

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibufen Baby, 60 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden czopek zawiera 60 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki.

Białe lub prawie białe czopki o cylindrycznym kształcie.

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 małym do umiarkowanego:

- bóle głowy, gardła i mięśni towarzyszące przeziębieniu i grypie;
- bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, skręcenia);
- bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne;
- bóle zębów, w tym bóle na skutek ząbkowania;
- bóle głowy;
- bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doodbytnicze.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 miesiąca życia.

Nie stosować u dzieci o wadze poniżej 6 kg.

Nie należy przekraczać jednorazowej dawki 10 mg/kg mc.

Maksymalna dawka dobową ibuprofenu wynosi 20-30 mg na kg mc., podzielona na 3 do 4 pojedynczych dawek.

Zwykle stosowana dawka:

Wiek (waga)	Dawka jednorazowa	Dawka dobową
od 3 do 9 miesięcy (od 6 do 8 kg)	1 czopek	3 razy na dobę, w odstępach co 6 do 8 godzin. Nie stosować więcej niż 3 czopki w ciągu doby.

od 9 miesięcy do 2 lat (od 8 do 12 kg)	1 czopek	4 razy na dobę, w odstępach co 6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 czopki w ciągu doby.
---	----------	--

Bez konsultacji z lekarzem pacjent nie powinien stosować produktu dłużej niż 3 dni. Dzieciom poniżej 6 miesiąca życia można podać produkt leczniczy tylko po konsultacji lekarskiej. Produkt leczniczy przeznaczony do doraźnego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci nieżytu nosa, pokrzywki, skurczu oskrzeli lub astmy oskrzelowej;
- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub w wywiadzie, perforacją lub krwawieniem (dwa lub więcej niezależnych, potwierdzonych przypadków owrzodzenia lub krwawienia), również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4);
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (patrz punkt 4.4);
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych – patrz punkt 4.5);
- w III trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6);
- ze skazą krwotoczną;
- u niemowląt o masie ciała nieprzekraczającej 6 kg (wiek: do 3 miesięcy).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z:

- tocznieniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej;
- chorobami odbytu i odbyticy;
- chorobami przewodu pokarmowego oraz przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna);
- nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniem czynności serca;
- zaburzeniami czynności nerek (należy monitorować czynność nerek – na skutek stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych może dojść do pogorszenia czynności nerek);
- zaburzeniami czynności wątroby;
- zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia).

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

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji) na skutek stosowania produktu leczniczego jest większe niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz zwiększenie działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną przez najkrótszy możliwy okres. Przewlekłe stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych u pacjentów w podeszłym wieku nie jest zalecane.

U osób z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zażycie produktu leczniczego może spowodować skurcz oskrzeli.

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 zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące układu pokarmowego (szczególnie krwawienie), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

U pacjentów przyjmujących produkt leczniczy, u których wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego owrzodzenie, należy zaprzestać leczenia.

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

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

Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć poprzez zwiększanie dawki leku przeciwbólowego.

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

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub inne objawy nadwrażliwości.

W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania w przebiegu ospy wietrznej.

Obecnie nie można wykluczyć działania leków z grupy NLPZ w zwiększaniu tych zakażeń. Z tego powodu zaleca się unikania stosowania ibuprofenu u chorych na ospę wietrzną.

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Podczas stosowania ibuprofenu notowano pojedyncze przypadki toksycznej ambliopii, dlatego wszelkie zaburzenia widzenia należy zgłaszać lekarzowi.

Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ibuprofenu (podobnie jak innych leków z grupy NLPZ) nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym: w przypadku jednoczesnego podawania z ibuprofenem, działanie hamujące agregację płytek krwi małych dawek kwasu acetylosalicylowego może być zaburzone.
Z danych klinicznych wynika, że ibuprofen podany jednocześnie z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego może hamować jego działanie zapobiegające agregacji płytek krwi. Jednakże dane te są ograniczone i niejednoznaczne, po ekstrapolacji danych *ex vivo* na przypadki kliniczne widać, że nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, natomiast w przypadku sporadycznego stosowania ibuprofenu przyjmuje się, że nie ma istotnej klinicznie interakcji (patrz punkt 5.1);
- kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub lekami przeciwbólowymi: ze względu na zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych;
- lekami moczopędnymi oraz przeciwnadciśnieniowymi (zwłaszcza inhibitory ACE i antagoniści angiotensyny II): ibuprofen może zmniejszać działanie moczopędne i przeciwnadciśnieniowe. U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. pacjenci odwodnieni lub w podeszłym wieku) jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) z inhibitorami ACE lub antagonistami angiotensyny II może spowodować dalsze pogorszenie czynności nerek, aż do ostrej niewydolności nerek (zwykle odwracalnej). Z tego względu należy zachować ostrożność podczas stosowania leczenia skojarzonego, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjentów tych należy odpowiednio nawadniać oraz ściśle monitorować czynność nerek na początku leczenia oraz okresowo w trakcie trwania kuracji;
- lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi;
- litem i metotreksatem: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu i metotreksatu w surowicy;
- zydowudyną – istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- z kortykosteroidami – zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego;
- cyklosporyną – istnieją ograniczone dane o możliwych interakcjach obejmujących zwiększone ryzyko działania toksycznego na nerki;
- digoksyną – może zwiększyć stężenie digoksyny w osoczu. Podczas stosowania przez okres 3 dni monitorowanie stężenia digoksyny zwykle nie jest konieczne;
- takrolimusem – możliwe zwiększenie ryzyka działania toksycznego na nerki;
- lekami przeciwzakrzepowymi oraz selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) – możliwe zwiększenie ryzyka krwawień żołądkowo-jelitowych;
- mifeprystonem – NPLP nie powinny być używane 8-12 dni po zastosowaniu mifepristonu, ponieważ NLPZ mogą zmniejszać jego działanie;
- antybiotykami z grupy chinolonów - badania na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększyć ryzyko drgawek związanych z antybiotykami z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący jednocześnie NLPZ i chinoliny mają zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.
- glikozydami nasercowymi: NLPZ mogą nasilać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu;
- aminoglikozydami: mogą zmniejszać czynność nerek u podatnych pacjentów, może zmniejszy się wydalanie aminoglikozydów i zwiększyć ich stężenie w surowicy;
- probenecydem: może zmniejszać metabolizm i wydalanie leków z grupy NLPZ i ich metabolitów;
- doustnymi lekami przeciw cukrzycowymi: może nastąpić zmniejszenie metabolizmu pochodnych sulfonilomocznika, przedłużenie okresu półtrwania i zwiększyć się ryzyko hipoglikemii.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ibuprofenu u kobiet w ciąży. Hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć niekorzystny wpływ na ciążę i (lub) rozwój płodu. Dane epidemiologiczne wykazują, że podczas przyjmowania inhibitorów syntezy prostaglandyn w początkowym okresie ciąży zwiększa się ryzyko poronienia, wystąpienia wad rozwojowych serca i przewodu pokarmowego płodu. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia.

Badania na zwierzętach wykazały, że stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn w trakcie fazy przedimplantacyjnej oraz poimplantacyjnej zarodka zwiększa ryzyko utraty ciąży oraz powoduje wzrost śmiertelności zarodkowej lub płodowej. Przyjmowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn w trakcie organogenezy płodu zwiększa częstość występowania różnych wad rozwojowych, wliczając w to wady układu krążenia.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży ibuprofenu nie należy podawać chyba, że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen jest stosowany przez kobietę starającą się zajść w ciążę lub w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, dawka powinna być tak mała, a czas trwania leczenia tak krótki, jak tylko to możliwe.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować:

- toksyczny wpływ na układ krążenia i oddechowcy: przedwczesne zamykanie przewodu tętniczego Botalla, wywołanie nadciśnienia płucnego u płodu;
- zaburzenia czynności nerek mogące prowadzić do niewydolności i małowodzia u płodu;
- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie hamujące agregacje płytek krwi, które może wystąpić nawet po podaniu bardzo małych dawek,
- hamowanie skurczów macicy prowadzące do opóźnionego lub wydłużonego porodu.

W związku z powyższymi działaniami, w trzecim trymestrze ciąży stosowanie ibuprofenu jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stężeniu (0,0008% zastosowanej dawki). Ponieważ jak dotąd nie ma doniesień o szkodliwym wpływie ibuprofenu na niemowlęta, przerwanie karmienia nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Płodność – patrz punkt 4.4

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku krótkotrwałego stosowania, produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Stosując ibuprofen w innych wskazaniach i długotrwale mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

- bardzo często ($\geq 1/10$)
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: zgaga, niestrawność, biegunka, ból brzucha, nudności, miejscowe podrażnienie odbytu.

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

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

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy z krwawieniem lub bez, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku i perforacja.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: bóle głowy.

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

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szумы uszne.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: obrzęki.

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu (retencja sodu), zmniejszenie ilości wydalanego mocznika i zwiększenie stężenia mocznika w surowicy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

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

Żółtaczka zastoinowa, zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, anemia hemolityczna, anemia aplastyczna, 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 skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypki skórne.

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: pokrzywka i świąd.

Bardzo rzadko: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrenie astmy i skurcz oskrzeli.

U pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (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 serca

Bardzo rzadko: obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwałe w dużych dawkach (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Po zastosowaniu dawki powyżej 200 mg/kg masy ciała istnieje ryzyko wystąpienia działania toksycznego. U 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 biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, zaburzenia widzenia, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit. 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/ INR może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby.

U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Należy monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. 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: M 01 AE 01.

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego, wykazującym działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Mechanizm działania przeciwzapalnego ibuprofenu związany jest ze zmniejszeniem syntezy i uwalniania prostaglandyn poprzez hamowanie aktywności cyklooksygenazy prostaglandynowej, która katalizuje przemianę kwasu arachidonowego do prostaglandyn, nie wyklucza się jednak istnienia innych mechanizmów.

Wykazano, że działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe ibuprofenu rozpoczyna się w ciągu 30 minut od przyjęcia produktu leczniczego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doodbytniczym ibuprofen wchłania się szybko i prawie całkowicie. Maksymalne stężenie w surowicy występuje w ciągu 45 minut od podania.

Ibuprofen wiązany jest w ponad 99% z białkami osocza krwi.

Ibuprofen i jego metabolity są całkowicie i szybko wydalone z organizmu przez nerki. Okres półtrwania wynosi około 2 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W doświadczeniach przeprowadzonych na zwierzętach, subchroniczne i przewlekłe działanie toksyczne ibuprofenu zostało zaobserwowane w obrębie przewodu pokarmowego (zmiany chorobowe i owrzodzenia). Badania *in-vitro* i *in-vivo* nie przyniosły żadnych klinicznie znaczących dowodów na mutagenność ibuprofenu. Badania na szczurach i myszach nie przyniosły żadnych dowodów na kancerogenne działanie ibuprofenu. Ibuprofen hamował owulację u samic królika i prowadził do zaburzeń implantacji u różnych gatunków zwierząt (królików, szczurów i myszy). Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez barierę łożyska. Po podaniu dawek toksycznych dla matki w badaniach na zwierzętach, obserwowano zwiększoną częstość występowania wad rozwojowych (np. ubytki przegrody międzykomorowej).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Witepsol H 15
Witepsol W 45

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 lub 10 czopków.
W tekturowym pudełku znajdują się 1 lub 2 blistry z folii PVC/PE zawierające 5 czopków.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18856

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15/11/2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15/11/2011