

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALGIN BABY 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 BABY 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 BABY este destinat în special copiilor cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 12 ani, dar poate fi utilizat și de către adulții și adolescenții cu vârsta peste 12 ani, în cazul în care aceștia nu pot înghiți comprimatele.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*Copii cu vârsta sub 12 ani*

Pentru tratamentul durerii și febrei: doza zilnică recomandată de ALGIN BABY 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:

- Vârsta cuprinsă între 3-12 luni și greutate peste 5 kg: o doză de 50 mg ibuprofen (2,5 ml suspensie orală ALGIN BABY), administrată de 3 ori pe zi.
- Vârsta cuprinsă între 1-3 ani: o doză de 100 mg ibuprofen (5 ml suspensie orală ALGIN BABY), administrată de 3 ori pe zi.
- Vârsta cuprinsă între 4-6 ani: o doză de 150 mg ibuprofen (7,5 ml suspensie orală ALGIN BABY), administrată de 3 ori pe zi.

- Vârsta cuprinsă între 7-9 ani: o doză de 200 mg ibuprofen (10 ml suspensie orală ALGIN BABY), administrată de 3 ori pe zi.
- Vârsta cuprinsă între 10-12 ani: o doză de 300 mg ibuprofen (15 ml suspensie orală ALGIN BABY), administrată de 3 ori pe zi.

Dozele trebuie administrate la intervale de aproximativ 8 ore.

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 BABY) urmată, dacă este necesar, de o altă doză de 2,5 ml suspensie orală ALGIN BABY, la interval de 6 ore. Nu trebuie administrate mai mult de 100 mg ibuprofen într-un interval de 24 ore.

### ***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); cu toate acestea, este necesară precauție sporită.

#### *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); cu toate acestea, este necesară precauție sporită.

### **Mod de administrare**

Medicamentul se administrează pe cale orală.

ALGIN BABY 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.

La copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 5 luni, trebuie cerut sfatul unui medic dacă simptomele se agravează și nu mai târziu de 24 de ore în cazul în care simptomele persistă.

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

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 au fost raportate reacții de hipersensibilitate încrucișată între acidul acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene, ALGIN BABY este contraindicat la pacienții cu reacții alergice de tipul astmului bronșic, urticariei, rinitei, polipilor nazali și angioedemului, la această grupă de medicamente.

Ulcer gastro-duodenal/hemoragie active sau ulcer gastro-duodenal/hemoragie recurente în antecedente (două sau mai multe episoade distincte, diagnosticate, de ulcer sau sângerare).

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 6-a de sarcină).

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Deoarece la unii pacienți care au utilizat ibuprofen au fost raportate hemoragiile gastro-intestinale ocazional severe și ulcerații peptice, ALGIN BABY 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).

Se impune precauție sporită 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 pot fi letale, au fost raportate pentru toate AINS și în orice moment al tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare 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) și lavăstnici. 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, precum 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, mai ales vârstnici.

Administrarea AINS trebuie evaluată cu atenție la pacienții cu antecedente de boli gastro-intestinale (rectocolita ulcero-hemoragică, boala Crohn), deoarece acestea se pot agrava (vezi pct. 4.3 și 4.8).

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 medicamente antiagregante plachetare precum acidul acetilsalicilic (vezi pct. 4.5).

Dacă în timpul administrării ALGIN BABY apar hemoragiile sau ulcerații gastro-intestinale, tratamentul trebuie întrerupt.

Este necesară prudență deosebită în caz de tulburare congenitală a metabolismului porfirinei (de exemplu, porfirie acută intermitentă).

##### ***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, hipertensiune arterială 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  $\leq 1200$  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, 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 BABY 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 asocieră 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.

În mod excepțional, varicela poate fi cauza complicațiilor infecțioase grave ale țesuturilor moi și țesutului cutanat.

Până în prezent, nu se poate exclude rolul AINS în agravarea acestei afecțiuni. Prin urmare, se recomandă a se evita utilizarea ibuprofenului în caz de varicelă.

### ***Efect renal***

Ibuprofenul poate determina retenție de sodiu, potasiu și de lichide la pacienții care nu au suferit anterior de tulburări renale, ca urmare a 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***

Afectarea funcției 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.

### ***Copii***

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

Niciun medicament nu trebuie lăsat la vederea și îndemâna copiilor.

### ***Excipienți***

ALGIN BABY 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.

Acest medicament conține Sunset Yellow (E 110), Azorubină Carmoizină (E 122) și Cochineal Red (E 124), care pot provoca reacții alergice.

## **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 acid acetilsalicilic (sub 75 mg /zi), deoarece poate crește riscul de reacții adverse (vezi pct. 4.4).

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic 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 ciclooxigenază-2: trebuie evitată folosirea a două sau mai multe AINS în același timp, deoarece poate să crească riscul de apariție a reacțiilor 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 BABY poate reduce efectele natriuretice ale tiazidelor sau ale altor diuretice, probabil din cauza retenției de sodiu asociate cu inhibarea sintezei de prostaglandine la nivel renal de către ALGIN BABY 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:* antiinflamatoarele nesteroidiene pot diminua efectul antihipertensiv al blocantelor beta-adrenergice inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei și al antagoniștilor receptorilor pentru angiotensina II. La pacienții cu funcție renală diminuată (de exemplu pacienți deshidratați sau vârstnici cu funcție renală compromisă), administrarea concomitentă a unui inhibitor de ciclooxigenază cu un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei, cu un blocant beta-adrenergic sau cu un antagonist al receptorilor pentru angiotensina 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 prudență 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 ibuprofenul 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 BABY în intervalul de 24 de ore dinainte de sau în decurs de 24 de ore de la administrarea de metotrexat poate determina creșterea concentrației plasmatice de metotrexat și creșterea efectelor toxice ale acestuia. Ca urmare, administrarea concomitentă de AINS cu doze mari de metotrexat trebuie evitată. De asemenea, trebuie evaluat riscul potențial de interacțiune în cazul unui tratament cu doze mici de metotrexat, în special la pacienții cu funcție renală afectată. În cazul tratamentului 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 întârzierea și scăderea absorbției 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 hemofilia 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 ulceratției.

*Baclofen:* creștere a toxicității baclofenului.

*Inhibitorii ai CYP2C9:*

Într-un studiu cu voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9), s-a demonstrat o creștere a expunerii la ibuprofen S (+) cu aproximativ 80-100%. Dacă se administrează concomitent inhibitori puternici ai CYP2C9, trebuie luată în considerare reducerea dozei de ibuprofen, în special în cazul în care se administrează ibuprofen în doze mari împreună cu voriconazol sau fluconazol.

*Alte medicamente:*

Mifepristonă, trimetoprim

#### **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 primele 5 luni de sarcină, utilizarea ALGIN BABY se va face numai dacă este absolut necesar și numai sub supraveghere medicală, utilizând cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

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 BABY în timpul alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Prin reacțiile adverse pe care le poate determina - somnolență, oboseală, amețeli, depresie, sau tulburări de vedere - ALGIN BABY 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:**

##### Infecții și infestări

Au fost descrise exacerbări ale inflamațiilor determinate de infecții (de exemplu apariția fascitei necrozante), care au coincis cu utilizarea de AINS. Aceasta este posibil asociată cu mecanismul de acțiune al AINS.

Dacă, în timpul utilizării ALGIN BABY, apar sau se agravează semnele unei infecții, este recomandat ca pacientul să se prezinte imediat la medic. Trebuie investigat dacă există indicație pentru un tratament anti-infecțios/antibiotic.

#### Tulburări hematologice și limfatice

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

#### Tulburări ale sistemului imunitar

*Mai puțin frecvente:* reacții de hipersensibilitate 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, detresă respiratorie, tahicardie, hipotensiune arterială până la șoc care pune în pericol viața, 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 a ceafei, 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 psihice

*Foarte rare:*

Reacții psihotice, depresie.

#### Tulburări ale sistemului nervos

*Mai puțin frecvente:* cefalee, somnolență, agitație, iritabilitate sau oboseală

*Foarte rare:* cazuri singulare de meningită aseptică

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

#### Tulburări acustice și vestibulare

*Cu frecvență necunoscută:* scăderea auzului.

#### Tulburări cardiace

În timpul tratamentului cu AINS au fost raportate edem cardio-vascular 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 letală, în special la vârstnici, stomatite ulceroase, gastrită, exacerbare a simptomelor colitei ulceroase și a bolii Crohn (vezi pct. 4.3).

#### 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 polimorf și necroliză epidermică toxică.

*Cu frecvență necunoscută:* purpură.

Administrarea ibuprofenului 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

### **4.9 Supradozaj**

#### Simptomatologie

Ibuprofenul în doze mai mari de 400 mg/kg poate determina intoxicații severe: pot apărea tulburări la nivelul sistemului nervos central: 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.

#### Abordare terapeutică

Tratamentul supradozajului acut: trebuie efectuate lavaj gastric cât mai repede posibil, administrare orală de cărbune medicinal activat și un laxativ sau inducerea reflexului de vomă.

Tratamentul este simptomatic și de susținere: controlul și corectarea echilibrului hidroelectrolitic, menținerea funcțiilor respiratorii și cardiovasculare, 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**

### **5.1 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.

## 5.2 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 conjugați 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 ne semnificativ de alimente. Ibuprofenul traversează bariera placentară și pătrunde în laptele matern, în concentrație mai mică de 1 μg/ml.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile la animale, toxicitatea subcronică și cronică a ibuprofenului a demonstrat în principal leziuni și ulceratii 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 șobolan și șoarece 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 șobolan și iepure au indicat faptul că ibuprofenul traversează placentă. După administrarea unor doze toxice pentru mamă, un număr mare de malformații (defecte septale ventriculare) au apărut la puii de șobolan.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Sorbitol  
Celuloză microcristalină și carmeloză sodică  
Carmeloză sodică 9M 31F  
Acid citric monohidrat  
Benzoat de sodiu  
Aromă de zmeură  
Zaharină sodică  
Polisorbat 60  
Extract roz de antociani  
Apă purificată

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani – după ambalarea pentru comercializare

Suspensia orală poate fi utilizată în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului, cu condiția să fie păstrată la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

### **6.5 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

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

#### **Măsurarea unei doze exacte de suspensie:**

1. Agitați puternic conținutul cu flaconul închis (aproximativ 5 secunde).
2. Flaconul este prevăzut cu un sistem 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 prin deschiderea 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 gradațiile 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 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**

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9  
Sector 2, București, România

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

6254/2014/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2014

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie, 2021