

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALGIN 100 mg/5 ml suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 5 ml suspensie orală conțin ibuprofen 100 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sorbitol 1500 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală
Suspensie vâscoasă de culoare roz.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

ALGIN este indicat pentru ameliorarea simptomatică a febrei, inclusiv a febrei post-imunizare și a durerilor de intensitate moderată, cum este durerea în gât, durerea asociată erupției dentare, dureri dentare, otalgie, cefalee și dureri osteo-articulare și musculare (inclusiv tendinite, bursite, luxații, entorse).

ALGIN este destinat în special copiilor cu vârsta sub 12 ani, dar poate fi utilizat și de către adulții și copiii cu vârsta peste 12 ani în cazul în care aceștia nu pot înghiți comprimatele.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani

Pentru tratamentul durerii și febrei: doza zilnică recomandată de ALGIN este de 20-30 mg ibuprofen/kg, administrată fracționat. Utilizând seringă dozatoare gradată pentru administrare orală, în funcție de vârsta copilului, sunt recomandate următoarele doze:

De la 3-12 luni și greutate peste 5kg: 50 mg ibuprofen (2,5 ml suspensie orală ALGIN), de 3 ori pe zi.

De la 1-3 ani: 100 mg ibuprofen (5 ml suspensie orală ALGIN), de 3 ori pe zi.

De la 4-6 ani: 150 mg ibuprofen (7,5 ml suspensie orală ALGIN), de 3 ori pe zi.

De la 7-9 ani: 200 mg ibuprofen (10 ml suspensie orală ALGIN), de 3 ori pe zi.

De la 10-12 ani: 300 mg ibuprofen (15 ml suspensie orală ALGIN), de 3 ori pe zi.

Medicamentul nu trebuie administrat la copiii cu vârstă sub 3 luni, deoarece nu a fost stabilit profilul de siguranță și eficacitate la această grupă de vârstă.

Pentru tratamentul febrei post-imunizare: se administrează o doză de 50 mg ibuprofen (2,5 ml suspensie orală ALGIN) urmată, dacă este necesar, de o altă doză de 2,5 ml suspensie orală ALGIN, la interval de 6 ore. Nu trebuie administrate mai mult de 100 mg ibuprofen într-un interval de 24 ore.

Dacă la copiii cu vârsta peste 6 luni, administrarea acestui medicament este necesară pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează, trebuie consultat medicul.

În cazul copiilor cu vârsta cuprinsă între 3 și 5 luni, trebuie cerut sfatul unui medic dacă simptomele se înrăutățesc sau nu mai târziu de 24 de ore dacă simptomele persistă.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (pentru pacienții cu insuficiență renală severă, vezi pct. 4.3).

Insuficiență hepatică

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată (pentru pacienții cu insuficiență hepatică severă, vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Medicamentul se administrează pe cale orală.

ALGIN este prevăzut cu un dispozitiv adițional de administrare a suspensiei format din seringă dozatoare gradată.

Înainte de administrarea fiecărei doze în parte, suspensia trebuie agitată puternic (aproximativ 5 secunde). Suspensia se administrează cu o cantitate suficientă de lichid.

Pentru instrucțiuni privind măsurarea dozei exacte înainte de administrare, vezi pct 6.6

Se recomandă ca durata tratamentului să nu depășească 7 zile.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ibuprofen sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Deoarece a fost raportată hiperreactivitate încrucișată între acidul acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene, ALGIN este contraindicat la pacienții cu reacții alergice de tipul astmului bronșic, urticariei, rinitei, polipilor nazali și edemului angioneurotic, la această grupă de medicamente.

Ulcer gastro-duodenal activ sau în antecedente, hemoragii gastro-intestinale, colită ulceroasă, insuficiență hepatică și/sau renală severă.

Insuficiență cardiacă severă.

Deshidratare semnificativă (determinată de vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide)

Hemoragie cerebro-vasculară sau altă hemoragie activă

Tulburări ale hematopoiezei de etiologie necunoscută

Sarcină (începând cu luna a VI-a).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deoarece la unii pacienți care au utilizat ibuprofen au fost raportate hemoragii gastro-intestinale ocazional severe și ulcerații peptice, ALGIN trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală la pacienții care prezintă boli active ale tractului gastro-intestinal sau au prezentat în antecedente astfel de afecțiuni.

Aceleași precauții trebuie avute în vedere pentru pacienții cu istoric de bronhospasm (cu precădere dacă acesta a fost urmarea administrării de medicamente) precum și la pacienții cu afectarea funcțiilor renale și/sau hepatice. La acești pacienți, parametrii clinici și de laborator trebuie monitorizați periodic, mai ales dacă este necesar tratament de lungă durată.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct 4.2 și riscurile gastro-intestinale și cardiovasculare prezentate mai jos).

Efecte gastro-intestinale

Hemoragia, ulcerația sau perforația gastro-intestinală, care poate pune în pericol viața, a fost raportată pentru toate AINS și în orice moment al tratamentului, cu sau fără simptome de alarmare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave.

Riscul de hemoragie, ulcerație sau perforație gastro-intestinală este mai mare odată cu creșterea dozelor de AINS, la pacienții cu antecedente de ulcer, în special dacă a fost complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 4.3). La acești pacienți, tratamentul trebuie inițiat cu cea mai mică doză disponibilă.

La acești pacienți și, de asemenea, la pacienții care necesită administrarea concomitentă de doze mici de acid acetilsalicilic sau alte medicamente care pot crește riscul de afecțiuni gastro-intestinale, trebuie luată în considerare terapia asociată cu protectoare gastrice (de exemplu, misoprostol sau inhibitori de pompă de protoni) (vezi mai jos și pct. 4.5).

Se recomandă precauție și trebuie raportat orice simptom abdominal neobișnuit (în special hemoragia gastro-intestinală), mai ales în stadiile inițiale ale tratamentului la pacienții cu antecedente de toxicitate gastro-intestinală.

Se recomandă precauție la pacienții cărora li se administrează tratament concomitent cu medicamente care pot crește riscul de ulcerație sau hemoragie, cum sunt corticosteroizii cu administrare orală, heparina, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei sau acidul acetilsalicilic (vezi pct. 4.5).

Dacă în timpul administrării Algin apar hemoragii sau ulcerații gastro-intestinale, tratamentul trebuie întrerupt.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edem.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi) și în tratament de lungă durată, se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic și accident vascular cerebral). În general, studiile epidemiologice nu sugerează că o doză mai mică de ibuprofen (de exemplu ≤ 1200 mg pe zi) se asociază cu un risc crescut de infarct miocardic.

Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară trebuie tratați cu ibuprofen numai după evaluare atentă. O evaluare similară trebuie efectuată înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții care prezintă factori de risc în ceea ce privește apariția unor evenimente cardiovasculare (de exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat).

Deoarece ibuprofenul, ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, poate determina prelungirea timpului de sângerare, el trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu deficite intrinseci de coagulare și la pacienții aflați sub terapie cu anticoagulante.

Pacienții care prezintă tulburări de vedere la administrarea de ALGIN trebuie să întrerupă tratamentul și să efectueze un examen oftalmologic.

Reacții cutanate

Reacții cutanate grave, unele dintre ele cu evoluție letală, incluzând dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, au fost raportate, foarte rar, în asociere cu utilizarea de AINS (vezi pct. 4.8). Se pare că pacienții prezintă un risc mai mare de apariție a acestor reacții, în faza inițială a terapiei, debutul reacției apărând în majoritatea cazurilor în decursul primei luni de tratament. Tratamentul cu ibuprofen trebuie întrerupt imediat dacă apar erupții cutanate tranzitorii, leziuni mucoase sau orice semn de hipersensibilitate.

Efect renal

Ibuprofenul poate determina retenție de sodiu, potasiu și de lichide la pacienții care nu au suferit anterior de tulburări renale datorate efectului acestui medicament asupra perfuziei renale. La pacienți cu predispoziție, ibuprofenul poate determina apariția edemelor sau poate determina chiar insuficiență cardiacă sau hipertensiune arterială.

Similar altor AINS, administrarea de lungă durată a ibuprofenului la animale a determinat necroză papilară renală și alte modificări morfo-patologice renale. La om, au fost raportate cazuri de nefrită interstițială acută cu hematurie, proteinurie și, episodic, sindrom nefrotic. De asemenea, s-au observat cazuri de toxicitate renală la pacienții la care prostaglandinele joacă un rol compensator în menținerea perfuziei renale. La acești pacienți, administrarea de AINS poate determina o reducere dependentă de doză a formării prostaglandinelor și, secundar, a fluxului sanguin renal care poate precipita decompensarea renală manifestă. Cel mai mare risc pentru această reacție este prezent la pacienții cu insuficiență renală, hepatică sau cardiacă, cei care iau diuretice și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA). Întreruperea tratamentului cu AINS este, în general, urmată de revenirea la starea anterioară tratamentului.

Există risc de apariție a insuficienței renale la copii și adolescenții care suferă de deshidratare.

Efect hepatic

Disfuncții hepatice (vezi pct 4.3 și 4.8)

LES și boală mixtă de țesut conjunctiv

La pacienții cu lupus eritematos sistemic și boală mixtă de țesut conjunctiv s-a descris risc crescut de meningită aseptică.

Afectarea fertilității la femei

Există dovezi limitate că medicamentele care inhibă ciclo-oxigenaza/sinteza de prostaglandine pot cauza deteriorarea fertilității la femei prin afectarea ovulației. Acest efect este reversibil după întreruperea tratamentului.

Nici un medicament nu trebuie lăsat la vederea și îndemâna copiilor.

ALGIN conține 1500 mg sorbitol la fiecare 5 ml de suspensie.

Deoarece conține sorbitol (E 420), pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Ibuprofenul nu trebuie folosit în asociere cu:

Acid acetilsalicilic: cu excepția cazurilor în care medicul a prescris doze mici de aspirină (sub 75 mg /zi), deoarece aceasta poate crește riscul de reacții adverse (vezi pct 4.4)

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de aspirină asupra agregării plachetare, în cazul în care se folosesc concomitent. Cu toate acestea, deoarece datele sunt limitate și există incertitudini cu privire la extrapolarea datelor *ex vivo* la situațiile clinice, nu se pot formula concluzii definitive cu privire la administrarea de lungă durată a ibuprofenului, și este puțin probabil ca să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului. (vezi pct. 5.1)

Alte AINS inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxigenaza-2: trebuie evitată folosirea simultană a două sau mai multe AINS în același timp, deoarece aceasta poate să crească riscul de apariție al efectelor adverse (vezi pct 4.4).

Anticoagulante: deoarece ibuprofenul poate crește efectele anticoagulantelor orale, timpul de protrombină trebuie urmărit în primele săptămâni de tratament concomitent. Ar putea fi necesară schimbarea dozei de anticoagulant în timpul tratamentului.

Ibuprofenul trebuie folosit cu precauție în asociere cu:

Diuretice: la unii pacienți, ALGIN poate reduce efectele natriuretice ale tiazidelor sau ale altor diuretice, probabil datorită retenției de sodiu asociate cu inhibarea sintezei de prostaglandine la nivel renal de către ALGIN sau alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Administrarea concomitentă cu diuretice care economisesc potasiul poate determina hiperkaliemie. Este necesară monitorizarea atentă a potasemiei în aceste cazuri.

Ticlopidină: deoarece ibuprofenul îi crește activitatea antiagregantă plachetară, se recomandă monitorizarea timpului de sângerare.

Antihipertensive: s-a raportat antagonism al antiinflamatoarelor nesteroidiene față de efectul antihipertensiv al blocantelor beta-adrenergice și inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei. La pacienții cu funcție renală redusă administrarea concomitentă a unui inhibitor de ciclooxigenază cu un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei sau cu un antagonist de angiotensină II ,poate duce la deteriorarea suplimentară a funcției renale până la insuficiență renală acută. În mod obișnuit aceasta este reversibilă la întreruperea tratamentului. Se recomandă prudența când se folosește această asociere de medicamente. Se recomandă administrarea de cantități suficiente de lichide și monitorizarea periodică a parametrilor funcției renale.

Captopril: studii experimentale au indicat faptul că ibuprofen contracarează efectul captoprilului de creștere a excreției de sodiu.

Corticosteroizi: utilizarea concomitentă a corticosteroizi poate duce la creșterea riscului ulcerogen.

Digoxină, fenitoină și litiu: s-au raportat cazuri individuale de creștere a concentrațiilor plasmatice ale digoxinei, fenitoinii și litiului, în cazul tratamentului concomitent cu ibuprofen. Se recomandă monitorizarea concentrațiilor plasmatice ale acestor medicamente în cazul folosirii concomitente cu ibuprofenul.

Metotrexat: ibuprofenul poate crește toxicitatea hematologică a metotrexatului prin scăderea eliminării urinare a acestuia prin inhibarea secreției tubulare renale. Administrarea Algin în decurs de 24 de ore înainte sau după administrarea de metotrexat poate determina creșterea concentrației plasmatice de metotrexat și la creșterea efectelor toxice ale acestuia. Ca urmare, administrarea concomitentă de

AINS cu doze mari de metotrexat trebuie evitată. De asemenea, riscul potențial de interacțiune la un tratament cu doze mici de metotrexat trebuie evaluat, în special la pacienții cu funcție renală afectată. În tratamentul asociat, trebuie monitorizată funcția renală.

Aminoglicozide: AINS pot încetini eliminarea aminoglicozidelor și crește toxicitatea acestora.

Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS): risc crescut de apariție a hemoragiei gastro-intestinale (vezi pct. 4.4).

Colestiramină: tratamentul concomitent cu colestiramină și ibuprofen conduce la absorbția prelungită și redusă a ibuprofenului (25%). Medicamentele trebuie administrate la interval de cel puțin o oră unul de celălalt.

Tacrolimus: risc crescut de nefrotoxicitate

Zidovudină: există dovezi ale unui risc crescut de apariție a hemartrozelor și hematoamelor la pacienții cu hemofilie HIV pozitivi care urmează tratament concomitent cu zidovudină și ibuprofen. Pe durata administrării concomitente de zidovudină și AINS, poate crește riscul de hemotoxicitate. Se recomandă efectuarea hemogramei după 1-2 săptămâni de la inițierea utilizării concomitente.

Ritonavir: poate crește concentrațiile plasmatice ale AINS.

Antibiotice chinolonice: pacienții care iau AINS și chinolone pot prezenta risc crescut de a dezvolta convulsii.

Sulfoniluree: AINS pot crește efectul hipoglicemiant al sulfonilureelor. În cazul unui tratament concomitent, se recomandă monitorizarea glicemiei.

Alcool etilic: poate potența reacțiile adverse gastro-intestinale și riscul de apariție a hemoragiei și ulcerației.

Baclofen: creștere a toxicității baclofenului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Există dovezi limitate că medicamentele care inhibă ciclo-oxigenaza/sinteza de prostaglandine pot cauza deteriorarea fertilității la femei prin afectarea ovulației. Acest efect este reversibil după întreruperea tratamentului.

Sarcina

În studiile la animale nu s-a evidențiat nici un efect teratogen.

În primele 5 luni de sarcină utilizarea ALGIN se va face numai dacă este absolut necesar și numai sub supraveghere medicală.

Începând din luna a 6-a de sarcină, administrarea ibuprofenului este contraindicată, deoarece poate determina:

- asupra fătului: toxicitate cardio – pulmonară (hipertensiune arterială pulmonară prin închiderea prematură a canalului arterial), disfuncție renală care poate evolua până la insuficiență renală cu oligohidramnios;
- asupra mamei și fătului (la sfârșitul sarcinii): creșterea timpului de sângerare;
- asupra mamei: inhibiția contracțiilor uterine, edeme.

Alăptarea

Deoarece ibuprofenul și metaboliții săi se excretă în laptele matern, ca măsură de precauție se recomandă evitarea administrării ALGIN în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Prin reacțiile adverse pe care le poate determina - somnolență, amețeli sau depresie - ALGIN influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În urma administrării ibuprofen în doze de maxim 1200 mg pe zi, pe o perioadă scurtă de timp au fost raportate următoarele reacții adverse:

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: - tulburări ale hematopoiezei (leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză), anemie hemolitică; simptomele de debut sunt: febră, dureri în gât, ulceratii orale, simptome pseudogripale, extenuare, sângerări spontane și echimoze

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: - reacții alergice nespecifice cu urticarie și prurit.

Foarte rare: - reacții severe de hipersensibilitate: anafilaxie, angioedem sau șoc, care determină simptome cum sunt edem al feței, limbii și laringelui, dispnee, tahicardie, hipotensiune arterială,
- hipereactivitate bronșică (astm bronșic, exacerbare a astmului bronșic, bronhospasm)

La pacienții cu afecțiuni autoimune preexistente (cum sunt lupus eritematos sistemic, boala mixtă de țesut conjunctiv) în timpul tratamentului cu ibuprofen au fost raportate cazuri singulare care au prezentat simptome de meningită aseptică, cum sunt redoare de ceafă, cefalee, greață, vărsături, febră sau dezorientare (vezi pct. 4.4).

Pacienții cu lupus eritematos sistemic sau alte boli de colagen, prezintă risc crescut de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate.

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: - cefalee

Foarte rare: - cazuri singulare de meningită aseptică

Cu frecvență necunoscută: amețeli, tulburări de auz și de vedere

Tulburări cardiace

În timpul tratamentului cu AINS au fost raportate edem cardio-vasculare și edem cerebral, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă. Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea ibuprofenului (în special în doze mari - 2400 mg pe zi) și în tratament de lungă durată se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic și accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

Tulburări gastro-intestinale

Sunt cele mai frecvent raportate reacții adverse.

Mai puțin frecvente: - dureri abdominale, greață și dispepsie

Rare: - diaree, flatulență, constipație și vărsături.

Foarte rare: - ulcer peptic, perforație sau hemoragie gastro-intestinală, melenă, hematemeză,

uneori cu evoluție fatală, în special la vârstnici, stomatite ulceroase, gastrită, exacerbare a simptomelor colitei ulceroase și a bolii lui Crohn (vezi pct. 4.4)

Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte rare: - insuficiență renală acută, necroză papilară, în special în tratamentul de lungă durată, asociate cu creșterea uremiei și edeme.

Tulburări hepatobiliare

Foarte rare: - afecțiuni hepatice

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: - diferite erupții cutanate tranzitorii

Foarte rare: - pot apărea forme severe de reacții cutanate cum sunt reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, eritem multiform și necroliză epidermică toxică.

Cu frecvență necunoscută: - purpură.

Tulburări acustice și vestibulare

Cu frecvență necunoscută: - scăderea auzului

Administrarea ibuprofen pentru perioade mai mari, pentru tratamentul afecțiunilor cronice, poate determina apariția de reacții adverse suplimentare.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Ibuprofenul în doze mai mari de 400 mg/kg poate determina intoxicații severe: pot apare tulburări ale SNC - cefalee, amețeli, nistagmus, convulsii până la pierderea conștienței. În plus, pot apărea dureri abdominale, greață și vărsături. În cazuri severe au fost observate hipotensiune arterială, acidoză, deprimarea respirației și cianoză.

Tratamentul supradozajului acut: trebuie efectuate lavaj gastric cât mai repede posibil, administrare orală de cărbune medicinal activat și un laxativ sau inducând reflexul de vomă. Tratamentul este simptomatic și de susținere - controlul și corectarea echilibrului hidroelectrolitic, menținerea funcțiilor respiratorie și cardiovasculară, administrarea de diazepam în caz de convulsii, respectiv tratament simptomatic în caz de afectare a tensiunii arteriale.

Diureza forțată și hemodializa s-au dovedit ineficiente și nu există date disponibile cu privire la hemoperfuzie.

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.5 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, derivați de acid propionic.
codul ATC: M01AE01

Mecanism de acțiune

Ibuprofenul este un derivat de acid fenilpropionic. Mecanismul de acțiune constă în inhibarea ciclooxigenazei cu scăderea sintezei prostaglandinelor și a altor compuși de acest tip.

Efecte farmacodinamice

Ibuprofenul are efect analgezic, antipiretic și antiinflamator. Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Într-unul din studii, atunci când o singură doză de ibuprofen 400 mg a fost administrată cu 8 ore înainte de sau la 30 de minute după

administrarea de acid acetilsalicilic (81 mg) într-o formă farmaceutică cu eliberarea imediată, a apărut o scădere a efectului acidului acetilsalicilic asupra formării tromboxanului sau a agregării plachetare.

Deoarece informațiile sunt limitate iar extrapolările datelor ex vivo la situațiile clinice sunt nesigure nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului.

5.6 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrare orală, ibuprofenul se absoarbe bine și rapid, concentrația plasmatică maximă fiind atinsă după 45 minute după ingestia pe stomacul gol, respectiv după 3 ore în cazul ingerării concomitente de alimente.

Distribuție

Ibuprofenul se leagă de proteinele plasmatică, însă legarea este reversibilă.

Metabolizare

Metabolizarea hepatică este relativ rapidă (hidroxilare, carboxilare).

Eliminare

Medicamentul se elimină prin urină, în principal sub formă de metaboliți și conjugăți ai acestuia. O cantitate mică se elimină prin bilă în scaun. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2 ore. Produsul se poate acumula în organism în cazul reducerii excreției. Excreția ibuprofenului este completă după 24 ore de la administrarea ultimei doze. Biodisponibilitatea este alterată nesemnificativ de alimente. Ibuprofenul traversează bariera placentară și pătrunde în laptele matern, în concentrație mai mică de 1 μg/ml.

5.7 Date preclinice de siguranță

În studiile la animale, toxicitatea subcronică și cronică a ibuprofenului a demonstrat în principal leziuni și ulcerări la nivelul tractului gastro-intestinal.

Studiile *in vitro* și *in vivo* nu au decelat indicii cu relevanță clinică ale existenței unor efecte mutagene ale ibuprofenului. În studiile efectuate la șobolani și șoareci nu au fost găsite dovezi ale unor efecte carcinogene ale ibuprofenului.

Ibuprofenul a determinat inhibiția ovulației la iepuri, precum și tulburări de implantare la diverse specii de animale (iepuri, șobolani, șoareci). Studiile experimentale la șobolani și iepuri au indicat faptul că ibuprofenul traversează placenta. După administrarea unor doze toxice pentru mamă, un număr mare de malformații (defecte septale ventriculare) au apărut la puii de șobolani.

6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.5 Lista excipienților

Sorbitol,
celuloză dispersabilă RC 591,
carmeloză sodică 9M 31F,
acid citric monohidrat,
benzoat de sodiu,
aromă de zmeură,
zaharină sodică,
polisorbat 60,
extract roz de antocianină,
apă purificată.

6.6 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.7 Perioada de valabilitate

După prima deschidere a flaconului -6 luni.

După ambalarea pentru comercializare-3 ani

6.8 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.9 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 100 ml suspensie orală, închis cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii, constituit din capac intern și capac extern din PP, prevăzut cu adaptor pentru seringă din PE și o seringă dozatoare din PE/PS, gradată la fiecare 0,25 ml, pentru măsurarea volumelor până la 6 ml.

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 100 ml suspensie orală, închis cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii, constituit din capac intern din PE și capac extern din PP, prevăzut cu adaptor pentru seringă din PE și o seringă dozatoare din PE/PS, gradată la fiecare 0,25 ml, pentru măsurarea volumelor până la 6 ml.

6.10 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Măsurarea unei doze exacte de suspensie:

1. Agitați puternic conținutul cu flaconul închis (aproximativ 5 secunde).
2. Flaconul este prevăzut cu un dispozitiv de închidere securizat pentru copii. Pentru a-l deschide apăsați ușor capacul în jos și deșurubați în sensul opus acelor de ceasornic.
3. Împingeți seringă dozatoare de-a lungul gâtului flaconului pentru a ajunge la suspensie. Nu întoarceți flaconul invers.
4. Trageți în seringă dozatoare o doză de suspensie cu ajutorul pistonului seringii (ținând cont de gradățiile seringii în ml).
5. Scoateți seringă dozatoare din flacon.
6. Administrați suspensia fie introducând capătul tubului seringii dozatoare direct în gura copilului și apăsând încet pe piston, fie punând suspensia din seringă într-o linguriță și dând conținutul copilului. Dacă doza care trebuie administrată este mai mare decât capacitatea seringii (ceea ce implică introducerea de mai multe ori a seringii în flacon) atunci se recomandă a se vărsa conținutul seringii într-o linguriță sau într-un pahar, pentru a se evita contaminarea acesteia (iar apoi conținutul flaconului) cu germeni microbieni din gura copilului.
7. După utilizare, închideți flaconul cu atenție. Spălați seringă dozatoare cu apă caldă și lăsați-o la uscat.

7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Praga 10 Dolní Měcholupy

Republica Cehă

8 NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12503/2019/01-02

9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2019

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.