

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ibalgin Baby
100 mg/5 ml perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

5 ml perorálnej suspenzie obsahuje 100 mg ibuprofenu.
Jeden ml suspenzie obsahuje 20 mg ibuprofenu.

Pomocná látka so známym účinkom: sorbitol (E420), benzoát sodný (E211).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.
Ružová až takmer biela viskózna suspenzia s vôňou maliny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ibalgin Baby je určený na liečbu

- horúčky, najmä pri akútnych bakteriálnych a vírusových infekciách, vrátane postvaccinačnej horúčky,
- bolesti zubov, hlavy (vrátane migrény), neuralgie, bolesti svalov alebo kĺbov nezápalovej etiológie,
- zápalových a degeneratívnych ochorení kĺbov, mimokĺbového reumatizmu a ochorení chrčtice; užíva sa pri reumatoidnej artritíde, vrátane juvenilnej idiopatickej artritídy,
- distorzie kĺbov a pomliaždení pohybového aparátu.

Vzhľadom na liekovú formu je Ibalgin Baby určený predovšetkým na liečbu detí a dojčiat od 3 mesiacov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Ibalgin Baby sa má podávať v čo najnižšej účinnej dávke a čo najkratší čas.

Dávkovanie

Pri liečbe horúčky sa užíva jednotlivá dávka 5 – 10 mg ibuprofenu/kg telesnej hmotnosti, denná dávka nemá prekročiť 40 mg ibuprofenu/kg telesnej hmotnosti.

Pri liečbe ostatných ochorení je denná dávka u detí vo veku do 12 rokov 20 – 35 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelená v niekoľkých čiastkových dávkach, pri juvenilnej idiopatickej artritíde až 40 – 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

Odporúčané dávkovanie podľa veku dieťaťa:

| Vek | Jednotlivá dávka | Počet podaní |
|-----|------------------|--------------|
|-----|------------------|--------------|

| | | |
|------------------|---|----------------------------|
| 3 – 12 mesiacov: | 2,5 ml suspenzie (50 mg ibuprofenu) | 3-krát počas 24 hodín |
| 1 – 2 roky: | 2,5 ml suspenzie (50 mg ibuprofenu) | 3 až 4-krát počas 24 hodín |
| 3 – 7 rokov: | 5 ml suspenzie (100 mg ibuprofenu) | 3 až 4-krát počas 24 hodín |
| 8 – 12 rokov: | 5 – 10 ml suspenzie (100 – 200 mg ibuprofenu) | 3 až 4-krát počas 24 hodín |

Orientačný príklad dávkovania podľa hmotnosti dieťaťa (v tabuľke sú vypočítané denné dávky s použitím dolnej hranice odporúčaného množstva ibuprofenu 20 mg/kg/deň):

| Hmotnosť (kg) | Dávka ibuprofenu/deň (mg) | Množstvo suspenzie/deň (ml) |
|---------------|---------------------------|-----------------------------|
| 6 | 120 | 6 |
| 8 | 160 | 8 |
| 10 | 200 | 10 |
| 12 | 240 | 12 |
| 14 | 280 | 14 |
| 16 | 320 | 16 |
| 18 | 360 | 18 |
| 20 | 400 | 20 |
| 30 | max. 500 | max. 25 |

U detí s telesnou hmotnosťou do 30 kg sa neodporúča prekračovať dávku 25 ml (500 mg ibuprofenu) denne.

Po dosiahnutí uspokojivej odpovede je vhodné také zníženie dávky, ktoré ešte zabezpečí kontrolu aktivity procesu.

Postvaccinačná horúčka

Liek sa podáva v dávke 2,5 ml suspenzie (50 mg ibuprofenu).

V prípade potreby sa dávka môže zopakovať po 6 hodinách (nemá sa podať viac ako 2-krát 50 mg ibuprofenu za deň).

Spôsob podávania

Liek sa užíva nezávisle od príjmu potravy.

Ak sa počas liečby vyskytnú tráviace ťažkosti, je vhodné liek užívať počas jedla.

Na odmeranie presnej dávky je priložená dávkovacia trubička s piestom.

Návod na použitie, pozri časť 6.7.

Pred odobratím každej dávky treba suspenziu veľmi dobre pretrepať (asi 5 sekúnd).

Suspenziu treba zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

U dojčiat vo veku 3 – 5 mesiacov je potrebné vyhľadať lekára okamžite pri zhoršení symptómov ochorenia alebo do 24 hodín, ak symptómy pretrvávajú.

Ak u detí od 6 mesiacov a dospelých je tento liek potrebné podávať viac ako 3 dni alebo sa príznaky ochorenia zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie symptómov (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- precitlivosť na kyselinu acetylsalicylovú a iné nesteroidové antiflogistiká prejavujúca sa ako astma, urtikária a iné alergické reakcie;
- gastrointestinálne krvácanie alebo perforácia vo vzťahu k predchádzajúcej liečbe nesteroidovými antireumatikami v anamnéze;

- aktívny alebo rekurentný peptický vred/hemorágia v anamnéze (dva alebo viac prípadov potvrdeného vredu alebo krvácania);
- poruchy hemokoagulácie a hemopoézy;
- závažné srdcové zlyhanie (trieda IV NYHA);
- tretí trimester gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby u pacientov s hypertenziou a/alebo zlyhávaním srdca je potrebná opatrnosť (konzultácia s lekárom alebo lekárnikom), pretože v súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené retencia tekutín, hypertenzia a edémy.

Ibalgin Baby sa nesmie užívať súčasne s inými NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2.

Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najmenej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na kontrolu symptómov (pozri GIT a kardiovaskulárne riziko nižšie).

Starší pacienti

Starší pacienti majú zvýšenú frekvenciu nežiaducich účinkov spôsobených NSAID, zvlášť gastrointestinálneho krvácania a perforácie, ktoré môžu byť aj smrteľné (pozri časť 4.8).

Gastrointestinálne účinky

Gastrointestinálne krvácanie, ulcerácia a perforácia: GIT krvácanie, ulcerácia alebo perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, sú zaznamenané u všetkých NSAID a môžu vzniknúť kedykoľvek počas liečby, s varovnými príznakmi alebo bez nich, či predchádzajúcej anamnézy závažných gastrointestinálnych stavov.

Riziko vzniku gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie či perforácie sa zvyšuje so stúpajúcou dávkou NSAID, u pacientov s vredovou chorobou, predovšetkým, pokiaľ bola v anamnéze vredová choroba komplikovaná krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 4.3) a u starších pacientov. U týchto pacientov treba začať liečbu s čo najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a tiež u pacientov vyžadujúcich súčasnú liečbu nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo iných látok zvyšujúcich gastrointestinálne riziko sa má zväžiť podanie protektívnej liečby (napr. misoprostolom alebo inhibítormi protónovej pumpy) (pozri časť 4.5).

Pacienti s GIT toxicitou v anamnéze, predovšetkým starší pacienti, majú byť poučení, aby hlásili akékoľvek nezvyčajné abdominálne príznaky (predovšetkým gastrointestinálne krvácanie) a to zvlášť v začiatkových štádiách liečby.

Zvýšená opatrnosť je nevyhnutná u pacientov užívajúcich súčasne lieky zvyšujúce riziko vzniku ulcerácie alebo krvácanie, ako sú perorálne kortikosteroidy, antikoagulanciá ako warfarín, SSRI alebo doštičkové inhibítory ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

Pokiaľ sa u pacienta liečeného Ibalginom Baby objavia gastrointestinálne vredy alebo krvácanie, musí sa liek vysadiť.

NSAID sa majú podávať opatrne u pacientov s gastrointestinálnym ochorením v anamnéze (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože môže dôjsť k exacerbácii týchto chorôb (pozri časť 4.8).

Zvýšená opatrnosť je potrebná pri renálnej a hepatálnej insuficiencii, u astmatikov, pri systémovom lupus erythematosus a iných ochoreniach spojivového tkaniva (riziko aseptickkej meningitídy). U rizikových pacientov, t. j. u pacientov so zhoršenou funkciou srdca a obličiek, liečených diuretikami či pri dehydratácii akejkoľvek etiológie, sa odporúča kontrola renálnych funkcií. Ak sa objavia poruchy zraku, nezreteľné videnie, skotómy alebo poruchy farbocitu, treba liečbu prerušiť. Takisto je nutné terapiu vysadiť, ak pretrváva zhoršenie pečenej funkcií alebo, ak sa objavia klinické príznaky hepatopatie. Pri dlhodobej terapii je vhodná kontrola krvného obrazu a rutinné sledovanie pečenej funkcií. U pacientov užívajúcich kumarínové antikoagulanciá je vhodná častejšia kontrola hemokoagulačných parametrov. Takisto je vhodná občasná kontrola glykémie.

Kardiovaskulárne a cerebrvaskulárne účinky

Klinické štúdie naznačili, že používanie ibuprofenu, najmä vo vysokých dávkach (2 400 mg denne) môže byť spojené s malým zvýšením rizika arteriálnych trombotických udalostí (napríklad infarkt myokardu alebo mozgová príhoda). Epidemiologické štúdie celkovo nenaznačujú, že by nízke dávky ibuprofenu ($\leq 1\ 200$ mg denne) boli spojené so zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí.

Pacienti s nekontrolovanou hypertenziou, kongestívnym zlyhaním srdca (triedy II – III NYHA), diagnostikovaným ischemickým ochorením srdca, ochorením periférnych artérií a cerebrvaskulárnym ochorením majú byť liečení ibuprofenom len po dôkladnom zvážení a nemajú sa používať vysoké dávky (2 400 mg denne).

Pred začatím dlhodobej liečby pacientov s rizikovými faktormi pre vznik kardiovaskulárnych udalostí (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie) je potrebné dôsledné zváženie, najmä v prípade, že sú potrebné vysoké dávky ibuprofenu (2 400 mg denne).

U pacientov liečených Ibalginom Baby sa hlásili prípady Kounisovho syndrómu. Kounisov syndróm sa definuje ako sekundárne kardiovaskulárne príznaky pri alergickej reakcii alebo reakcii z precitlivenosti spojené so zúžením koronárnych ciev, čo môže viesť k infarktu myokardu.

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCARs)

V súvislosti s používaním ibuprofenu boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCARs), zahŕňajúce exfoliatívnu dermatitídu, multifonný erytém, Stevenson-Johnsonov syndróm (SJS), toxickú epidermálnu nekrolýzu (TEN), reakciu s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) a akútnu generalizovanú exantematóznú pustulózu (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.8). Väčšina týchto reakcií sa vyskytla počas prvého mesiaca liečby. Ak sa vyskytnú prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, liečba ibuprofenom sa má okamžite prerušiť a má sa zvážiť alternatívna liečba (podľa potreby).

Fixná lieková erupcia a generalizovaná bulózna fixná lieková erupcia

Pri ibuprofene boli hlásené prípady fixnej liekovej erupcie (FDE), vrátane generalizovanej bulóznej fixnej liekovej erupcie (GBFDE).

Ibuprofén sa nemá znovu podávať pacientom s anamnézou FDE alebo GBFDE súvisiacej s ibuprofenom.

Maskovanie symptómov existujúcich infekcií

Ibalgin Baby môže maskovať symptómy infekcie, čo môže viesť k oneskorenému začatiu vhodnej liečby, a tým aj k zhoršeniu výsledku infekcie. Táto skutočnosť sa pozorovala v prípade bakteriálnej pneumónie získanej v komunite a bakteriálnych komplikácií súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak sa Ibalgin Baby podáva na zníženie horúčky alebo zmiernenie bolesti súvisiacej s infekciou, odporúča sa sledovanie infekcie. V podmienkach mimo nemocnice je potrebné, aby sa pacient obrátil na lekára, pokiaľ symptómy pretrvávajú alebo sa zhoršujú.

Počas ovčích kiahní sa odporúča vyhnúť sa užívaniu lieku Ibalgin Baby.

Pomocné látky:

Tento liek obsahuje benzoát sodný (E211).

Tento liek obsahuje 2,5 mg benzoátu sodného v 1 ml suspenzii.

Benzoát sodný môže zhoršiť novorodeneckú žltáčku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Zvýšenie bilirubinémie po vytesnení (bilirubínu) z albumínu môže spôsobiť zhoršenie neonatálnej žltáčky, čo môže viesť k jadrovému ikteru (depozity nekonjugovaného bilirubínu v mozgovom tkanive). Tento liek nie je indikovaný k použitiu o novorodencov, toto upozornenie je iba pre úplnosť dát.

Tento liek obsahuje sorbitol (E 420).

Liek obsahuje 300 mg sorbitolu v 1 ml suspenzie.

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierne laxatívny účinok.

Tento liek obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Pediatrická populácia

Existuje riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných detí a dospievajúcich.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súčasnom podávaní ibuprofenu (najmä vo vysokých dávkach) s antikoagulanciami, napr. warfarínom, dochádza k predĺženiu protrombínového času a zvýšenému riziku krvácania.

Fenobarbital zrýchľuje metabolizáciu ibuprofenu.

Ibuprofén zvyšuje plazmatické hladiny lítia, digoxínu a fenytoínu, zvyšuje toxicitu metotrexátu a baklofenu.

Súčasné podanie kortikoidov alebo ďalších nesteroidových antireumatík zvyšuje riziko krvácania do tráviaceho traktu a riziko vzniku vredovej choroby; antiagregačné lieky a SSRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) zvyšujú riziko gastrointestinálneho krvácania (pozri časť 4.4).

Ibuprofén znižuje urikozurický účinok probenecidu a sulfinpyrazónu. Môže sa znížiť účinok diuretík, antihypertoník a mifepristónu. Súčasné podanie diuretík šetriacich kálium môže viesť k hyperkaliémii.

Okrem toho nesteroidové antireumatikum môže zvýšiť riziko kŕčov pri liečbe fluorochinolónmi.

Zásahom ibuprofenu do syntézy prostaglandínov v obličkách sa môže zvýšiť toxicita cyklosporínu.

Pri súčasnom podávaní cyklosporínu a NSAID sa má sledovať funkcia obličiek.

Kyselina acetylsalicylová

Súčasné podávanie ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylovej sa neodporúča z dôvodu možných zvýšených nežiaducich udalostí.

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže pri súčasnom dávkovaní kompetitívne inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu trombocytov. Hoci existujú nejasnosti s ohľadom na extrapoláciu týchto údajov na klinickú situáciu, nedá sa vylúčiť možnosť, že pravidelné, dlhodobé používanie ibuprofenu môže znížiť kardioprotektívny účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej. V prípade príležitostného používania ibuprofenu sa žiaden klinicky relevantný účinok nepovažuje za pravdepodobný (pozri časť 5.1).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Liek je určený deťom.

Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvňovať graviditu a/alebo vývoj embrya alebo plodu. Údaje z epidemiologických štúdií poukazujú na zvýšené riziko potratu, malformácií srdca a gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v začiatkoch gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií bolo zvýšené z menej než 1 % na približne 1,5 %. Riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou terapie. U zvierat podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov ukázalo zvýšenie pre- a postimplantačných strát a embryo-fetálnu letalitu. Navyiac u zvierat, ktoré dostávali počas organogenézy inhibítory syntézy prostaglandínov, bola popísaná zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Od 20. týždňa tehotenstva môže užívanie lieku Ibalgin Baby spôsobiť oligohydramnión v dôsledku fetálnej renálnej dysfunkcie. Táto situácia sa môže vyskytnúť krátko po začatí liečby a po jej ukončení je zvyčajne reverzibilná. Okrem toho boli hlásené prípady zúženia *ductus*

arteriosus po liečbe v druhom trimestri, z ktorých väčšina ustúpila po ukončení liečby. Preto sa ibuprofén nemá podávať počas prvého a druhého trimestra gravidity, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Ak Ibalgin Baby užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Je potrebné zvážiť antenatálne sledovanie zamerané na oligohydramnión a zúženie *ductus arteriosus*, ak sa Ibalgin Baby užíva počas niekoľkých dní od 20. týždňa tehotenstva. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba liekom Ibalgin Baby sa má ukončiť.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť plod:

- kardiovaskulárnej toxicite (predčasné zúženie/uzavretie *ductus arteriosus* a pulmonálna hypertenzia);
- renálnej dysfunkcii (pozri vyššie);

matku a plod na konci gravidity:

- možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť i po veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii kontrakcií maternice vedúcich k oneskoreniu alebo predĺženému pôrodu.

Preto je Ibalgin Baby kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity (pozri časť 4.3 a 5.3).

Dojčenie

Ibuprofén sa môže podávať dojčiacim ženám len vo veľmi závažných stavoch, pritom je nutné starostlivo zvážiť priaznivý efekt pre matku.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ibalgin baby nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Ibuprofén môže spôsobiť nasledujúce nežiaduce účinky (rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (z dostupných údajov).

| Triedy orgánových systémov podľa databázy MedDRA | Frekvencia výskytu | Nežiaduci účinok |
|---|---------------------------|--|
| Poruchy krvi a lymfatického systému | veľmi zriedkavé | poruchy krvotvorby (neutropénia, agranulocytóza, aplastická alebo hemolytická anémia, trombocytopenia) |
| Poruchy imunitného systému | zriedkavé | hypersenzitívna reakcia (horúčka, vyrážka, hepatotoxicita) |
| Poruchy metabolizmu a výživy | veľmi zriedkavé | retencia sodíka a tekutín |
| Psychické poruchy | veľmi zriedkavé | nespavosť, depresia, emočná labilita |
| Poruchy nervového systému | menej časté | závraty, bolesti hlavy |

| | | |
|---|-----------------|---|
| | zriedkavé | aseptická meningitída (zvlášť u pacientov so systémovým lupus erythematosus a u niektorých kolagenóz) |
| Poruchy oka | zriedkavé | poruchy vízu, poruchy percepcie farieb, toxická amblyopia |
| Poruchy ucha a labyrintu | neznáme | porucha sluchu |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti | zriedkavé | zlyhávanie srdca |
| | veľmi zriedkavé | palpitácie |
| | neznáme | Kounisov syndróm |
| Poruchy ciev | veľmi zriedkavé | hypertenzia |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | zriedkavé | bronchospazmus (hlavne u astmatikov) |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | veľmi časté | nausea, vracanie, pálenie záhy, hnačka, obštipácia, nadúvanie |
| | časté | bolesti v epigastriu |
| | zriedkavé | gastritída, žalúdočný vred, duodenálny vred, krvácanie z GIT (meléna, hemateméza), perforácia gastrointestinálneho traktu |
| | veľmi zriedkavé | ulcerózna stomatitída, exacerbácia Crohnovej choroby, exacerbácia ulceróznej kolitídy |
| Poruchy pečene a žlčových ciest | zriedkavé | poruchy pečenevých funkcií (zvyčajne reverzibilné) |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | veľmi zriedkavé | závažné kožné nežiaduce reakcie (SCARs) (vrátane multiformného erytému, exfoliatívnej dermatitídy, Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy) |
| | neznáme | lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), fotosenzitívna reakcia kože, akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP) fixná lieková erupcia (FDE), vrátane generalizovanej bulóznej fixnej liekovej erupcie (GBFDE) |
| Poruchy obličiek a močových ciest | veľmi zriedkavé | cystitída, hematúria, poruchy obličkových funkcií vrátane intersticiálnej nefritídy alebo nefrotického syndrómu |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | zriedkavé | edémy |
| Laboratórne a funkčné vyšetrenia | veľmi zriedkavé | pokles krvného tlaku |

V súvislosti s terapiou NSAID boli hlásené edémy, hypertenzia a zlyhávanie srdca. Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú gastrointestinálne. Môžu sa objaviť peptické vredy, perforácia alebo gastrointestinálne krvácanie, niekedy fatálne, hlavne u starších osôb (pozri časť 4.4). Po liečbe sa pozorovali tiež nausea, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, dyspepsia, abdominálne bolesti, meléna, hemateméza, ulceratívna stomatitída, exacerbácia kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.4). Menej často sa pozorovala gastritída.

Veľmi zriedkavo sa pozorovali kožné bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy.

Klinické štúdie naznačili, že používanie ibuprofenu, najmä vo vysokých dávkach (2 400 mg denne) môže byť spojené s malým zvýšením rizika arteriálnych trombotických udalostí (napríklad infarkt myokardu alebo mozgová príhoda) (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Ibuprofén v dávke do 100 mg/kg telesnej hmotnosti je netoxický, v dávke nad 500 mg/kg telesnej hmotnosti môže spôsobiť závažnú intoxikáciu: môžu vzniknúť poruchy CNS – bolesti hlavy, závraty, nystagmus, kŕče, ktoré sa môžu vystupňovať až do bezvedomia. Okrem toho sa môžu objaviť bolesti brucha, nevoľnosť, vracanie. V závažných prípadoch môže dôjsť k hypotenzii, acidóze, zastaveniu dychu a cyanóze. Dlhodobé užívanie vyšších ako odporúčaných dávok alebo predávkovanie môže viesť k renálnej tubulárnej acidóze a hypokaliémii.

Pri závažnej otrave sa môže vyskytnúť metabolická acidóza.

Terapia akútneho predávkovania: čo najskôr uskutočniť výplach žalúdka s podaním aktívneho uhlia a prehánadla či vyvolať dáviaci reflex. Terapia je podporná a symptomatická – kontrola a úprava bilancie tekutín a elektrolytov, udržiavanie respiračných a kardiovaskulárnych funkcií, pri kŕčoch sa môže podať diazepam, pri hypotenzii plazmaexpandéry, prípadne dopamín, či noradrenalín. Forsírovaná diuréza a hemodialýza sa ukázali neúčinné, o hemoperfúzii nie sú údaje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiflogistiká a antireumatiká, deriváty kyseliny propiónovej, ATC kód: M01AE01

Ibuprofén, derivát kyseliny propiónovej, je nesteroidové antireumatikum s dobrým analgetickým, protizápalovým a antipyretickým účinkom. V nižších dávkach pôsobí analgeticky, vo vyšších protizápalovo. Protizápalový účinok je daný inhibíciou cyklooxygenázy s následnou inhibíciou biosyntézy prostaglandínov. Zápal sa zmierňuje znížením uvoľňovania mediátorov zápalu z granulocytov, bazofilov a žírnych buniek. Ibuprofén znižuje citlivosť ciev na bradykinín a histamín, ovplyvňuje produkciu lymfokínov v T-lymfocytoch a potláča vazodilatáciu. Tlmí aj agregáciu krvných doštičiek. Vyznačuje sa dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou.

Analgetický účinok nastupuje po pol hodine, maximálny antipyretický účinok sa dosiahne po 2 – 4 hodinách. Antipyretický účinok trvá 4 – 8 aj viac hodín, analgetický 4 – 6 hodín.

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže pri súčasnom dávkovaní kompetitívne inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu trombocytov.

Niektoré farmakodynamické štúdie preukázali, že pri jednej dávke ibuprofenu 400 mg užitého v priebehu 8 hodín pred alebo v priebehu 30 minút po užití dávky kyseliny acetylsalicylovej s okamžitým uvoľňovaním (81 mg) došlo k zníženému účinku kyseliny acetylsalicylovej na tvorbu tromboxánu alebo agregáciu trombocytov.

Hoci existujú nejasnosti s ohľadom na extrapoláciu týchto údajov na klinickú situáciu, nedá sa vylúčiť možnosť, že pravidelné, dlhodobé používanie ibuprofenu môže znížiť kardioprotektívny účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej. V prípade príležitostného používania ibuprofenu sa žiaden klinicky relevantný účinok nepovažuje za pravdepodobný (pozri časť 4.5).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní sa rýchlo a dobre vstrebáva, pri podaní nalačno dosahuje vrchol plazmatickej koncentrácie už po 45 minútach, pri podaní s jedlom asi po 1 – 3 hodinách. Ibuprofén sa viaže na plazmatické proteíny, ale väzba je reverzibilná. Pomerne rýchlo sa metabolizuje v pečeni a vylučuje močom, najmä vo forme metabolitov a ich konjugátov, menšia časť sa vylučuje žľazou do stolice. Biologický polčas je asi 2 hodiny. Ak sa vylučovanie zníži, môže dôjsť ku kumulácii lieku v organizme. Exkrécia ibuprofenu sa ukončí 24 hodín po podaní poslednej dávky. Biologická dostupnosť sa prítomnosťou potravy mení minimálne. Ibuprofén prestupuje cez placentárnu bariéru, vylučuje sa do materského mlieka v množstve menšom ako 1 µg/ml.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

LD₅₀ pri myšiach p.o. 800 mg/kg telesnej hmotnosti a 320 mg/kg intraperitoneálne.

LD₅₀ pri potkanoch p.o. 1600 mg/kg telesnej hmotnosti a 1 300 mg/kg subkutánne. Pri všetkých uhynutých zvieratách (teda hlodavcoch) bola manifestne vyjadrená depresia CNS a ulcerogénne zmeny gastrointestinálneho traktu.

Ibuprofén sa ďalej podával psom v dávke 125 mg/kg telesnej hmotnosti a vyššej, toxické účinky sa prejavili eróziou žalúdka a albuminúriou. V dávke 20 a 50 mg/kg sa nepreukázali žiadne toxické zmeny. Výsledky ukazujú, že ibuprofén v letálnych dávkach spôsobil poškodenie CNS hlodavcov, zatiaľ čo ulcerogénny účinok sa pozoroval v oboch skupinách zvierat (aj nehodavcov). Ulcerogénne účinky sú výsledkom systémového aj lokálneho pôsobenia ibuprofenu – gastrointestinálne lézie sa pozorovali po parenterálnej aj perorálnej aplikácii.

Chronická toxicita

Desiatim potkanom sa podával ibuprofén v dávke 180 mg/kg (5 zvierat) a 60 mg/kg telesnej hmotnosti (5 zvierat) počas 26 a 13 týždňov. Jeden samec uhynul v dôsledku intestinálnej lézie. Na konci terapie sa pri samcoch aj samiciach zistila anémia. Ibuprofén takisto menil pomer hmotnosť orgánu/celková telesná hmotnosť - pri pečeni, obličkách, gonádach a pri druhotných pohlavných orgánoch.

Histologicky sa nezistili významné zmeny s výnimkou 1 samca a 3 samíc, kde sa našli intestinálne ulcerácie. Zväčšenie pečene a obličiek pravdepodobne súvisí s metabolizmom a exkréciou ibuprofenu. Po podaní ibuprofenu psom v dávke 16 mg/kg telesnej hmotnosti na deň počas 30-tich dní sa nenašli klinické príznaky toxicity, pri pitve sa však zistili erózie a ulcerácie žalúdka a zápal čriev. Podobné lézie sa našli pri dávke 8 mg/kg/deň, ale nie pri dávke 4 mg/kg/deň.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sorbitol 70 % nekryštalizujúci
sacharín, sodná soľ dihydrát
mikrokryštalická celulóza
karmelóza, sodná soľ
benzoát sodný
polysorbát 60
kyselina citrónová, monohydrát
malinová aróma
ružový extrakt antokyanínu
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: fľaša z hnedého skla s bezpečnostným uzáverom, ktorý sa skladá z vonkajšej PP časti a vnútornej PP zložky so žltým bezpečnostným krúžkom, alebo PE vnútornej vložky s bezfarebným bezpečnostným krúžkom, dávkovacia trubička s vyznačenými dávkami, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml (1 fľaša obsahuje 100 ml suspenzie)

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Návod na otváranie fľaše s bezpečnostným uzáverom

Fľaša má bezpečnostný uzáver, ktorý nedovoľuje, aby ju otvorili deti. Otvorí sa tak, že sa uzáver stlačí pevne nadol a odskrutkuje sa proti smeru hodinových ručičiek. Po použití treba uzáver znova pevne zaskrutkovať.

Návod na odmeranie presnej dávky suspenzie:

1. Obsah uzatvorenej fľaše dôkladne pretrepte (asi 5 sekúnd).
2. Fľaša má bezpečnostný uzáver, ktorý nedovoľuje, aby ju otvorili deti. Uzáver otvoríte tak, že ho stlačíte pevne nadol a odskrutkujete proti smeru hodinových ručičiek.
3. Zatlačte dávkovaciu trubičku cez hrdlo fľaše do suspenzie. Fľaša sa neobracia hore dnom.
4. Pomocou piestu dávkovacej trubičky natiahnite požadovanú dávku suspenzie (podľa značenia na trubičke – ml).
5. Vyberte trubičku z hrdla fľaše.
6. Podajte suspenziu dieťaťu buď vložením konca trubičky do úst a jemným tlakom na piest, alebo vystreknutím suspenzie na lyžičku a podaním lyžičkou.
7. Po použití fľašu opäť starostlivo zatvorte. Trubičku umyte teplou vodou a nechajte vyschnúť.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0273/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Príloha č. 1 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2026/01195-ZIA

Dátum prvej registrácie: 26. júla 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. júla 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2026