

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nurofen pro děti Active 100 mg tablety dispergovatelné v ústech

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje ibuprofenum 100 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: jedna tableta obsahuje 12 mg aspartamu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta dispergovatelná v ústech.

Popis přípravku: Bílé až téměř bílé kulaté tablety, z obou stran s prohlubní a s jahodovým aroma.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Nurofen pro děti Active se používá jako antipyretikum ke snížení horečky a jako analgetikum k tlumení mírných až středně silných bolestí, jako jsou bolest hlavy, bolest zubů, bolest při menstruaci, bolest zad a pooperační bolest. Dále se Nurofen pro děti Active užívá u bolesti a horečky spojené s akutním infekčním onemocněním horních cest dýchacích a chřipkou, bolesti při zánětu středního ucha, bolesti v krku, svalové bolesti a bolesti při úrazech měkkých tkání.

Přípravek je určen pro děti od 6 let s tělesnou hmotností nad 20 kg.

4.2 Dávkování a způsob podání

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění (viz bod 4.4).

Dávkování:

Přípravek je určený ke krátkodobému užívání.

Není určeno pro děti do 6 let nebo s hmotností nižší než 20 kg.

Denní dávka přípravku Nurofen pro děti Active je 20–30 mg/kg tělesné hmotnosti podána v rozdělených dávkách.

Děti od 6 do 9 let (20–30 kg): První dávka je 2 tablety, dále se v případě potřeby podává 1–2 tablety každých 6–8 hodin. Maximální dávka je 6 tablet v průběhu 24 hodin.

Děti od 10 do 12 let (31–40 kg): První dávka je 3 tablety, dále se v případě potřeby podává 1–3 tablety každých 6–8 hodin. Maximální dávka je 9 tablet v průběhu 24 hodin.

Pokud je u dětí a u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší symptomy onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

U pacientů s gastrointestinálními problémy se doporučuje přípravek užívat při jídle.

Způsob podání:

Pro perorální podání.

Tableta se vkládá na jazyk, nechá se volně rozpustit a potom se polkne. Není nutné ji zapít tekutinou.

4.3 Kontraindikace

- hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- přecitlivělost na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) projevující se jako astma, urtikaria nebo rinitida;
- aktivní nebo anamnesticky rekurentní peptický vřed / hemoragie (dvě nebo více epizod prokázané ulcerace nebo krvácení);
- anamnesticky gastrointestinální krvácení nebo perforace ve vztahu k předchozí léčbě NSAID;
- závažné srdeční selhání;
- závažná porucha funkce jater nebo ledvin;
- třetí trimestr těhotenství (viz též bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků (viz Gastrointestinální a Kardiovaskulární reakce níže).

Jiné NSAID

Přípravek se nemá podávat společně s jinými NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (viz bod 4.5).

Starší pacienti

U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích reakcí na NSAID, zejména gastrointestinálního krvácení a perforací, které mohou být fatální.

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární reakce

Případy Kounisova syndromu byly hlášeny u pacientů léčených přípravkem Nurofen pro děti Active. Kounisův syndrom byl definován jako kardiovaskulární symptomy sekundární k alergické nebo hypersenzitivní reakci spojené se zúžením koronárních tepen a potenciálně vedoucí k infarktu myokardu.

Zahájení léčby u pacientů s anamnézou hypertenze a/nebo srdečního selhání je třeba konzultovat s lékařem, protože v souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny případy retence tekutin, hypertenze a edémů.

Klinické studie poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2400 mg/den), může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody). Epidemiologické studie nepoukazují na zvýšené riziko arteriálních trombotických příhod při podávání nízkých dávek ibuprofenu (např. ≤ 1200 mg/den).

Renální reakce

U dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin (viz bod 4.3 a 4.8).

Gastrointestinální reakce

V souvislosti s používáním neselektivních NSAIDs se mohou vyskytnout případy gastrointestinálního krvácení, ulcerace a perforace, které mohou být i fatální. Mohou vzniknout bez závislosti na délce podávání a bez předchozích varovných příznaků či předchozí anamnézy závažných gastrointestinálních příhod.

Riziko vzniku gastrointestinálního krvácení, ulcerace či perforace se zvyšuje:

- se stoupající dávkou;
- u pacientů s anamnézou vředové choroby, a to především v tom případě, pokud byla vředová choroba komplikována krvácením nebo perforací;
- u starších pacientů;
u pacientů, kteří užívají látky zvyšující riziko vzniku vředové choroby nebo krvácení, jako jsou perorální kortikosteroidy, antikoagulancia (např. warfarin), selektivní inhibitory vychytávání serotoninu nebo destičkové inhibitory (kyselina acetylsalicylová).

U pacientů s anamnézou vředové choroby a u starších pacientů by měla být léčba zahájena co nejnižší možnou dávkou. U těchto pacientů a také u pacientů vyžadujících současnou terapii nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové nebo jiných látek zvyšujících gastrointestinální riziko by mělo být zváženo podání protektivní terapie (např. misoprostolem nebo inhibitory protonové pumpy).

Pacienti s anamnézou gastrointestinální toxicity, obzvláště ve starším věku, musí být poučeni, aby včas hlásili všechny neobvyklé gastrointestinální příznaky (zejména gastrointestinální krvácení), především na počátku léčby.

Zvláštní pozornost je doporučována u pacientů užívajících konkomitantní léčbu, která by mohla zvyšovat riziko ulcerací nebo krvácení (např. perorálně podávané kortikosteroidy, antikoagulancia jako warfarin, SSRI nebo antiagregancia jako kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5)).

Pokud se u pacienta léčeného NSAID objeví gastrointestinální vřed, krvácení či perforace, musí být léčba ukončena.

Maskování symptomů základního infekčního onemocnění

Nurofen pro děti Active může maskovat symptomy infekčního onemocnění, což může vést k opožděnému zahájení vhodné léčby a tím ke zhoršení průběhu infekce. Tato skutečnost byla pozorována u bakteriální komunitní pneumonie a bakteriálních komplikací varicelly. Když se Nurofen pro děti Active podává ke zmírnění horečky nebo bolesti související s infekčním onemocněním, doporučuje se sledovat průběh infekce. V prostředí mimo nemocnici se má pacient poradit s lékařem, jestliže symptomy onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují.

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR):

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) zahrnují exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN), polékovou reakci s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS syndrom), a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo fatální, byly hlášeny v souvislosti s užíváním ibuprofenu (viz bod 4.8). Většina těchto reakcí se vyskytla během prvního měsíce léčby.

Pokud se objeví symptomy naznačující tyto reakce, ibuprofen musí být okamžitě vysazen a musí se zvážit alternativní léčba (podle potřeby).

Ve výjimečných případech mohou být plané neštovice na počátku závažných infekčních onemocnění kůže a měkkých tkání.

V současnosti nelze vyloučit, že NSAID mohou přispět ke zhoršení těchto infekcí. Proto se nedoporučuje používat ibuprofen v případě onemocnění planými neštovicemi.

Zvláštní opatrnost je nutná u pacientů:

- se systémovým onemocněním lupus erythematosus (SLE) a se smíšenou chorobou pojivové tkáně vzhledem ke zvýšenému riziku aseptické meningitidy (viz 4.8);
- s gastrointestinálními poruchami a chronickými zánětlivými střevními chorobami (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba); protože by mohlo dojít k exacerbaci těchto chorob;
- s průduškovým astmatem; u pacientů s bronchiálním astmatem nebo alergickým onemocněním nebo s anamnézou těchto onemocnění může dojít k bronchospazmu;
- s poruchou krevní srážlivosti;
- poruchou funkce jater (viz bod 4.3 a 4.8).

Během dlouhodobého užívání vysokých dávek analgetik se mohou vyskytnout bolesti hlavy, které nesmí být léčeny vyššími dávkami přípravku.

Všeobecně může vést opakované užívání analgetik, zvláště kombinace různých typů analgetik, k trvalým poruchám ledvin s rizikem renálního selhání (analgetická nefropatie).

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“

Aspartam

Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolyzy je fenylalanin.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ibuprofen se nemá používat v kombinaci s:

- **kyselinou acetylsalicylovou:** existuje zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 4.4); výjimkou jsou situace, kdy jsou nízké dávky kyseliny acetylsalicylové nepřevyšující 75 mg denně předepsány lékařem;
- preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové může kompetitivně inhibovat její vliv na agregaci krevních destiček. Ačkoliv panuje určitá nejistota týkající se extrapolace těchto údajů na klinickou situaci, nelze vyloučit možnost, že pravidelné a dlouhodobé užívání ibuprofenu může snížit kardioprotektivní

účinek nízké dávky kyseliny acetylsalicylové. Při občasném užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 5.1);

- **jinými NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2:** užívání dvou nebo více NSAID může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků včetně vzniku peptického vředu a/nebo krvácení (viz bod 4.4).

Ibuprofen musí být používán s opatrností v kombinaci s:

- **kortikosteroidy/glukokortikoidy a alkoholem:** při současném podávání existuje zvýšené riziko gastrointestinálních ulcerací nebo krvácení (viz bod 4.4);
- **antihypertenzivy (ACE inhibitory a antagonisty angiotensinu II) a diuretiky:** NSAID mohou účinky těchto léčiv snižovat; diuretika mohou zvyšovat nefrotoxicitu NSAID; současné podání kalium-šetřících diuretik může vést k hyperkalemii; rodičům je proto třeba doporučit, aby dbali na dostatečný přísun tekutin;
- **antikoagulancii:** při současném užívání ibuprofenu s antikoagulancii (warfarin) se zvyšuje jejich účinnost (viz bod 4.4);
- **probenecidem a sulfapyrazonem:** ibuprofen snižuje jejich urikosurický účinek;
- **antiagregačními látkami a selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI):** při současném podávání existuje zvýšené riziko výskytu gastrointestinálního krvácení (viz bod 4.4);
- **srdečními glykosidy (např. digoxin):** NSAID mohou exacerbovat srdeční selhání, redukovat glomerulární filtraci a zvyšovat hladiny glykosidů v plasmě;
- **lithiem:** existují důkazy potenciálního zvýšení plazmatické hladiny lithia;
- **fenytoinem:** ibuprofen zvyšuje plazmatickou hladinu fenytoinu;
- **metotrexátem:** existují důkazy potenciálního zvýšení plazmatických hladin metotrexátu;
- **cyklosporinem:** zvýšení rizika nefrotoxicity;
- **mifepristonem:** NSAID se nemají podávat 8 – 12 dnů po podání mifepristonu, protože NSAID mohou snižovat účinek mifepristonu;
- **takrolimem:** může dojít ke zvýšení rizika nefrotoxicity při souběžném podávání s NSAID;
- **zidovudinem:** při souběžném podávání je zvýšené riziko hematologické toxicity; existují důkazy o zvýšeném vzniku hemartros a hematomů u HIV pozitivních hemofiliků užívajících kombinovanou terapii s ibuprofenem a zidovudinem;
- **chinolonovými antibiotiky:** studie na zvířatech indikují, že NSAID mohou v souvislosti s chinolonovými antibiotiky zvyšovat riziko křečí; u pacientů užívajících NSAID a chinolony může být zvýšené riziko vzniku křečí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a fetální/embryonální vývoj. Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů a kardiálních malformací po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v počátku těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1% na přibližně 1,5%. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a trváním terapie. U zvířat se prokázalo, že podání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede k zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a k fetální/embryonální letalitě. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiovaskulárních po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu organogenetické periody.

Od 20. týdne těhotenství může užívání ibuprofenu způsobit oligohydramnion v důsledku poruchy funkce ledvin u plodu. K tomu může dojít krátce po zahájení léčby a po jejím ukončení tento stav obvykle odezní. Kromě toho byly po léčbě ve druhém trimestru hlášeny případy konstrikce ductus

arteriosus, z nichž většina po ukončení léčby odezněla. Z těchto důvodů nemá být během prvního a druhého trimestru těhotenství ibuprofen podáván, pokud to není absolutně nutné.

Pokud ibuprofen užívá žena v době, kdy se snaží otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru těhotenství, má užívat co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Při podávání ibuprofenu po dobu několika dnů od 20. gestačního týdne je třeba zvážit předporodní monitorování z důvodu možného výskytu oligohydramnia a konstrikce ductus arteriosus. V případě nálezu oligohydramnia nebo konstrikce ductus arteriosus má být podávání ibuprofenu ukončeno.

Během třetího trimestru těhotenství všechny inhibitory syntézy prostaglandinů mohou vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (s předčasnou konstrikcí/uzávěrem ductus arteriosus a plicní hypertenzí);
- renální dysfunkci (viz výše);

matku a novorozence na konci těhotenství:

- potenciálnímu prodloužení krvácení;
- riziku inhibice děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení porodu.

Proto je ibuprofen kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství.

Kojení

Ibuprofen a jeho metabolity mohou v malých koncentracích přestupovat do mateřského mléka. Škodlivé účinky na kojence nebyly pozorovány, obecně proto není nutné přerušit kojení během krátkodobého užívání v případě mírné až středně silné bolesti a horečky za dodržení doporučené dávky.

Fertilita

Existují důkazy o tom že léky, které inhibují cyklooxygenázu / syntézu prostaglandinů ovlivňují ovulaci, a tím mohou způsobovat poškození ženské plodnosti. Poškození je reverzibilní a odezní po ukončení terapie.

Pokud je ibuprofen podáván ženám, které chtějí otěhotnět nebo v prvním a druhém trimestru těhotenství, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá přípravek žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální.

Následující přehled zahrnuje ty nežádoucí účinky, které byly pozorovány u ibuprofenu (maximálně 1 200 mg denně) při krátkodobé léčbě mírných až středně silných bolestí a horečky. Při léčbě jiných potíží nebo při dlouhodobé léčbě se mohou vyskytnout i další nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky, které mohou souviset s ibuprofenem, jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence výskytu jsou:

velmi časté	(≥1/10)
časté	(≥1/100 až <1/10)
méně časté	(≥1/1000 až <1/100)

vzácné (≥1/10 000 až <1/1000)
velmi vzácné (< 1/10 000)
není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V rámci každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky uváděny v klesajícím pořadí závažnosti.

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	velmi vzácné	poruchy krvetvorby ¹
Poruchy imunitního systému	časté	hypersenzitivní reakce spojené s urtikárií a pruritem ²
	velmi vzácné	závažné hypersenzitivní reakce: příznaky mohou být otok obličeje, jazyka, hrtanu a hltanu, tachykardie, hypotenze, anafylaxe ² , angioedém ² nebo závažný šok
Poruchy nervového systému	časté	bolest hlavy
	méně časté	závrať
	velmi vzácné	aseptická meningitida ³
Poruchy oka	časté	poruchy zraku
Srdeční poruchy	není známo	srdeční selhání a otoky ⁴
	není známo	Kounisův syndrom
Cévní poruchy	není známo	Hypertenze ⁴
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	velmi vzácné	zvýšená reaktivita dýchacích cest včetně astmatu, dyspnoe, bronchospasmu ²
Gastrointestinální poruchy	časté	bolest břicha, nauzea a dyspepsie
	méně časté	průjem, flatulence, zácpa, zvracení
	velmi vzácné	gastrointestinální vředy, perforace nebo krvácení ⁵ ; meléna, hematemeza ⁵ , ulcerózní stomatitida, gastritida
	není známo	exacerbace ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby ⁶
Poruchy jater a žlučových cest	velmi vzácné	dysfunkce jater ⁷
Poruchy kůže a podkožní tkáně	méně časté	různé kožní vyrážky ²
	velmi vzácné	závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR) (zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu)
	není známo	poléková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS syndrom), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), fotosenzitivní reakce
Poruchy ledvin a močových cest	velmi vzácné	akutní selhání ledvin ⁸
Infekce a infestace	velmi vzácné	výjimečně během planých neštovic dochází k vážným infekčním komplikacím kůže a měkkých tkání

Popis vybraných nežádoucích reakcí

¹ Poruchy krvetvorby zahrnují anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza. Prvními příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vřídky v ústech, příznaky připomínající chřipku, těžká únava, krvácení z nosu a do kůže a tvorba modřin.

² Hypersenzitivní reakce, které mohou pozůstat z:

- a) nespecifických alergických reakcí a anafylaxe;
- b) reaktivity ze strany respiračního traktu, např. astma, zhoršení astmatu, bronchospasmus, dyspnoe;
- c) různých kožních reakcí, např. různé typy vyrážek, pruritus, urtikárie, purpura, angioedém, a erythema multiforme a zřídka exfoliativní a bulózní dermatitida (včetně toxické epidermální nekrolýzy a Stevensova-Johnsonova syndromu).

³ Mechanismus patogeneze léky vyvolané aseptické meningitidy není úplně znám. Avšak dostupná data ohledně aseptické meningitidy související s NSAID poukazují na imunitní reakci (z důvodu časového vztahu s užíváním léčiva a vymizením příznaků po jeho vysazení). Jednotlivé případy příznaků aseptické meningitidy (jako je ztuhlá šíje, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo porucha orientace) byly pozorovány v průběhu léčby ibuprofenem u pacientů se stávajícími autoimunitními poruchami (jako např. systémový lupus erythematosus nebo smíšená choroba pojivové tkáně).

⁴ Klinické studie a epidemiologické údaje poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2 400 mg denně) a po dlouhou dobu, může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarktu myokardu nebo iktů) (viz bod 4.4).

⁵ V některých případech, zvláště u starších pacientů, může být fatální.

⁶ Viz bod 4.4.

⁷ Zejména při dlouhodobé léčbě.

⁸ Zejména při dlouhodobé léčbě byly pozorovány snížení vylučování moči, zvýšená koncentrace močoviny v séru, otoky a papilární nekrózy.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

U dětí může požití dávky nad 400 mg/kg vyvolat příznaky. U dospělých je na dávce závislá odpověď méně zřetelná.

Poločas při předávkování je 1,5 – 3 hodiny.

Příznaky předávkování:

U většiny pacientů, kteří požili klinicky významné množství NSAID, se zaznamená nauzea, vomitus, bolesti břicha, nystagmus, zastřené vidění nebo vzácněji hypotenze, průjem. Může se objevit také tinitus, bolest hlavy, ztáta vědomí a gastrointestinální krvácení. V závažnějších případech předávkování se toxicita projevuje poruchami CNS projevující se jako závrať, ospalost, ojediněle excitace, dezorientace, koma či křeče.

V případě závažné otravy může dojít k rozvoji metabolické acidózy a prodloužení protrombinového času pravděpodobně kvůli interferenci s účinky cirkulujících faktorů srážení krve. Dlouhodobé užívání vyšších než doporučených dávek nebo předávkování může vést k renální tubulární acidóze a hypokalémii. Může se vyskytnout též akutní selhání ledvin a poškození jater. U astmatiků může dojít k exacerbaci astmatu.

Léčba předávkování:

Žádné speciální antidotum neexistuje. Pacienty je nutné léčit symptomaticky. Zahajte podpůrnou léčbu podle potřeby a zajistěte průchodnost dýchacích cest a monitorování srdeční činnosti a životních funkcí, dokud stav pacienta nebude stabilizován. Do 1 hodiny po požití potenciálně toxického množství, zvažte perorální podání aktivního uhlí. V případě častých nebo delších křečí je potřeba tyto léčit intravenózně podávaným diazepamem nebo lorazepamem. V případě astmatu podejte bronchodilatancia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, deriváty kyseliny propionové

ATC kód: M01AE01

Ibuprofen je nesteroidní antirevmatikum (NSAID). Protizánětlivý účinek je dán inhibicí biosyntézy prostaglandinů. Ibuprofen snižuje bolest při zánětu, zánět a horečku. Tlumí též agregaci krevních destiček.

Klinická účinnost ibuprofenu byla prokázána u bolesti hlavy a zubů, při menstruační bolesti a při horečce; dále u pacientů s bolestmi a horečkou spojenými s akutním infekčním onemocněním horních cest dýchacích a chřipkou, zánětem středního ucha a u bolestí krku, bolestí svalů a úrazů měkkých tkání, bolestí zad a pooperačních bolestí.

Experimentální údaje naznačují, že ibuprofen při současném podání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové inhibuje její účinek na agregaci destiček. V jedné studii, kdy byla jednotlivá dávka ibuprofenu podána 8 hodin před podáním kyseliny acetylsalicylové s rychlým uvolňováním (81 mg) nebo 30 minut po jejím podání, došlo ke snížení účinku ASA na tvorbu tromboxanu nebo došlo k agregaci trombocytů. Avšak omezenost těchto údajů a neurčitost extrapolace podmínek „ex vivo“

do klinické praxe znamená, že nelze zaujmout jednoznačné stanovisko pro pravidelné užívání ibuprofenu a není pravděpodobný ani klinicky významný účinek při jeho příležitostném užití.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V přípravku Nurofen pro děti Active jsou chuťově maskované granule, které jsou obsažené v komprimované tabletě. Jakmile je tableta vložena na jazyk, rychle se rozpouští a dojde k uvolnění granulí. Granule obsahující ibuprofen mohou být pak polknuty bez nutnosti zapití tekutinou.

Jakmile se tableta přípravku Nurofen pro děti Active dostane do žaludku, granule obsahující ibuprofen se rychle rozpouští v žaludeční šťávě za uvolnění hlavně neionizované kyseliny ibuprofenu, která je jedinou složkou, která se vstřebává do plazmy.

Ibuprofen se dobře vstřebává z gastrointestinálního traktu, ve značné míře se váže na plazmatické bílkoviny a difunduje do synoviální tekutiny.

Střední plazmatické koncentrace dosahuje ibuprofen ze 100 mg dispergovatelné tablety za 2,25 hodiny po podání. Při užití s jídlem může být maximální hladiny dosaženo později.

Ibuprofen je metabolizován v játrech na dva hlavní metabolity, které jsou spolu s nezměněným ibuprofenem vylučovány jako takové nebo jako hlavní konjugáty.

Eliminační poločas je přibližně 2 hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita ibuprofenu se v experimentálních studiích na zvířatech projevila jako ulcerace v gastrointestinálním traktu. Ibuprofen neměl in vitro mutagenní účinky a nevyvolal kancerogenní účinky u potkanů a myší. Experimentální studie prokázaly, že ibuprofen přechází placentou, ale nebylo prokázáno teratogenní působení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethylcelulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa 2910/6, mannitol, aspartam, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, jahodové aroma

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (Al/PVC-Al-PAD), krabička.

Velikosti balení: 4, 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
Praha 3, 130 00
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

07/112/04-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 4. 2004

Datum posledního prodloužení registrace: 6. 9. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 10. 2024