

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

NUROFEN za djecu jagoda
100 mg /5 ml,
oralna suspenzija
Ibuprofen

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml oralne suspenzije sadrži 100 mg ibuprofena.

Pomoćne supstance:

5 ml oralne suspenzije sadrži 2226 mg tečnog maltitola.

5 ml oralne suspenzije sadrži 9,08 mg (0,39 mmol) natrija.

5 ml oralne suspenzije sadrži 11,75 mg propilenglikola (prisutan u aromi jagode).

Za listu pomoćnih supstanci pogledati odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

Suspenzija bijele ili skoro bijele boje karakterističnog okusa jagode.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za brzu i efikasnu terapiju groznice, uključujući pireksiju nakon imunizacije.

Za brzo i efikasno olakšavanje simptoma prehlade i gripa, kao i blagih do umjerenih bolova kao što su bolna upala grla, bol pri nicanju zuba, zubobolja, bolovi u ušima, glavobolja, manji bolovi i uganuća.

Za simptomatsku terapiju juvenilnog reumatoidnog artritisa i drugih mišićno - koštanih oboljenja, kao što su ankilozantni spondilitis, osteoartritis, nereumatoidna artropatija, kapsulitis i reumatizam mekih tkiva i povrede kao što su burzitis, tendonitis i tenosinovitis.

4.2. Doziranje i način primjene

Neželjena dejstva se mogu svesti na minimum primjenom lijeka u najmanjoj efektivnoj dozi i u najkraćem vremenskom periodu neophodnom za kontrolu simptoma (pogledati odjeljak 4.4).

Doziranje:

Liječenje treba biti kratkotrajno.

Za terapiju bola, groznice i simptoma prehlade i gripa:

Dnevna doza lijeka Nurofen za djecu iznosi 20-30 mg/kg tjelesne mase, podijeljena u više doza. Lijek se daje oralno, u podijeljenim intervalima, na svakih 6-8 sati. Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Primjenom doziranog šprica doziranje se postiže na sljedeći način:

Uzrast djeteta	Tjelesna masa djeteta (u kilogramima)	Preporučena doza
Bebe uzrasta 3-6 mjeseci, teže od 5 kg	5 - 7.6	Pojedinačna doza od 2,5 ml (50 mg) se može uzeti 3 puta u toku 24 sata
Bebe uzrasta 6-12 mjeseci	7.7 - 9	Pojedinačna doza od 2,5 ml (50 mg) se može uzeti 3-4 puta u toku 24 sata
Djeca uzrasta 1-3 godine	10 - 16	Pojedinačna doza od 5 ml (100 mg) se može uzeti 3 puta u toku 24 sata
Djeca uzrasta 4-6 godina	17 - 20	Pojedinačna doza od 7,5 ml (150 mg) se može uzeti 3 puta u toku 24 sata
Djeca uzrasta 7-9 godina	21 - 30	Pojedinačna doza od 10 ml (200 mg) se može uzeti 3 puta u toku 24 sata
Djeca uzrasta 10-12 godina	31 - 40	Pojedinačna doza od 15 ml (300 mg) se može uzeti 3 puta u toku 24 sata

Razmak između dvije pojedinačne doze trebao bi biti 6 do 8 sati (minimalno 4 sata).

Lijek nije pogodan za djecu mlađu od 3 mjeseca, osim ukoliko ljekar drugačije ne savjetuje.

Lijek nije pogodan za djecu tjelesne mase ispod 5 kg.

Ako se kod beba uzrasta 3-5 mjeseci simptomi bolesti pogoršaju, ili ako simptomi potraju u toku 24 sata, potrebno je potražiti savjet ljekara.

Ukoliko se kod beba i djece starije od 6 mjeseci ovaj lijek mora primjenjivati duže od 3 dana ili ako se simptomi bolesti pogoršaju, potrebno je potražiti savjet ljekara.

Za snižavanje povišene tjelesne temperature nakon imunizacije (za bebe uzrasta 2 - 6 mjeseci):

Jednokratno 2,5 ml (50 mg), a po potrebi ponoviti dozu od 2,5 ml (50 mg) 6 sati kasnije. Ne prekoračivati dozu od 3 puta po 2,5 ml (50 mg) u 24 sata. Ukoliko je tjelesna temperatura i dalje povišena, treba se posavjetovati sa ljekarom.

Kod juvenilnog reumatoidnog artritisa: Dnevna doza iznosi 40 mg/kg tjelesne mase, podjeljena u više doza.

Način primjene:

Lijek je namijenjen za oralnu upotrebu.

Bolesnicima koji imaju osjetljiv želudac preporučuje se uzimanje ovog lijeka uz obrok.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na ibuprofen ili bilo koji drugi sastojak lijeka;
- Pacijenti koji su ranije pokazali reakcije preosjetljivosti (npr. astma, rinitis, angioedem ili urtikarija) kao odgovor na ibuprofen, acetilsalicilnu kiselinu ili druge nestereoidne antiinflamatorne lijekove (NSAIL);

- Postojeća ili ranije periodično ponavljana pojava čira/krvarenja na organima za varenje (dvije ili više različitih epizoda dokazane ulceracije ili krvarenja);
- Anamneza gastrointestinalnih krvarenja povezanih sa upotrebom nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL);
- Ozbiljna renalna, hepatična ili srčana insuficijencija (pogledati odjeljak 4.4.);
- Posljednje tromjesečje trudnoće (pogledati odjeljak 4.6.)

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Pojavljivanje neželjenih djelovanja može se smanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće vrijeme potrebno za kontrolu simptoma (pogledati odjeljak 4.2 i gastrointestinalne i kardiovaskularne rizike u nastavku).

Stariji pacijenti:

Starije osobe imaju povećanu učestalost neželjenih reakcija na nesteroidne antiinflamatorne lijekove (NSAIL), posebno gastrointestinalnih krvarenja i perforacija, koje mogu biti smrtonosne.

Respiratorni sistem:

Kod pacijenata sa anamnezom bronhijalne astme ili alergijskih oboljenja, i kod pacijenata koji boluju od bronhijalne astme ili alergijskih oboljenja može doći do iznenadnog bronhijalnog spazma.

Drugi NSAIL:

Istovremena upotreba ibuprofena sa drugim lijekovima iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 treba da se izbjegava (pogledati odjeljak 4.5).

Sistemski eritematozni lupus (SLE) i mješovita oboljenja vezivnog tkiva:

Pacijenti koji boluju od sistemskog eritematoznog lupusa (SLE), kao i pacijenti sa mješovitim oboljenjem vezivnog tkiva imaju povećani rizik od aseptičnog meningitisa (pogledati odjeljak 4.8).

Renalni poremećaji:

Upotreba ibuprofena može dovesti do smanjenja bubrežne funkcije (pogledati odjeljak 4.3 i 4.8), naročito kod djece i adolescenata suočenih sa dehidratacijom organizma.

Hepatični poremećaji:

Upotreba ibuprofena može dovesti do smanjenja funkcije jetre (pogledati odjeljke 4.3 i 4.8)

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni poremećaji:

Potrebno je postupati sa oprezom (konsultacija sa ljekarom ili farmaceutom) prije započinjanja liječenja pacijenata sa anamnezom povišenog krvnog pritiska i/ili srčane insuficijencije, pošto su zadržavanje tečnosti, povišeni pritisak i otok povezani sa NSAIL terapijom.

Klinička ispitivanja upućuju da upotreba ibuprofena u visokim dozama (2400 mg dnevno) i dugotrajno liječenje mogu biti povezani sa blago povećanim rizikom od stanja arterijske tromboze (npr. srčani ili moždani udar). Uopšteno, epidemiološke studije ne upućuju na to da su male doze ibuprofena (npr. ≤ 1200 mg dnevno) povezane sa povećanim rizikom od arterijske tromboze.

Prijavljeni su slučajevi Kounisovog sindroma u bolesnika liječenih Nurofenom. Kounisov sindrom je definiran kao skup kardiovaskularnih simptoma koji su posljedica alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti povezane sa suženjem koronarnih arterija, koje potencijalno dovode do infarkta miokarda.

Uticaj na plodnost kod žena:

Postoje ograničeni dokazi da lijekovi koji inhibiraju sintezu ciklooksigenaze/prostaglandina mogu izazvati smanjenje plodnosti kod žena, djelovanjem na ovulaciju. Ovo djelovanje je reverzibilno i prestaje s prestankom uzimanja lijeka.

Gastrointestinalni sistem:

NSAIL treba pažljivo davati pacijentima sa anamnezom gastrointestinalnih oboljenja (ulcerativni kolitis, Kronova bolest) jer može doći do pogoršanja tih stanja (pogledati odjeljak 4.8).

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracija ili perforacija, koji mogu biti smrtonosni, prijavljeni su u toku upotrebe svih NSAIL u bilo kom trenutku za vrijeme liječenja, sa ili bez simptoma upozorenja ili ranije anamneze gastrointestinalnih stanja.

Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracije ili perforacije je veći sa povećanjem doza NSAIL, kod pacijenata koji u anamnezi imaju ulkus, posebno sa komplikacijama krvarenja ili perforacije (pogledati odjeljak 4.3) i kod starijih osoba. Ti pacijenti bi trebalo da započnu liječenje sa najmanjom raspoloživom dozom.

Pacijenti sa anamnezom gastrointestinalne toksičnosti, pogotovo starije osobe, treba da prijave sve neuobičajene abdominalne simptome (posebno gastrointestinalno krvarenje), naročito u početnim fazama liječenja.

Savjetuje se oprez kod pacijenata koji istovremeno uzimaju lijekove koji mogu povećati rizik od ulceracije ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi kao što je varfarin, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina ili antitrombotici kao što je acetilsalicilna kiselina (pogledati odjeljak 4.5).

Ukoliko tokom primjene ibuprofena dođe do gastrointestinalnog krvarenja ili ulceracije terapiju treba odmah prekinuti.

Dermatološki simptomi:

Teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reaction*, SCARs), uključujući eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i akutnu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje mogu biti opasne po život ili imati smrtni ishod, prijavljene su u vezi s primjenom ibuprofena (vidjeti dio 4.8.). Većina tih reakcija se dogodila tokom prvog mjeseca.

Ako se pojave znakovi i simptomi koji upućuju na te reakcije, primjenu ibuprofena treba odmah prekinuti i razmotriti alternativno liječenje (prema potrebi).

Prikrivanje simptoma osnovnih infekcija:

Nurofen za djecu jagoda može prikriti simptome infekcije, što može odgoditi početak odgovarajućeg liječenja i tako dovesti do pogoršanja ishoda infekcije. To je opaženo kod vanbolnički stečene bakterijske upale pluća i bakterijskih komplikacija povezanih sa varicelama. Kada se Nurofen za djecu jagoda upotrebljava za ublažavanje temperature ili bolova povezanih sa infekcijom, preporučuje se praćenje infekcije. U vanbolničkim okruženjima bolesnik bi se trebao obratiti ljekaru ako simptomi

perzistiraju ili se pogoršaju.

Varicella zoster može biti uzrok ozbiljnih infektivnih komplikacija kože i mekih tkiva, te se u tom slučaju ne preporučuje primjena ibuprofena.

Posebna upozorenja za ovaj lijek:

Lijek Nurofen za djecu sadrži maltitol (E965). Zato, pacijenti sa rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja fruktoze ne treba da koriste ovaj lijek.

Nurofen za djecu sadrži 9,08 mg natrija u 5 ml. Ta količina je jednaka 0,45 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odrasle koja iznosi 2 mg.

Nurofen za djecu sadrži 11, 75 mg propilenglikola u 5 ml (prisutan u aromi jagode). Ako je vaša beba mlađa od mjesec dana, razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego počnete davati ovaj lijek, naročito ako se bebi daju i drugi lijekovi koji sadrže propilenglikol i alkohol.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primjena ibuprofena (kao i drugih NSAIL) u kombinaciji sa sljedećim lijekovima treba izbjegavati:

Acetilsalicilna kiselina: Izbjegavati istovremenu primjenu ibuprofena i acetilsalicilne kiseline, osim u slučaju niske doze acetilsalicilne kiseline (Aspirin) (ne veću od 75 mg dnevno) prema preporuci ljekara, jer istovremena upotreba ibuprofena i acetilsalicilne kiseline povećava rizik od neželjenih djelovanja (pogledati odjeljak 4.4).

Eksperimentalni podaci navode da ibuprofen može kompetitivno inhibirati dejstvo niskih doza acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita pri istovremenoj primjeni. Iako postoje ograničenja tih podataka i nepouzdanost u vezi sa ekstrapolacijom podataka na kliničku praksu, uticaj dugotrajne primjene ibuprofena na kardioprotektivni učinak acetilsalicilne kiseline ne može se isključiti. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan učinak nije vjerovatan (pogledati odjeljak 5.1.)

Drugi NSAIL, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2:

Izbjegavajte istovremenu upotrebu dva ili više NSAIL, jer to može povećati rizik od neželjenih djelovanja (pogledati odjeljak 4.4).

Ibuprofen bi trebalo koristiti uz oprez u kombinaciji sa sljedećim grupama lijekova:

Kortikosteroidi: Povećan rizik od gastrointestinalne ulceracije ili krvarenja (pogledati odjeljak 4.4);

Antihipertenzivi (ACE inhibitori i antagonisti angiotenzina II) i diuretici: NSAIL mogu da umanje dejstvo ovih lijekova. Kod nekih pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom (npr. dehidrirani pacijenti ili stariji pacijenti sa oštećenom bubrežnom funkcijom) istovremeno davanje ACE inhibitora ili antagonista angiotenzina II i lijekova koji inhibiraju ciklooksigenazu može da utiče na dalje pogoršanje bubrežne insuficijencije, uključujući moguće akutno zatajenje bubrega, koje se obično može normalizovati. Te interakcije treba uzeti u obzir kod pacijenata koji uzimaju selektivne inhibitore COX-2 enzima istovremeno sa ACE inhibitorima ili antagonistima angiotenzina II. Stoga, kombinaciju ovih lijekova bi trebalo davati uz oprez, posebno kod starijih osoba. Pacijente bi trebalo adekvatno hidrirati i trebalo bi uzeti u obzir praćenje bubrežne funkcije po započinjanju istovremene terapije, a periodično i kasnije. Diuretici mogu da povećaju rizik od nefrotoksičnosti NSAIL.

Oralni antikoagulansi: NSAIL mogu da pojačaju antikoagulantno dejstvo ovih lijekova, uključujući i varfarin (pogledati odjeljak 4.4).

Antiagregacijski lijekovi i selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI): Povećani rizik od gastrointestinalnog krvarenja (pogledati odjeljak 4.4).

Kardiotonični glikozidi: NSAIL mogu da pogoršaju srčanu insuficijenciju, da smanje GFR i da povećaju nivo glikozida u plazmi.

Litijum: Dokazana je mogućnost povećanja koncentracije litijuma u plazmi.

Metotreksat: Dokazana je mogućnost povećanja koncentracije metotreksata u plazmi.

Ciklosporin: Povećani rizik od nefrotoksičnosti.

Mifepriston: NSAIL ne treba koristiti 8-12 dana nakon uzimanja mifepristona, jer se njegovo djelovanje može smanjiti.

Takrolimus: Povećana je mogućnost od nefrotoksičnosti kada se NSAIL daju sa takrolimusom.

Zidovudin: Povećan je rizik od hematološke toksičnosti kada se NSAIL daju sa zidovudinom. Dokazano je da kod HIV-pozitivnih pacijenata s hemofilijom uzimanje ibuprofena sa zidovudinom dovodi do povećanja rizika nastanka hemartroza i hematoma.

Hinolonski antibiotici: Ispitivanja na životinjama navode da NSAIL mogu da povećaju rizik od konvulzija koji je povezan sa hinolonskim antibioticima. Pacijenti koji uzimaju NSAIL i hinolonske antibiotike mogu da imaju povećan rizik od nastanka konvulzija.

4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Inhibicija sinteze prostaglandina može nepovoljno da djeluje na trudnoću i fetalni/embrionalni razvoj. Podaci iz epidemioloških studija navode povećan rizik od pobačaja i srčanih deformiteta nakon upotrebe inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik za srčane deformitete je bio povećan za <1% do oko 1.5%. Vjeruje se da se rizik povećava povećanjem doze i trajanja terapije. Kod životinja, pokazalo se da davanje inhibitora sinteze prostaglandina rezultira povećanim gubitkom ploda prije i poslije implantacije i embriofetalnom smrću. Uz to, povećani broj slučajeva raznih malformacija, uključujući kardiovaskularne, prijavljen je kod životinja kojima je dat inhibitor sinteze prostaglandina tokom perioda organogeneze.

Tokom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, ibuprofen ne treba davati osim ako je neophodno. Ako ibuprofen koriste žene koje pokušavaju da zatrudne, ili tokom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, trebalo bi davati najmanju dozu tokom najkraćeg perioda neophodnog za liječenje.

Od 20. sedmice trudnoće nadalje, primjena ibuprofena može uzrokovati oligohidramniju uslijed oštećenja funkcije bubrega fetusa. To može uslijediti kratko nakon početka liječenja i obično je reverzibilno nakon prekida liječenja. Dodatno, prijavljeni su slučajevi suženja *ductus arteriosus* uslijed primjene u drugom tromjesečju trudnoće u kojima je većinom došlo do oporavka nakon prestanka primjene. Stoga se ibuprofen ne smije davati tijekom prvog i drugog tromjesečja osim ako nije prijeko potrebno.

Nakon izlaganja ibuprofenu tijekom nekoliko dana od 20. sedmice trudnoće nadalje, potrebno je razmotriti antenatalno praćenje oligohidramnije i suženja *ductus arteriosus*. Ako se utvrdi oligohidramnija ili suženje *ductus arteriosus*, potrebno je prekinuti liječenje ibuprofenom.

U zadnjem tromjesečju trudnoće uzimanje ibuprofena je kontraindikovano, jer inhibicija sinteze

prostaglandina može dovesti do:

- kardiopulmonalne toksičnosti, uz prerano zatvaranje ductus arteriosus-a i plućnu hipertenziju;
- bubrežne disfunkcije, koja može da se razvije u bubrežnu insuficijenciju sa oligohidroamnionom. Isto tako, uzet pred porod, ibuprofen može uzrokovati:
- inhibiciju kontrakcija uterusa, čime može odgoditi sam porod i produžiti njegovo trajanje;
- povećanu sklonost krvarenju majke i novorođenčeta, svojim antiagregacijskim dejstvom, a koje se može pojaviti čak pri primjeni vrlo niskih doza (pogledati odjeljak 4.3).

Dojenje

U majčinom mlijeku ibuprofen postiže vrlo niske koncentracije za koje se pretpostavlja da nemaju štetnog uticaja na dojenče.

Fertilitet

Postoje određeni dokazi da lijekovi koji inhibiraju sintezu ciklooksigenaze/prostaglandina mogu da izazovu smanjenje ženskog fertiliteta djelovanjem na ovulaciju. Ovakvo djelovanje je reverzibilno nakon prekida liječenja (pogledati odjeljak 4.4)

Primjenu lijeka Nurofen za djecu treba prekinuti kod žena koje imaju problema sa fertilitetom ili kod kojih se fertilitet procjenjuje.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

U preporučenim dozama, ne očekuje se uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena djelovanja

Neželjena djelovanja su klasifikovana prema organskim sistemima i prema učestalosti. Učestalost je definisana kao: veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), povremena ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetka ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$), veoma rijetka ($< 1/10000$), nepoznata učestalost (koja se ne može procijeniti iz raspoloživih podataka).

Spisak sljedećih neželjenih djelovanja se povezuje sa primjenom ibuprofena u terapijskim dozama (maksimalna dnevna doza 1200 mg ibuprofena) i pri kratkotrajnoj upotrebi. U liječenju hroničnih stanja, dugoročnom terapijom, može doći do dodatnih neželjenih djelovanja.

Organski sistem	Učestalost	Neželjeno djelovanje
Imuni sistem	Povremeno	Reakcije preosjetljivosti sa urtikarijom i pruritusom ¹
	Veoma rijetko	Ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje uključuju: oticanje lica, jezika i grkljana, dispneja, tahikardija, nizak krvni pritisak (anafilaktički šok, angioedem ili težak šok) ¹ .

Krv i limfni sistem	Veoma rijetko	Hematopoetski poremećaji ² .
Nervni sistem	Povremeno	Glavobolja
	Veoma rijetko	Aseptični meningitis ³
Kardiovaskularni sistem	Nepoznata učestalost	Zastoj srca, edem ⁴ Hipertenzija ⁴ Kounisov sindrom
Respiratorni sistem	Nepoznata učestalost	Astma, bronhospazam ili dispneja ¹
Gastrointestinalni sistem	Povremeno	Abdominalna bol, nauzeja i dispepsija ⁵
	Rijetko	Dijareja, nadutost, opstipacija, povraćanje
	Veoma rijetko	Čir na organima za varenje, perforacija ili gastrointestinalno krvarenje, melena, hematemeza ⁶ ulcerativni stomatitis, gastritis
	Nepoznata učestalost	Pogoršanje kolitisa i Kronove bolesti ⁷ disgeuzija, oralna nelagoda ⁸
Hepatobilijarni sistem	Veoma rijetko	Poremećaji funkcije jetre
Koža i potkožno tkivo	Povremeno	Osip po koži ¹
	Veoma rijetko	Teški oblici kožnih reakcija (SCARs) poput buloznih reakcija, uključujući Stivens-Džonsonov sindrom, multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis i toksičnu epidermalnu nekrolizu. ¹
	Nepoznata učestalost	Akutna generalizovana egzantematозна pustuloza (AGEP) Reakcija na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (sindrom DRESS) Reakcije fotosenzibilnosti
Bubrezi i urinarni sistem	Veoma rijetko	Akutna bubrežna insuficijencija ⁹
Pretrage	Veoma rijetko	Snižen nivo hemoglobina

Opis odabranih neželjenih djelovanja:

¹Prijavljene su reakcije preosjetljivosti nakon liječenja ibuprofenom. One se mogu sastojati u (a) nespecifičnoj alergijskoj reakciji i anafilaktičkom šoku, (b) aktivnosti respiratornog sistema koja uključuje astmu, pogoršanu astmu, bronhijalni spazam ili dispneju, ili (c) određenim oboljenjima kože, uključujući osipe raznih vrsta, svrab, urtikariju, purpuru, angioedem i, ređe, ekfolijativne i dermatoze sa plikovima (uključujući epidermalnu nekrolizu, Stivens-Džonsonov sindrom i multiformni eritem).

²Hematopoetski poremećaji uključuju anemiju, leukopeniju, trombocitopeniju, pancitopeniju, agranulocitozu. Prvi znaci su temperatura, bol u grlu, površinski čirevi u ustima, simptomi slični gripu, teška iscrpljenost, neobjašnjivo krvarenje i pojavljivanje modrica.

³Patogeneza aseptičkog meningitisa izazvanog lijekovima nije u potpunosti poznata. Međutim, dostupni podaci o aseptičnom meningitisu povezanom s NSAID ukazuju na imunu reakciju (zbog vremenske povezanosti sa uzimanjem lijeka i nastanka simptoma nakon prestanka uzimanja lijeka).

Kod pacijenata sa postojećim autoimunim poremećajima (poput sistemskog eritematoznog lupusa, mješovitog oboljenja vezivnog tkiva), tokom liječenja ibuprofenom, primećeni su pojedinačni slučajevi simptoma aseptičnog meningitisa, kao što su ukočen vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, temperatura ili dezorijentisanost (pogledati odjeljak 4.4).

⁴Klinički eksperimentalni i epidemiološki podaci navode da upotreba ibuprofena (posebno u visokim dozama od 2400 mg dnevno) i u dugoročnom liječenju može biti povezano sa blago povećanim rizikom od stanja koja dovode do arterijske tromboze (na primjer infarkt miokarda ili moždani udar) (pogledati odjeljak 4.4).

⁵Najčešće primjećivana neželjena dejstva su gastrointestinalne prirode.

⁶Ponekad imaju smrtonosan ishod.

⁷Pogledati odjeljak 4.4.

⁸Neugodan ukus ili oralna nelagoda se mogu povezati sa upotrebom lijeka.

⁹Naročito pri dugotrajnoj primjeni. Povezana sa povećanom koncentracijom uree u serumu i otokom, kao i pojavom papilarne nekroze.

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet stranici Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine: Veljka Mladenovića bb, Banja Luka; ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Kod djece, gutanje više od 400 mg/kg može da prouzrokuje znakove predoziranja. Kod odraslih, dozno zavisni odgovor je manje jasno izražen. Poluvrijeme eliminacije kod predoziranja je 1.5-3 sata.

Simptomi predoziranja:

Kod većine pacijenata koji su uzeli klinički značajne količine NSAIL se neće ispoljiti drugi simptomi osim mučnine, povraćanja, epigastričnog bola ili rjeđe, dijareje. Tinitus, glavobolja i gastrointestinalno krvarenje su također mogući. Kod težeg trovanja, primjećena je toksičnost centralnog nervnog sistema, koja se manifestuje kao pospanost, ponekad ekscitiranost i dezorijentisanost ili koma. Ponekad može doći do razvoja konvulzija. Kod teškog trovanja može doći do metaboličke acidoze, a protrombinsko vrijeme može biti produženo, vjerovatno usljed ometanja dejstva faktora koagulacije u krvotoku. Može doći do akutne insuficijencije bubrega i oštećenja jetre. Pogoršanje astme je moguće kod astmatičara.

Liječenje:

Liječenje je simptomatsko i suportivno, a uključuje održavanje prohodnosti disajnih puteva, održavanje vitalnih funkcija i praćenje srčane akcije. Razmotriti oralno davanje aktivnog uglja ako se pacijent pojavi u roku od sat vremena od gutanja potencijalno toksične količine. Ukoliko se ibuprofen već apsorbovao, mogu se dati alkalne supstance, kako bi se ubrzalo izlučivanje ibuprofena urinom. U slučaju pojave učestalih i prolongiranih konvulzija, bolesniku treba dati diazepam ili lorazepam intravenski, odnosno bronhodilatatore u slučaju pojave bronhospazma.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antiinflamatorni i antireumatski lijekovi, nesteroidni, derivati propionske kiseline. ATC kod: M01AE01

Ibuprofen je derivat propionske kiseline iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lijekova čiji se mehanizam djelovanja zasniva na inhibiciji sinteze prostaglandina. Kod ljudi, ibuprofen smanjuje znakove upale, bol, otok i snižava povišenu tjelesnu temperaturu. Takođe, reverzibilno inhibira agregaciju trombocita.

Eksperimentalni podaci upućuju na to da ibuprofen može kompetitivno inhibirati učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita, ako se oba lijeka uzimaju istovremeno. Određena ispitivanja farmakodinamike pokazuju da je primjećen smanjen učinak acetilsalicilatne kiseline na stvaranje tromboksana ili agregaciju trombocita kada se jednokratna doza ibuprofena od 400 mg uzela unutar 8 sati prije, ili unutar 30 minuta nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline s trenutnim oslobađanjem (81 mg). Iako postoji nesigurnost u pogledu ekstrapolacije ovih podataka na kliničku praksu, mogućnost da će redovna, dugotrajna primjena ibuprofena možda smanjiti kardioprotektivni učinak niske doze acetilsalicilne kiseline ne može se isključiti. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan učinak nije vjerovatan (pogledati odjeljak 4.5).

5.2. Farmakokinetički podaci

Ibuprofen se nakon primjene brzo apsorbuje, te se brzo raspodjeljuje po cijelom tijelu. Izlučivanje putem bubrega je brzo i potpuno.

Najviše koncentracije u serumu postižu se 45 minuta nakon uzimanja na prazan želudac. Kada se uzima uz jelo, najviše koncentracije zabilježene su otprilike 1 - 2 sata nakon uzimanja. Ova vremena mogu varirati s obzirom na oblik doziranja.

Poluvrijeme eliminacije je približno 2 sata.

U ograničenim ispitivanjima zabilježeno je da se ibuprofen u majčinom mlijeku nalazi u vrlo niskim koncentracijama.

Nisu vršena posebna farmakokinetička ispitivanja na djeci. Međutim, farmakokinetički parametri u djece usporedivi su sa onima u odraslih.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti lijeka

Nema pretkliničkih podataka o sigurnosti primjene, značajnih za korisnika.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Polisorbat 80
- Glicerol
- Maltitol, tečni (E 965)
- Saharin-natrijum
- Limunska kiselina, monohidrat
- Natrijum-citrat
- Ksantan guma
- Natrijum-hlorid
- Aroma jagode (Strawberry Flavour 500244E)
- Domifen-bromid
- Voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nije utvrđena.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci

6.4. Posebne mjere i upozorenja pri čuvanju

Čuvati u originalnoj ambalaži na temperaturi do 25 °C. Upotrijebiti u roku od 6 mjeseci nakon otvaranja, Čuvati van dohvata i pogleda djece!

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Plastičnu boca (PET) sa sigurnosnim zatvaračem i graduisanim špricom za doziranje (tijelo od polipropilena (PP) i klip od polietilena (PE)). Na otvoru boce se nalazi plastični uložak od PE u koji se stavlja špric.

Bočica sadrži 100 ml sirupa.

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka

Neupotrijebljena količina lijeka se uništava u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz lječarski recept.

7. NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ataco d.o.o. Kralja Tomislava L4, 88000 Mostar, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd

Adresa: Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Velika Britanija

PROIZVOĐAČ ADMINISTRATIVNO SJEDIŠTE

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

Adresa: 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH, Velika Britanija

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

NUROFEN ZA DJECU jagoda, 100 mg/5ml, 100 ml: 04-07.3-2-74/23 OD 29.03.2024.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE

18.10.2024.godine