

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nurofen Junior 7 ani + cu aromă de portocale 100 mg capsule moi masticabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă moale masticabilă conține ibuprofen 100 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Glucoză, 358,1 mg pentru o capsulă moale masticabilă

Zahăr, 251,6 mg pentru o capsulă moale masticabilă

Lecitină din soia, 0,01 mg pentru o capsulă moale masticabilă

Sodiu, 0,027 mg pentru o capsulă moale masticabilă

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă moale masticabilă.

Capsulă moale masticabilă gelatinoasă, de formă pătrată, de culoare portocaliu, imprimată cu "N100" cu cerneală albă. Dimensiunile tipice ale capsulei gelatinoase moi sunt de aproximativ 5 – 8 mm în grosime și de aproximativ 15 – 17 mm în lungime.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Copii cu vârsta cuprinsă între 7 și 12 ani

Pentru reducerea febrei și ameliorarea simptomelor de răceală și gripă și a durerii de intensitate ușoară până la moderată, cum sunt durerea de gât, algia dentară, otalgia, cefaleea, durerile minore și luxațiile.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doar pentru administrare pe termen scurt.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor și minimizarea efectelor adverse(vezi pct. 4.4).

Pentru durere, febră și simptome de răceală și gripă. Doza zilnică recomandată de Nurofen Junior 7 ani + cu aromă de portocale este de 20-30 mg/kg greutate corporală divizată în doze egale. Aceasta poate fi administrată după cum urmează:

Copii cu vârsta cuprinsă între 7 și 9 ani: Două capsule care pot fi administrate de 3 ori în interval de 24 ore.
Copii cu vârsta cuprinsă între 10 și 12 ani: Trei capsule care pot fi administrate de 3 ori în interval de 24 ore.
Dozele trebuie administrate la intervale de aproximativ 6 - 8 ore (sau la cel puțin 6 ore între fiecare doză, dacă este necesar).

Medicamentul nu este adecvat pentru copii cu vârsta sub 7 ani.

Dacă la copii acest medicament este necesar pentru mai mult de trei zile, sau dacă simptomele se agravează trebuie consultat un medic.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Medicamentul trebuie mestecat înainte de a fi înghițit.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți care au manifestat anterior reacții de hipersensibilitate (de exemplu astm bronșic, rinită, angioedem sau urticarie) ca răspuns la tratamentul cu aspirină sau cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS).

Ulcer peptic activ sau antecedente de ulcer peptic recurent sau hemoragic (două sau mai multe episoade distincte de ulcerare sau hemoragie, diagnosticate).

Antecedente de hemoragie sau perforație la nivelul tractului gastro-intestinal superior, asociate cu tratamentul anterior cu AINS.

Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală sau insuficiență cardiacă (vezi pct. 4.4 „Atenționări speciale și precauții pentru utilizare“).

Ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea).

Nurofen Junior 7ani+ cu aromă de portocale conține lecitină din soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru controlarea simptomelor (vezi riscurile GI și cardiovasculare de mai jos).

Persoanele vârstnice prezintă o frecvență crescută de reacții adverse la AINS, în special hemoragie și perforație gastro-intestinală, care pot fi letale.

Efecte respiratorii:

Bronhospasmul poate fi accelerat la pacienții cu astm bronșic sau care au avut antecedente de astm bronșic sau afecțiuni alergice.

Alte AINS:

Trebuie evitată administrarea concomitentă a ibuprofenului împreună cu AINS, incluzând inhibitorii selectivi ai ciclooxigenazei 2 (vezi pct. 4.5).

LES și boală mixtă de țesut conjunctiv:

Lupus eritematos sistemic și boală mixtă a țesutului conjunctiv - risc crescut de meningită aseptică (vezi pct. 4.8. Reacții adverse).

Metabolizarea porfirinei:

Se impune prudență la pacienții cu tulburare congenitală a metabolismului porfirinei (de exemplu porfirie intermitentă acută).

Efecte renale:

Insuficiență renală, deoarece funcția renală se poate deteriora ulterior (Vezi pct. 4.3 Contraindicații și pct. 4.8 Reacții adverse).

Există un risc de insuficiență renală la copiii deshidratați.

Efecte hepatice:

Insuficiență hepatică (vezi pct. 4.3 Contraindicații și pct. 4.8 Reacții adverse).

Intervenții chirurgicale:

Se impune prudență imediat după o intervenție chirurgicală majoră.

Alergie:

Se impune prudență la pacienții care prezintă reacții alergice la alte substanțe, deoarece apariția unor reacții de hipersensibilitate este de asemenea posibilă în cazul administrării Nurofen Junior 7 ani + cu aromă de portocale.

Mascarea simptomelor infecțiilor preexistente:

Nurofen Junior 7 ani + cu aromă de portocale poate masca simptomele unei infecții, ceea ce poate duce la inițierea cu întârziere a unui tratament corespunzător și, prin urmare, la agravarea efectelor infecției. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei comunitare dobândite de etiologie bacteriană și al complicațiilor bacteriene ale varicelei. Când Nurofen Junior 7 ani + cu aromă de portocale se administrează pentru febră sau pentru ameliorarea durerii asociate unei infecții, se recomandă monitorizarea infecției. În cazul administrării în afara cadrului spitalicesc, pacientul trebuie să solicite consult medical dacă simptomele persistă sau se agravează.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare:

Se recomandă prudență (discuția cu medicul sau cu farmacistul) înainte de a începe tratamentul la pacienți cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă, deoarece au fost raportate retenție de lichide, hipertensiune arterială și edem în asociere cu tratamentul cu AINS.

Datele provenite din studiile clinice și epidemiologice sugerează faptul că administrarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi) și în tratamentul pe termen lung poate fi asociată cu un risc ușor crescut de evenimente trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral). În general, studiile epidemiologice nu sugerează faptul că administrarea ibuprofenului în doze mici (de exemplu ≤ 1200 mg pe zi) este asociată cu un risc crescut de infarct miocardic.

Afectarea fertilității la femei:

Există dovezi limitate privind faptul că medicamentele care inhibă ciclooxigenaza / sinteza de prostaglandine pot provoca afectarea fertilității la femei, prin efecte asupra ovulației. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

Efecte gastro-intestinale:

AINS trebuie administrate cu prudență la pacienții cu antecedente de afecțiune gastro-intestinală (colită ulcerativă, boală Crohn), deoarece aceste afecțiuni pot fi exacerbate (vezi pct. 4.8).

Hemoragia, ulcerația sau perforația GI, care pot fi letale, au fost raportate în cazul administrării tuturor AINS, în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente GI grave.

Riscul de hemoragie, ulcerare sau perforație GI este mai mare pe măsura creșterii dozelor de AINS, la pacienți cu antecedente de ulcer, în special dacă este complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 4.3) și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu doza minimă disponibilă. Tratamentul de asociere cu medicamente protectoare (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni) trebuie avut în vedere pentru acești pacienți și de asemenea pentru pacienții care necesită administrarea concomitentă de acid acetilsalicilic în doză scăzută, sau de alte medicamente care pot crește riscul gastrointestinal (vezi mai jos și pct. 4.5).

Pacienții cu antecedente de efecte toxice GI, în special dacă sunt vârstnici, trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragie GI), mai ales în etapele inițiale ale tratamentului.

Se recomandă prudență la pacienții cărora li se administrează concomitent medicamente care pot crește riscul de ulcerare sau hemoragie, cum sunt corticosteroizii orali, anticoagulantele precum warfarina, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei sau medicamentele antiplachetare, cum este acidul acetilsalicilic (vezi pct. 4.5).

Atunci când apar hemoragia sau ulcerarea GI la pacienții cărora li se administrează ibuprofen, tratamentul trebuie întrerupt.

Reacții cutanate severe:

Reacții cutanate grave, unele dintre acestea letale, incluzând sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea AINS (vezi pct. 4.8). Pacienții par a fi expuși celui mai mare risc de astfel de reacții la scurt timp după inițierea tratamentului, debutul reacției survenind, în majoritatea cazurilor, în prima lună de tratament. Au fost raportate cazuri de pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) în asociere cu medicamentele care conțin ibuprofen. Tratamentul cu Nurofen Junior 7 ani + cu aromă de portocale trebuie întrerupt la prima apariție a semnelor și simptomelor de reacții cutanate severe, cum ar fi erupții cutanate, leziuni ale mucoaselor sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

În mod excepțional, varicela poate fi la originea infecțiilor cutanate grave și a complicațiilor la nivelul țesuturilor moi. Se recomandă să se evite administrarea Nurofen Junior 7 ani + cu aromă de portocale în cazuri de varicelă.

Funcția plachetară:

Având în vedere faptul că AINS pot interfera cu funcția plachetară, acestea trebuie utilizate cu prudență la pacienții cu purpură trombocitopenică idiopatică (PTI), hemoragie intracraniană și diateză hemoragică.

Acest medicament conține glucoză. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, de exemplu galactozemie, sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține zahăr. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Ibuprofen nu trebuie administrat concomitent cu:

- **Acid acetilsalicilic:** cu excepția cazului în care administrarea acidului acetilsalicilic în doză scăzută (până la 75 mg pe zi) a fost recomandată de către medic, deoarece poate crește riscul de reacții adverse (vezi pct. 4.4).
Datele experimentale sugerează faptul că ibuprofenul poate inhiba efectul acidului acetilsalicilic în doză scăzută asupra agregării plachetare, atunci când acestea se administrează concomitent. Cu toate acestea, limitările acestor date și incertitudinile cu privire la extrapolarea datelor *ex-vivo* la situația

clinică implică faptul că nu se pot trage concluzii ferme cu privire la utilizarea periodică a ibuprofenului și se consideră că nu există niciun efect relevant din punct de vedere clinic probabil asociat cu utilizarea ocazională a ibuprofenului (vezi pct. 5.1).

- **Alte AINS, incluzând inhibitorii selectivi ai ciclooxygenazei-2:** a se evita administrarea concomitentă a două sau mai multe AINS, deoarece acestea pot crește riscul de reacții adverse (vezi pct. 4.4).

Ibuprofenul trebuie administrat cu prudență concomitent cu:

- **Anticoagulante:** AINS pot mări efectele anticoagulantelor, cum este warfarina (vezi pct. 4.4).
- **Antihipertensive (inhibitori ECA și antagoniști ai angiotensinei II) și diuretice:** AINS pot diminua efectele acestor medicamente. Diureticele pot crește riscul de nefrotoxicitate al AINS. În mod special, administrarea concomitentă a diureticelor ce economisesc potasiul poate crește riscul de hiperkaliemie.
- **Corticosteroizi,** deoarece aceștia pot crește riscul de ulceratii sau hemoragii gastro-intestinale (vezi pct. 4.4).
- **Medicamente antiplachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS):** risc crescut de hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4).
- **Glicozide cardiace:** AINS pot exacerba insuficiența cardiacă, reduce RFG și crește concentrațiile plasmatice ale glicozidelor.
- **Litiu și fenitoină:** există dovezi privind creșterile posibile ale concentrațiilor plasmatice ale acestor medicamente atunci când sunt administrate concomitent cu ibuprofen. Dacă se administrează corect, monitorizarea concentrațiilor plasmatice ale litiului și fenitoinii nu este de obicei necesară.
- **Probenecid și sulfinpirazonă:** medicamentele care conțin probenecid sau sulfinpirazonă pot întârzia excreția ibuprofenului.
- **Metotrexat:** există posibilitatea creșterii concentrațiilor plasmatice ale metotrexatului.
- **Ciclosporină:** risc crescut de nefrotoxicitate.
- **Mifepristonă:** AINS nu trebuie utilizate timp de 8-12 zile după administrarea mifepristonei deoarece AINS pot reduce efectul mifepristonei.
- **Tacrolimus:** posibilitatea creșterii riscului de nefrotoxicitate când AINS se administrează împreună cu tacrolimus.
- **Zidovudină:** Risc crescut de efecte toxice hematologice când AINS se administrează împreună cu zidovudină. Nu există dovezi privind un risc crescut de hemartroze și hematoame la persoane cu hemofilie și HIV (+) cărora li se administrează tratament concomitent cu zidovudină și ibuprofen.
- **Antibiotice chinolonice:** Datele la animale indică faptul că AINS pot crește riscul convulsiilor în cazul asocierii cu antibiotice chinolonice. Pacienții cărora li se administrează AINS și chinolone pot prezenta un risc crescut de apariție a convulsiilor.
- **Medicamente hipoglicemiante orale:** inhibarea metabolizării medicamentelor sulfonilureice, timp de înjumătățire plasmatică prelungit și risc crescut de hipoglicemie.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta în mod negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionului/fătului.

Datele provenite din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort și malformații cardiace și gastroschizis după administrarea unor inhibitori ai sintezei de prostaglandine la începutul sarcinii. Se consideră că riscul crește odată cu doza și cu durata tratamentului. La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine determină o creștere a avorturilor pre- și post-implantare și letalitate embrio-fetală. În plus, s-au raportat frecvențe crescute ale diferitelor malformații, incluzând cele cardiovasculare, la animale cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul perioadei de organogeneză.

Începând cu a 20-a săptămână de sarcină, utilizarea ibuprofenului poate provoca oligohidramnios, ca urmare a disfuncției renale fetale. Acesta poate apărea la scurt timp după începerea tratamentului și este de obicei reversibil la întreruperea acestuia. În plus, au fost raportate cazuri de constricție a ductului arterial în urma tratamentului în trimestrul al doilea, cele mai multe dintre acestea rezolvându-se după întreruperea tratamentului. Prin urmare, ibuprofenul nu trebuie administrat în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care acest lucru este necesar în mod clar. Dacă ibuprofenul este administrat la femeile care încearcă să rămână gravide, sau în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie menținută cât mai scăzută posibil, iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil. Monitorizarea prenatală pentru oligohidramnios și constricția ductului arterial trebuie luată în considerare după expunerea la ibuprofen timp de câteva zile începând cu a 20-a săptămână gestațională. Ibuprofenul trebuie întrerupt în cazul în care se observă oligohidramnios sau constricția ductului arterial.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune fătul la:

- efecte toxice cardiopulmonare (constricția/închiderea prematură a ductului arterial și hipertensiune arterială pulmonară);
- afectare a funcției renale, care poate progresa până la insuficiență renală cu oligohidramnios (a se vedea mai sus);

mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii, la:

- prelungirea posibilă a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate apărea chiar și la doze foarte scăzute.
- inhibarea contracțiilor uterine, care are drept rezultat, întârzierea declanșării sau prelungirea travaliului.

În consecință, ibuprofenul este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Alăptarea

Ibuprofenul și metaboliții acestuia trec în laptele uman numai în concentrații mici. Având în vedere faptul că efectele la sugari nu au fost cunoscute până în prezent, întreruperea alăptării nu este necesară de obicei în timpul tratamentului pe termen scurt cu dozele recomandate (vezi pct. 4.2).

Fertilitatea

Există unele dovezi privind faptul că medicamentele care inhibă ciclooxygenaza / sinteza de prostaglandine pot provoca afectarea fertilității la femei, prin efecte asupra ovulației. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

Vezi pct. 4.4 privind fertilitatea la femei.

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

Nurofen Junior 7 ani + cu aromă de portocale nu are o influență preconizată în dozele recomandate și pentru durata recomandată a tratamentului.

4.8 Reacții adverse

S-au raportat reacții de hipersensibilitate și acestea pot consta în:

- (a) Reacții alergice nespecifice și anafilaxie
- (b) Reactivitate a tractului respirator, de exemplu astm bronșic, astm bronșic agravat, bronhospasm, dispnee
- (c) Tulburări cutanate variate, incluzând erupții cutanate tranzitorii de tipuri diferite, prurit, urticarie, purpură, angioedem și, mai rar, dermatoze exfoliative și buloase (incluzând necroliză epidermică și eritem polimorf)

Următoarea listă a reacțiilor adverse este legată de experiențele cu ibuprofen administrat pe termen scurt, la doze pentru care nu este necesară eliberarea unei prescripții medicale. În tratamentul afecțiunilor cronice, pe termen lung, pot apărea reacții adverse suplimentare.

Reacții de hipersensibilitate:

Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate cu urticarie și prurit.

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate severe. Simptomele pot fi: tumefacție facială, linguală sau laringiană, dispnee, tahicardie, hipotensiune arterială, (anafilaxie, angioedem sau șoc sever).

Exacerbarea astmului bronșic și bronhospasm.

Tulburări gastro-intestinale:

Reacțiile adverse observate cel mai frecvent sunt de natură gastro-intestinală.

Mai puțin frecvente: durere abdominală, greață, dispepsie

Rare: diaree, flatulență, constipație și vărsături.

Foarte rare: ulcer peptic, perforație sau hemoragie gastro-intestinală, melenă, hematemeză, uneori letală, în special la vârstnici. Stomatită ulcerativă, gastrită.

Exacerbarea colitei și a bolii Crohn (vezi pct. 4.4).

Tulburări ale sistemului nervos:

Mai puțin frecvente: cefalee

Foarte rare: meningită aseptică – cazuri izolate au fost raportate foarte rar.

Tulburări renale:

Foarte rare: insuficiență renală acută, necroză papilară, în special în cazul administrării pe termen lung, asociată cu uremie crescută și edem.

Tulburări hepatice:

Foarte rare: tulburări hepatice.

Tulburări hematologice:

Foarte rare: tulburări hematopoietice (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză).

Primele semne sunt: febră, durere de gât, ulcerații orale superficiale, simptome de tip gripal, extenuare severă, hemoragii și echimoze inexplicabile.

Afecțiuni cutanate:

Mai puțin frecvente: Variate erupții cutanate tranzitorii

Foarte rare: pot apărea forme severe de reacții cutanate, cum sunt reacțiile buloase, incluzând sindromul Stevens-Johnson, eritemul multiform și necroliza epidermică toxică

Cu frecvență necunoscută: reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), reacții de fotosensibilizare.

Tulburări ale sistemului imunitar:

La pacienții cu tulburări autoimune existente (cum sunt lupusul eritematos sistemic, boala mixtă a țesutului conjunctiv) în timpul tratamentului cu ibuprofen, au fost observate cazuri unice de simptome de meningită aseptică, cum sunt rigiditate cervicală, cefalee, greață, vărsături, febră sau dezorientare (vezi pct. 4.4)

Tulburări cardiovasculare și cerebrovasculare:

În cazul asocierii cu tratament cu AINS au fost raportate edem, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează faptul că administrarea ibuprofenului (în special în doze mari de 2400 mg pe zi) și în tratament pe termen lung poate fi asociată cu un risc ușor crescut de evenimente trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate, după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al produsului medicamentos. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

La copii, ingestia unor doze mai mari de 400 mg/kg poate provoca simptome. La adulți, efectul doză răspuns este mai puțin evident. Timpul de înjumătățire plasmatică în caz de supradozaj este de 1,5 - 3 ore.

Simptome

Majoritatea pacienților care au ingerat cantități de AINS importante din punct de vedere clinic vor prezenta doar greață, vărsături, durere epigastrică sau, mai rar, diaree. Tinitusul, cefaleea și hemoragia gastro-intestinală sunt de asemenea posibile. În cazul intoxicațiilor mai grave, se observă efecte toxice asupra sistemului nervos central, manifestate sub formă de somnolență, ocazional excitație și dezorientare sau comă. Ocazional, pacienții prezintă convulsii. În cazul intoxicațiilor grave poate apărea acidoză metabolică, iar timpul de protrombină (TP) poate fi prelungit, probabil din cauza interferenței cu acțiunea factorilor de coagulare circulanți. Pot apărea insuficiență renală acută și leziuni hepatice. La astmatici este posibilă exacerbarea astmului bronșic.

Abordare terapeutică

Abordarea terapeutică trebuie să fie simptomatică și de susținere și include menținerea permeabilității căilor respiratorii și monitorizarea semnelor cardiace și vitale până în momentul stabilizării pacientului. Se va lua în considerare administrarea orală de cărbune activat dacă pacientul se prezintă în decurs de 1 oră de la ingestia unei cantități potențial toxice de medicament. În cazul convulsiilor frecvente sau prelungite, tratamentul trebuie să consistă în diazepam sau lorazepam pe cale intravenoasă. În cazul astmului bronșic se administrează bronhodilatatoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică : AINS derivați ai acidului propionic, codul ATC: M01A E01

Ibuprofenul este un AINS derivat al acidului propionic, care și-a demonstrat eficacitatea prin inhibarea sintezei de prostaglandine. La om, ibuprofenul reduce durerea de cauză inflamatorie, edemul și febra. În plus, ibuprofenul inhibă reversibil agregarea plachetară.

Datele experimentale sugerează faptul că ibuprofenul poate inhiba efectul acidului acetilsalicilic în doză scăzută asupra agregării plachetare, atunci când acestea se administrează concomitent. În cadrul unui studiu, atunci când a fost administrată o doză unică de ibuprofen de 400 mg în interval de 8 ore înainte sau în decurs de 30 de minute după administrarea unei doze de acid acetilsalicilic cu eliberare imediată (81 mg), a apărut o scădere a efectului ASA asupra formării tromboxanului sau agregării plachetare. Cu toate acestea, limitările acestor date și incertitudinile cu privire la extrapolarea datelor *ex-vivo* la situația clinică implică faptul că nu se pot trage concluzii ferme cu privire la utilizarea periodică a ibuprofenului și se consideră că nu există niciun efect relevant din punct de vedere clinic probabil asociat utilizării ocazionale a ibuprofenului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare, ibuprofenul se absoarbe rapid și este distribuit rapid în întregul organism. Excreția pe cale renală este rapidă și completă.

Concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 45 minute după ingestie, dacă se administrează pe stomacul gol. Atunci când se administrează împreună cu alimente, concentrațiile maxime sunt observate după 1-2 ore. Acești timpi pot varia în funcție de diferitele forme de administrare a dozelor.

Timpul de înjumătățire plasmatică al ibuprofenului este de aproximativ 2 ore.

Într-un număr limitat de studii, ibuprofenul apare în laptele uman în concentrații foarte mici.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea subcronică și cronică a ibuprofenului în experimentele la animale a apărut în principal sub forma unor leziuni și ulcerații la nivelul tractului gastrointestinal. Studiile *in vitro* și *in vivo* nu au furnizat nicio dovadă relevantă din punct de vedere clinic privind potențialul mutagen al ibuprofenului. În studiile la șobolani și la șoareci nu s-a descoperit nicio dovadă privind efectele cancerigene ale ibuprofenului.

Ibuprofenul a dus la o inhibare a ovulației la iepuri și la afectarea implantării la diferite specii de animale (iepure, șobolan, șoarece). Studiile experimentale efectuate la șobolani și la iepuri au arătat că ibuprofenul traversează placentă. În urma administrării unor doze toxice materne a apărut o frecvență crescută de malformații (defecte septale ventriculare) la puii de șobolan.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gelatină

Apă purificată

Glucoză lichidă

Zahăr

Acid fumaric (E297)

Zaharoză

Acid citric (E330)

Acesulfam potasic (E950)

Edetat disodic

Glicerină

Aromă naturală de portocale*

Oxid roșu de fer (E172)

Oxid galben de fer (E172)

* Aroma conține: (R)-p-menta-1,8-diene (d-limonene), etil acetat și alfa-pinen

Imprimarea capsulei

Opacode alb NS-78-18011**

**Cerneala conține: apă purificată, dioxid de titan (E171), propilenglicol, alcool izopropilic, HPMC 2910/hipromeloză 3cP (E464)

Agenți de procesare

Trigliceride cu lanț mediu

Alcool izopropilic

Lecitină (derivată din soia)

Acid stearic

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC-PE-PVdC/Al ambalate în cutii.

Fiecare cutie conține 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, sau 32 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

RECKITT BENCKISER (ROMANIA) SRL

Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11, Sector 1, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14118/2021/01-16

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări Ianuarie 2014

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2024