

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. Nazwa handlowa produktu leczniczego.

**Ibuprofen, 200 mg, tabletki drażowane**

## 2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej:

**tabletki zawierają 200 mg Ibuprofenu (ibuprofenu)**

## 3. Postać farmaceutyczna.

**TABLETKI DRAŻOWANE**

## 4. Szczegółowe dane kliniczne.

### 4.1. Wskazania do stosowania.

Objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów oraz zapalenia kości i stawów.

Bóle o umiarkowanym lub słabym nasileniu: bóle zębów, bóle stawów, bóle mięśni, objawy grypy i przeziębienia, bolesne miesiączkowanie, bóle głowy. Stany gorączkowe różnego pochodzenia.

### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

Ibuprofen stosowany jako lek przeciwrheumatyczny stosuje się u osób dorosłych oraz dzieci powyżej 12 roku życia w dawce 1200-2400 mg na dobę w 3 - 4 dawkach podzielonych. Nie należy stosować dobowej dawki większej niż 2400 mg.

Ibuprofen stosowany jako lek przeciwbólowy oraz przeciwgorączkowy, podajemy u osób dorosłych oraz dzieci powyżej 12 roku życia w dawkach 200-400 mg co 4-6 godzin w zależności od nasilenia bólu. Dawka maksymalna wynosi 1200 mg na dobę.

Stosując ibuprofen jako lek przeciwgorączkowy u dzieci: 5 mg/ kg mc. jeśli gorączka nie jest większa niż 39 stopni, jeśli gorączka jest większa – 10 mg/kg mc. Maksymalna dawka dobową 40 mg/ kg mc.

Tabletki ibuprofenu zawierające 200 mg substancji czynnej mogą być stosowane u dzieci o takiej masie ciała by podanie jednej tabletki nie stanowiło przekroczenia dawki podanej powyżej.

### 4.3. Przeciwwskazania.

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku. Nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (objawy nadwrażliwości po przyjęciu: astma, pokrzywka, nieżyt błony śluzowej nosa). Czynna lub niedawno przebyta choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy. Ostatni trymestr ciąży.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania.**

Szczególnie ostrożnie stosować u osób:

- chorych na astmę oskrzelową lub z astmą oskrzelową w wywiadzie - u takich osób odnotowywano skurcze oskrzeli,
- z przebytymi schorzeniami żołądkowo-jelitowymi,
- z zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca - podczas stosowania ibuprofenu i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych należy monitorować czynność nerek. U pacjentów, u których ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych jest zwiększone, należy stosować najmniejsze dawki skuteczne przez możliwie najkrótszy okres,
- z nadciśnieniem i niewydolnością serca – nasilenie obrzęków podczas stosowania ibuprofenu,
- u pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest zwiększone.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji.**

Należy zachować ostrożność podczas stosowania ibuprofenu z lekami wymienionymi poniżej, ponieważ odnotowywano występowanie interakcji.

Leki przeciwnadciśnieniowe: ibuprofen zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe.

Leki moczopędne: ibuprofen zmniejsza działanie moczopędne. Leki moczopędne mogą zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Glikozydy nasercowe: NLPZ mogą nasilać uszkodzenia mięśnia sercowego, zmniejszać przesączanie kłębuszkowe (GFR), zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu krwi.

Związki litu: NLPZ zmniejszają eliminację litu.

Metotreksat: NLPZ zmniejszają eliminację metotreksatu.

Cyklosporyna: NLPZ zwiększają ryzyko wystąpienia uszkodzenia nerek.

Mifepriston: NLPZ nie należy stosowane przez 8 do 12 dni po przyjmowaniu mifepristonu.

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne: należy unikać wspólnego stosowania dwu lub więcej NLPZ.

Kortykosteroidy: ibuprofen zwiększa ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Leki przeciwzakrzepowe: ibuprofen nasila działanie przeciwzakrzepowe.

Chemioterapeutyki z grupy chinolonów: badania przeprowadzone na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek.

#### **4.6. Ciąża i laktacja.**

Ibuprofen bardzo łatwo pokonuje barierę łożyskową. Nie należy stosować ibuprofenu w trzecim trymestrze ciąży. Nie opisano, wad wrodzonych, ale podawany w trzecim trymestrze może powodować zamknięcie przewodu tętniczego, nadciśnienie płucne noworodka oraz opóźnienie porodu. W pierwszych 6 miesiącach ciąży lek może być stosowany jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Lek łatwo przenika do gruczołu sutkowego, lecz nie opisano szkodliwego oddziaływania na niemowlę karmione piersią. Nie zaleca się stosowania ibuprofenu w okresie karmienia piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych.**

Brak danych dotyczących wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane.**

Układ pokarmowy- najczęściej obserwowane przypadki działań niepożądanych: nudności, wymioty, biegunka lub zaparcia, niestrawność, bóle brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego (smołowate stolce, krwawe wymioty).

Po przyjęciu ibuprofenu obserwowano wystąpienie reakcji nadwrażliwości w rodzaju:

- niespecyficznych reakcji alergicznych i anafilaktycznych,
- reakcji ze strony układu oddechowego (astma, nasilenie istniejącej astmy, skurcz oskrzeli, duszność)
- zaburzenia skórne: różne rodzaje wysypki, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i mniej częste: pęcherzowe schorzenia skóry (martwica rozplywna naskórka oraz rumień wielopostaciowy).

Układu sercowo-naczyniowego – notowano występowanie obrzęków.

Inne objawy niepożądane rzadko występowały po przyjęciu NLPZ i nie zawsze został określony ich związek przyczynowy ze stosowaniem leku.

Nerki: nefrotoksyczność w różnych postaciach (śródmieższowe zapalenie nerek, zespół nercycowy, uszkodzenie nerek)

Wątroba: zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczka

Objawy neurologiczne i ze strony narządów zmysłów: zaburzenia widzenia, zapalenie nerwu wzrokowego, bóle głowy, parestezje, depresja, dezorientacja, omamy, szumy uszne, zawroty głowy, oszołomienie, złe samopoczucie, zmęczenie i senność.

Układ krwionośny – trombocytopenia, neutropenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna;

Reakcje skórne – nadwrażliwość na światło (patrz zaburzenia skórne).

#### **4.9. Przedawkowanie.**

W następstwie przedawkowania pochodnymi kwasu propionowego mogą wystąpić objawy ze strony:

- ośrodkowego układu nerwowego ( letarg, senność ),
- przewodu pokarmowego (ból brzucha, nudności, wymioty ).

W razie przedawkowania należy opróżnić żołądek przez sprowokowanie wymiotów lub płukanie żołądka.

Ponieważ lek jest wydalany w moczu, korzystne jest podawanie środków zasadowych, zobojętniających pH moczu oraz pobudzenie diurezy. Ponadto należy podawać węgiel leczniczy w celu zredukowania absorpcji.

### **5. Właściwości farmakologiczne.**

Grupa farmakoterapeutyczna w kodzie ATC: **M 01 AE 01**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne.**

NLPZ hamują aktywność cykloksygenazy, enzymu powodującego konwersję kwasu arachidonowego do prostaglandyn.

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego. Występuje w formie racemicznej. Stwierdzono, że aktywność biologiczną wykazuje [+]S-izomer. [-]R izomer wolno i w sposób niekompletny przechodzi w formę [+]S-izomeru. Działanie przeciwreumatyczne ibuprofenu związane jest z jego działaniem przeciwzapalnym, przeciwbólowym oraz przeciwgorączkowym. Działanie przeciwbólowe polega na hamowaniu impulsów bólowych poprzez zmniejszanie aktywności prostaglandyn. Działanie przeciwgorączkowe związane jest z wpływem ibuprofenu na podwzgórzowy ośrodek regulacji temperatury.

Ibuprofen znajduje zastosowanie w leczeniu chorób reumatoidalnych. Siła i zakres działania ibuprofenu jest zbliżona do kwasu salicyłowego, indometacyny oraz naproksenu. Wykazuje działanie przeciwobrzękowe, poprawia ruchomość stawów. Ibuprofen stosowany jest także w przypadku bólów miesiączkowych. Działa przeciwbólowo, zmniejsza napięcie w miednicy małej, zmniejsza napięcie mięśnia macicy, zmniejsza stężenie prostaglandyn E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) oraz prostaglandyn F<sub>2</sub> (PGF<sub>2</sub>) co powoduje zmniejszenie skurczów.

Ibuprofen stosowany jest w leczeniu chorób reumatycznych takich jak: reumatoidalne zapalenie stawów oraz zespoły pokrewne, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, zespół bolesnego barku, układowe choroby tkanki łącznej, trudne przypadki artrozy, ostre dnawe zapalenie stawów. Ibuprofen może być pomocny w leczeniu bólów różnego pochodzenia: bólów zębów, bólów stawów, bólów miesiączkowych, bólów głowy pochodzenia naczyniowego. Ibuprofen stosowany jest także w stanach gorączkowych różnego pochodzenia.

## 5.2. Właściwości farmakokinetyczne.

Ibuprofen bardzo szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Szybkość wchłaniania jest procesem zależnym od stopnia wypełnienia żołądka (na czczo wchłania się znacznie szybciej). Ibuprofen częściowo wchłania się w żołądku a w znacznej części w jelicie cienkim. Dostępność biologiczna mierzona dla formy racemicznej wynosi powyżej 80%. Stężenie we krwi osiąga po okresie 1 do 2 godzin po podaniu doustnym. Stężenie skuteczne wynosi 10 µg /ml. Okres półtrwania ibuprofenu wynosi 2 godziny, natomiast znacznie dłużej utrzymuje się jego stężenie w jamach stawowych (ok. 24 godzin). Względna objętość dystrybucji wynosi 0,14 l/kg . Ibuprofen łączy się w 99 % z białkami osocza. Ulega metabolizmowi w wątrobie do nieaktywnych metabolitów. Wydalany jest z organizmu przez nerki. Klirens wynosi 0,75 ml /min x kg. Nie wykazuje tendencji do kumulowania w organizmie. Działanie przeciwbólowe utrzymuje się przez okres 4 do 6 godzin, a działanie przeciwgorączkowe 6 do 8 godzin.

## 5.3 Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa

Toksyczność ostra.

LD<sub>50</sub> u poszczególnych gatunków zwierząt wynosi:

myszy: 495 mg/kg i.p. oraz 1255 mg/kg p.o.

szczury: 626 mg/kg i.p. oraz 1050 mg/kg p.o.

## 6. Szczegółowe dane farmaceutyczne.

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych.

Skrobia kukurydziana, skrobi glikolan sodowy, hypromeloza, dwutlenek krzemu koloidalny, guma arabska, cukier, talk, dwutlenek tytanu E171, wosk biały, wosk Carnauba.

### 6.2. Niezgodności.

Brak

### 6.3. Okres trwałości.

3 lata.

### 6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

Przechowywać w temperaturze pokojowej tj. od 15°C do 25°C w suchym miejscu, chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania.**

Blister, pojemnik z tworzywa sztucznego lub słoik szklany w kartoniku tekturowym zawierające 10, 30 lub 60 tabletek.

Saszetka zawierająca 2 tabletki.

Pojemnik z tworzywa sztucznego lub słoik szklany zawierające 500 tabletek.

### **7. Podmiot odpowiedzialny**

***AFLOFARM***

Fabryka Leków Sp. z o.o.

95-054 Ksawerów; ul. Szkolna 31

### **8. Nr Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9866**

### **9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz data jego przedłużenia**

### **10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego.**

6. 10 . 5.