poruchy funkce ledvin (protože u pacientů s již přítomným onemocněním ledvin může dojít k akutnímu zhoršení tohoto onemocnění);
- při dehydrataci;
- u poruchy funkce jater;
- krátce po provedení velkých chirurgických výkonů;
- u pacientů, kteří trpí sennou rýmou, nosními polypy, chronickým zduřením nosní sliznice nebo chronickými obstrukčními respiračními poruchami, protože mají zvýšené riziko rozvoje alergických reakcí. Tyto reakce se mohou objevit jako astmatické záchvaty (takzvané astma způsobené analgetiky), Quinckeho edém nebo kopřivka;
- u pacientů s alergickými reakcemi na jiné látky, protože ti jsou také více ohroženi rozvojem reakcí z přecitlivělosti při užívání přípravku Ibuprofen pro děti.

Ve velmi vzácných případech jsou pozorovány závažné akutní reakce z přecitlivělosti (například anafylaktický šok). Léčba musí být ukončena při prvních projevech reakce z přecitlivělosti po užití/podání přípravku Ibuprofen pro děti. Odborný pracovník musí zahájit nezbytná léčebná opatření odpovídající příznakům.

Respirační onemocnění: Je třeba postupovat opatrně, pokud je Ibuprofen pro děti podán pacientům, kteří trpí bronchiálním astmatem nebo jej mají v anamnéze, protože bylo hlášeno, že NSAID mohou u těchto pacientů způsobit bronchospasmus.

Ibuprofen, léčivá látka v přípravku Ibuprofen pro děti, může dočasně utlumit funkci krevních destiček (agregace trombocytů). Pacienty s poruchami krevní srážlivosti je proto třeba pečlivě monitorovat.

Při déletrvající léčbě přípravkem Ibuprofen pro děti je třeba pravidelně kontrolovat hodnoty jaterních funkcí, funkce ledvin a také krevní obraz.

Při dlouhodobém užívání analgetik se mohou objevit bolesti hlavy, které nesmí být léčeny zvýšenými dávkami léčivého přípravku.

Obecně platí, že pravidelné užívání analgetik, zejména kombinací několika různých analgeticky účinných látek, může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin (analgetická nefropatie).

Při současné konzumaci alkoholu může dojít ke zvýšenému výskytu nežádoucích účinků souvisejících s léčivou látkou (NSAID), zejména nežádoucích účinků v gastrointestinálním traktu nebo v centrálním nervovém systému.

NSAID mohou zakrýt příznaky infekce nebo horečky.

Účinky na plodnost žen jsou popsány v bodě 4.6.

Tento léčivý přípravek obsahuje roztok maltitolu. Pacienti s vzácnou hereditární poruchou intolerance fruktózy by neměli tento lék užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,7 mg sodíku v jednom mililitru. To je třeba brát v úvahu u pacientů, kteří drží dietu s omezením sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ibuprofen (podobně jako jiná NSAID) by měl být užíván s velkou opatrností současně s následujícími léky (léčivými přípravky):

Jiná NSAID včetně salicylátů:

Současná léčba několika NSAID může v důsledku synergického působení zvýšit riziko vzniku vředů a krvácení v gastrointestinálním traktu. Je třeba se proto vyhnout současnému užívání ibuprofenu s jinými NSAID (viz bod 4.4).

Digoxin, fenytoin, lithium:

Současné užívání přípravku Ibuprofen pro děti a přípravků s obsahem digoxinu, fenytoinu nebo lithia může zvýšit sérové koncentrace těchto léčivých přípravků. Při správném použití zpravidla není třeba provádět kontrolu koncentrací lithia, digoxinu a fenytoinu v séru (léčba maximálně po dobu 3 dnů).

Diuretika, inhibitory ACE, betablokátory a antagonisté angiotenzinu II:

NSAID mohou oslabit účinek diuretik a dalších antihypertenziv. U některých pacientů s narušenou funkcí ledvin (např. u dehydratovaných pacientů nebo starších osob s oslabenou funkcí ledvin) může současné podávání inhibitorů ACE, betablokátorů nebo antagonistů angiotenzinu II a léků inhibujících cyklooxygenázu vyústit v další zhoršení funkce ledvin, včetně možného akutního selhání ledvin, které je obvykle reverzibilní. Proto je třeba tuto kombinaci podávat s opatrností, zejména u starších pacientů. Pacienti musí být dostatečně hydratováni a je třeba zvážit sledování renální funkce po zahájení souběžné terapie i následné periodické sledování.

Současné podání přípravku Ibuprofen pro děti a draslík šetřících diuretik může vést k hyperkalémii.

Kortikosteroidy:

Zvýšené riziko vzniku gastrointestinálních vředů nebo krvácení (viz bod 4.4).

Protisrážlivé léky a selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI):

Zvýšené riziko vzniku gastrointestinálních vředů nebo krvácení (viz bod 4.4).

Nízké dávky kyseliny acetylsalicylové:

Experimentální údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové (ASA) může tlumit její vliv na agregaci krevních destiček. Omezenost

těchto údajů a nejasnost týkající se přenesení údajů získaných ex vivo na klinický stav však znamenají, že není možné činit jakékoli spolehlivé závěry týkající se pravidelného užívání ibuprofenu, a není pravděpodobné, že při občasném užívání ibuprofenu dojde ke klinicky relevantním účinkům (viz bod 5.1).

Methotrexát:

Podávání přípravku Ibuberl pro děti během 24 hodin před podáním methotrexátu nebo po jeho podání může vést ke zvýšení koncentrací methotrexátu a jeho toxických účinků.

Cyklosporin:

Existuje zvýšené riziko poškození ledvin v důsledku užívání cyklosporinu při současném podávání některých nesteroidních protizánětlivých léků. Tento účinek není také možno vyloučit pro kombinaci cyklosporinu s ibuprofenem.

Antikoagulancia:

NSAID mohou zesilovat účinek antikoagulancií, například warfarinu (viz bod 4.4).

Deriváty sulfonfylmočoviny:

V klinickém výzkumu byly zjištěny interakce mezi nesteroidními protizánětlivými léky a perorálními antidiabetiky (deriváty sulfonfylmočoviny). I když doposud nebyly popsány interakce mezi ibuprofenem a deriváty sulfonfylmočoviny, doporučuje se při současném užívání provádět jako bezpečnostní opatření kontroly koncentrací glukózy v krvi.

Takrolimus:

Riziko nefrotoxických účinků se zvyšuje, pokud jsou oba léčivé přípravky podávány současně.

Zidovudin:

Jsou k dispozici důkazy svědčící o zvýšeném riziku hemartrózy a hematomů u HIV pozitivních hemofilických pacientů, kteří užívají současně zidovudin a ibuprofen.

Probenecid a sulfinpyrazon:

Léčivé přípravky, které obsahují probenecid nebo sulfinpyrazon, mohou zpomalit vylučování ibuprofenu.

Chinolonová antibiotika:

Výsledky získané u zvířat ukazují, že NSAID mohou zvýšit riziko křečí spojených s užíváním chinolonových antibiotik. U pacientů, kteří užívají současně NSAID a chinolony, může být zvýšené riziko vzniku křečí.

Inhibitory CYP2C9:

Současné podávání ibuprofenu a inhibitorů CYP2C9 může zvýšit expozici ibuprofenu (substrát CYP2C9). Ve studii vorikonazolu a flukonazolu (inhibitory CYP2C9) byla zjištěná zvýšená expozice S(+)-ibuprofenu přibližně o 80 až 100 %. Při současném podávání silných inhibitorů CYP2C9 je třeba zvážit snížení dávky ibuprofenu, zejména pokud jsou podávány vysoké dávky ibuprofenu současně s vorikonazolem nebo s flukonazolem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít negativní vliv na těhotenství a/nebo vývoj plodu/embrya. Výsledky epidemiologických studií naznačují možnost zvýšení rizika potratu a srdečních malformací a gastroschízy po užívání inhibitoru syntézy prostaglandinů v časném těhotenství. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a délkou léčby.

U zvířat bylo prokázáno, že podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede ke zvýšení pre- a post-implantačních ztrát a embryo/fetální úmrtnosti. Navíc byla u zvířat po podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů v průběhu organogenetické periody hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiovaskulárních.

V průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství by neměl být ibuprofen podáván s výjimkou případů, kdy je to jednoznačně nezbytné. Pokud je ibuprofen užíván ženou, která se snaží otěhotnět, nebo v průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství, měla by být jeho dávka omezena na co nejmenší možnou dávku a trvání léčby by mělo být co možná nejkratší.

V průběhu třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů:

- vystavit plod:

- kardiopulmonálním toxickým účinkům (zahrnujícím předčasný uzávěr ductus arteriosus a plicní hypertenzi);
- možnosti vzniku poruchy funkce ledvin, která se může vyvinout v selhání ledvin s rozvojem oligohydramnion;

- vystavit matku a novorozence na konci těhotenství:

- možnému prodloužení doby krvácivosti, protisrážlivý účinek, který se může objevit i při velmi nízkých dávkách;
- inhibici děložních stahů, což se projeví opožděním nebo prodloužením porodu.

Ibuprofen je proto kontraindikován v průběhu třetího trimestru těhotenství.

Kojení:

Ibuprofen a jeho metabolity přestupují do mateřského mléka pouze v nízkých koncentracích. Vzhledem k tomu, že dosud nebyly zjištěny škodlivé účinky na kojené děti, není obvykle nutné přerušit kojení v průběhu krátkodobé léčby ibuprofenem v doporučené dávce.

Fertilita:

Jsou k dispozici určité důkazy, že léky, které inhibují cyklooxygenázu/syntézu prostaglandinů, mohou vést k narušení plodnosti žen působením na ovulaci. Toto působení je po ukončení léčby reverzibilní.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k tomu, že při užívání přípravku Ibuberl pro děti ve vyšších dávkách se mohou objevit nepříznivé účinky na centrální nervový systém, například únava a závrať, může v ojedinělých případech dojít ke snížení schopnosti reakce a schopnosti zúčastnit se aktivně silniční dopravy nebo obsluhovat stroje. Ve zvýšené míře to platí při současné konzumaci alkoholu.

4.8 Nežádoucí účinky

Výskyt nežádoucích účinků se posuzuje pomocí následujících četností výskytu:

Velmi časté:	<input type="checkbox"/> 1/10
Časté:	<input type="checkbox"/> 1/100 až <input type="checkbox"/> 1/10
Méně časté:	<input type="checkbox"/> 1/1 000 až <input type="checkbox"/> 1/100
Vzácné:	<input type="checkbox"/> 1/10 000 až <input type="checkbox"/> 1/1 000
Velmi vzácné:	< 1/10 000
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Seznam následujících nežádoucích účinků zahrnuje všechny nežádoucí účinky, které byly zjištěny při léčbě ibuprofenem, a také nežádoucí účinky při terapii s použitím vysokých dávek u pacientů s revmatismem. Uvedené frekvence, které jsou nižší než velmi vzácné, se vztahují ke krátkodobému užívání denních dávek až do maximálně 1200 mg ibuprofenu perorálně a maximálně 1800 mg ve formě čípků.

U následujících nežádoucích účinků je třeba vzít v úvahu, že jsou převážně závislé na dávce, a liší se individuálně.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky se týkají gastrointestinálního systému. Mohou se vyskytnout peptické vředy nebo krvácení do GIT, které mohou být fatální, zejména u starších osob (viz bod 4.4). Po podání byly také hlášeny nevolnosti, zvracení, průjem, nadýmání, zácpa, dyspepsie, bolesti břicha, meléna, zvracení krve, ulcerózní stomatitida, exacerbace kolitidy a Crohnovy choroby (viz bod 4.4). S menší frekvencí byla pozorována gastritida. Zejména riziko výskytu gastrointestinálního krvácení závisí na velikosti dávky a trvání léčby.

V souvislosti s léčením NSAID byl hlášen výskyt otoků, hypertenze a srdečního selhání.

Klinické studie a epidemiologické údaje poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysoké dávce (2400 mg denně) a po dlouhou dobu, může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda) (viz bod 4.4).

Infekce a infestace

Velmi vzácné: v souvislosti s léčbou nesteroidními protizánětlivými léky byla popsána exacerbace zánětů souvisejících s infekcí (např. nekrotizující fasciitis). Tyto záněty mohou být spojeny s mechanismem působení nesteroidních protizánětlivých léků.

Z tohoto důvodu se doporučuje, aby pacient při výskytu známek infekce nebo jejich zhoršení v průběhu léčby přípravkem Ibuberl pro děti neodkladně navštívil lékaře. Je třeba provést vyšetření k zjištění, zda není indikována protinfekční/antibiotická terapie.

Velmi vzácné: při léčbě ibuprofenem byly pozorovány příznaky aseptického zánětu mozkových blan doprovázené ztuhnutím šíje, bolestí hlavy, nevolností, zvracením, horečkou nebo zastřeným vědomím. Ukazuje se, že k tomuto zánětu jsou predisponováni pacienti s autoimunitními onemocněními (SLE, smíšené onemocnění pojivové tkáně).

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: poruchy krvetvorby (anémie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza).

Jako první známky se mohou objevit horečka, bolest v krku, povrchová zranění v dutině ústní, příznaky a potíže podobné chřipce, malátnost, krvácení z nosu a krvácení do kůže. V těchto případech by mělo být pacientovi doporučeno, aby okamžitě přestal lék užívat, aby se předešlo jakémukoli podávání analgetik nebo antipyretik samotným pacientem, a poradil se s lékařem.

Při dlouhodobé léčbě by měl být pravidelně kontrolován krevní obraz.

Poruchy imunitního systému

Méně časté: reakce z přecitlivělosti s kožními vyrážkami a svěděním, a také astmatické záchvaty (s možným současným poklesem krevního tlaku).

Pacient by měl být v tomto případě také poučen, aby se ihned obrátil na lékaře a přípravek Ibuberl pro děti již dále neužíval.

Velmi vzácné: těžké celkové reakce z přecitlivělosti. Tyto se mohou projevit jako otok tváře, zduření jazyka, otok vnitřního hrtanu se zúžením dýchacích cest, dušnost, bušení srdce, pokles krevního tlaku, a mohou se rozvinout až do život ohrožujícího šoku.

Pokud se objeví některý z těchto příznaků, což se může stát i při prvním užití léku, je potřeba vyhledat okamžitou pomoc lékaře.

Psychiatrické poruchy

Velmi vzácné: psychotické reakce, deprese.

Poruchy nervového systému

Méně časté: poruchy centrálního nervového systému, například bolest hlavy, závrať, nespavost, neklid, podrážděnost nebo únava.

Oční poruchy

Méně časté: poruchy vidění. Pacient by měl být v tomto případě poučen, aby ihned informoval lékaře, a přestal užívat ibuprofen.

Poruchy ucha a labyrintu

Vzácné: tinnitus.

Srdeční poruchy

Velmi vzácné: palpitace, srdeční selhání, infarkt myokardu.

Cévní poruchy

Velmi vzácné: arteriální hypertenze.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: astma, bronchospasmus, dušnost a pískání na hrudi

Gastrointestinální poruchy

Časté: gastrointestinální příznaky jako pálení žáhy, bolest břicha, nauzea, zvracení, plynatost, průjem, zácpa a mírné gastrointestinální ztráty krve, které mohou ve výjimečných případech způsobit anémii.

Méně časté: gastrointestinální vředy, s možným krvácením a perforací. Ulcerózní stomatitida, exacerbace kolitidy a Crohnovy choroby (viz bod 4.4), gastritida.

Velmi vzácné: zánět jícnu, pankreatitida, tvorba diafragma-like střevních striktur.

Pacient musí být poučen, aby léčivý přípravek přestal užívat a navštívil okamžitě lékaře, pokud pozoruje relativně silnou bolest v nadbříšku nebo melénu nebo zvracení krve.

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: porucha funkce jater, poškození jater, zejména při dlouhodobé terapii, selhání jater, akutní hepatitida.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: různé kožní vyrážky

Velmi vzácné: bulózní reakce včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (Lyellův syndrom), alopecie.

Ve výjimečných případech se mohou vyskytnout závažné kožní infekce a komplikace postihující měkké tkáň v průběhu infekce planými neštovicemi (viz také „Infekce a infestace“).

Poruchy ledvin a močových cest

Vzácné: poškození tkáň ledvin (papilární nekróza), zejména při dlouhodobé terapii, zvýšení koncentrace kyseliny močové v krvi.

Velmi vzácné: snížené vylučování moče a tvorba otoků, zejména u pacientů s arteriální hypertenzí nebo insuficiencí ledvin, nefrotický syndrom, intersticiální nefritida, která může být doprovázena akutní renální insuficiencí.

Je proto třeba pravidelně kontrolovat funkce ledvin.

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování

Jako příznaky předávkování se mohou objevit poruchy centrálního nervového systému jako bolest hlavy, závrať, zmatenost a bezvědomí (také myoklonické křeče u dětí), a také bolesti břicha, nauzea a zvracení. Kromě toho je možný výskyt gastrointestinálního krvácení, a také funkčních poruch jater a ledvin. Dále se mohou vyskytnout hypotenze, respirační útlum a cyanóza.

Léčebné postupy při předávkování

Není k dispozici specifické antidotum.

Možnosti terapie pro léčbu intoxikace určují rozsah a míra intoxikace a klinické příznaky v souladu s běžnými opatřeními v rámci intenzivní péče.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva
Deriváty kyseliny propionové
ATC kód: M01AE01

Ibuprofen je nesteroidní protizánětlivý lék, jehož účinnost založená na inhibici syntézy prostaglandinů byla prokázána v konvenčním modelu zánětu u zvířat. U lidí má ibuprofen antipyretický účinek a snižuje bolest a otok související se zánětem. Kromě toho vede ibuprofen k reverzibilní inhibici ADP a kolagenem indukované agregace trombocytů.

Experimentální údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové (ASA) může tlumit její vliv na shlukování krevních destiček. Ve studii s jednorázovou dávkou ibuprofenu 400 mg podanou během 8 hodin před nebo během 30 minut po kyselině acetylsalicylové (ASA) s okamžitým uvolňováním v dávce 81 mg, bylo pozorováno snížení účinku ASA na tvorbu tromboxanu nebo shlukování destiček. Omezenost těchto výsledků a nejasnosti týkající se extrapolace údajů získaných ex vivo na klinický stav však znamenají, že není možné dospět k žádným spolehlivým závěrům pro pravidelné užívání ibuprofenu, a v případě ojedinělého užití ibuprofenu není pravděpodobný klinicky relevantní účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při perorálním užití se ibuprofen částečně vstřebává již v žaludku a následně je zcela vstřebán v tenkém střevě. Po metabolizaci v játrech (hydroxylace, karboxylace) jsou farmakologicky neúčinné metabolity zcela eliminovány, převážně renální cestou (90 %), ale také žlučí. Poločas eliminace u zdravých osob a osob s onemocněním jater a ledvin je 1,8–3,5 hodiny, a vazba na proteiny plasmy je přibližně 99 %. Maximální plasmatické koncentrace po perorálním podání lékové formy s normálním uvolňováním je dosaženo po 1–2 hodinách.

Poškození ledvin

U pacientů s mírným poškozením ledvin byly hlášeny zvýšené hodnoty nevázaného (S)-ibuprofenu, vyšší hodnoty AUC (S)-ibuprofenu a zvýšený poměr AUC (S)/(R) enantiomerů ve srovnání se zdravými kontrolami.

U pacientů s onemocněním ledvin v terminálním stadiu léčených dialýzou byla průměrná frakce volného ibuprofenu přibližně 3 % ve srovnání s přibližně 1 % u zdravých dobrovolníků. Těžké poškození funkce ledvin může vést k hromadění metabolitů ibuprofenu. Význam tohoto účinku není znám. Metabolity je možno odstranit hemodialýzou (viz body 4.2, 4.3 a 4.4).

Poškození jater

U pacientů s cirhózou se středně závažným poškozením jater (Child-Pugh skóre 6–10) léčených racemickým ibuprofenem bylo pozorováno průměrně dvojnásobné prodloužení poločasu, a poměr AUC (S/R) enantiomerů byl významně nižší ve srovnání se zdravými kontrolami, což svědčí o narušení metabolické inverze (R)-ibuprofenu na aktivní (S)-enantiomer (viz body 4.2, 4.3 a 4.4).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Subchronická a chronická toxicita ibuprofenu ve studiích provedených na zvířatech se projevila hlavně ve formě lézí a vředů v gastrointestinálním traktu.

Studie provedené in vivo a in vitro nezjistily žádné klinicky relevantní důkazy pro mutagenní potenciál ibuprofenu. V studiích u potkanů a myši nebyly zjištěny žádné důkazy karcinogenních účinků ibuprofenu.

Ibuprofen vedl k inhibici ovulace u králíků a poruše implantace u různých živočišných druhů (králík, potkan, myš). Experimentální studie u potkanů a králíků zjistily, že ibuprofen přestupuje přes placentu. Po podání dávek toxických pro březí samici bylo pozorováno zvýšení incidence malformací (defekty septa komor) u potkaních potomků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát

Kyselina citrónová

Dihydrát natrium-citrátu

Sodná sůl sacharinu

Chlorid sodný

Hypromelosa

Xanthanová klovatina

Roztok maltitolu

Glycerol

Čištěná voda

Jahodové aroma (obsahující látky totožné s přirozeným aroma, přirozené aromatické přípravky, propylenglykol)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po otevření lahvičky: 6 měsíců, je-li uchováváno při teplotě do 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hnědá PET lahvička v barvě topazu s HDPE se šroubovacím uzávěrem a LDPE zátkou.

Velikosti balení: 100 ml a 200 ml perorální suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Balení obsahuje stříkačku pro perorální podání s ryskami odstupňovanými po půl mililitrech až do objemu 5 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP), 12489 Berlín, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/706/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2.11.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

2.11.2011