

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUPROM MAX Sprint, 400 mg, kapsułki, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka, miękka zawiera:

Ibuprofen (*Ibuprofenum*) 400 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: potasu wodorotlenek, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, miękka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy (m.in. ból napięciowy), migrena z aurą lub bez aury (objawy takie jak: ból głowy, nudności, nadwrażliwość na światło i dźwięk), bóle zębów, nerwobóle, bóle mięśniowe, bóle kostne i stawowe.

Bolesne miesiączkowanie.

Gorączka (m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 1 kapsułka doustnie co 4 godziny po posiłkach. Kapsułkę, jeśli to konieczne, należy popić płynem. Nie należy stosować dawki większej niż 3 kapsułki na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg w dawkach podzielonych). Nie należy rozgryzać kapsułek. Produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania (patrz punkt 4.4).

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres, do złagodzenia objawów. Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego przez dłużej niż 3 dni lub pogarsza się stan pacjenta, pacjent powinien być skierowany do lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego lub astmy oskrzelowej,
- z czynną lub nawracającą w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem (dwa lub więcej niezależne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia),

- krwawienie lub perforacja w obrębie przewodu pokarmowego w wywiadzie związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ,
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- ze skazą krwotoczną,
- w III trymestrze ciąży.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z:

- toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej,
- chorobami przewodu pokarmowego oraz przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna),
- nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniami czynności serca,
- zaburzeniami czynności nerek,
- zaburzeniami czynności wątroby,
- zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużać czas krwawienia).

U osób z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zażycie produktu może spowodować skurcz oskrzeli.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewod pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni być poinformowani, że należy poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Pacjenci ci powinni stosować najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) przez długi okres czasu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Generalnie, badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

Należy zachować szczególną ostrożność przed zastosowaniem produktu leczniczego u pacjentów z nadciśnieniem i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynów, nadciśnieniem i obrzękiem związanych ze stosowaniem NLPZ w wywiadzie.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Ryzyko pogorszenia czynności nerek jest zwiększone u pacjentów odwodnionych.

Podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu konieczna jest regularna kontrola czynności nerek i wątroby oraz wskaźników morfologii krwi.

Istnieją dowody na to, że stosowanie leków zawierających inhibitory cyklooksygenazy/syntezy prostaglandyn może zaburzać płodność kobiety, poprzez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

Ze względu na zawartość sorbitolu nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt zawiera 1,14 mmol (44,82 mg) potasu na dawkę, co należy uwzględnić u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku:

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania produktu jest większe niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną przez najkrótszy możliwy okres. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy zalecić pacjentowi odstawienie produktu leczniczego i skontaktowanie się z lekarzem.

Stosowanie produktu leczniczego Ibuprom Max Sprint u dzieci:

Kapsułek zawierających 400 mg ibuprofenu nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat ze względu na trudność dobrania odpowiedniej dawki produktu do masy ciała dziecka. Dzieciom można podawać tylko te preparaty, które są dla nich przeznaczone.

Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy infekcji i gorączkę.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować ibuprofenu jednocześnie z następującymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ): ze względu na zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych,
- lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą powodować mniejszą skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi,
- lekami moczopędnymi: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych,
- lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi,
- litem, metotreksatem, digoksyną: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu, metotreksatu, digoksyny,
- zydowudyną: istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną,
- kortykosteroidami: zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego,
- lekami hamującymi agregację płytek krwi, selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny: zwiększa się ryzyko krwawień (patrz punkt 4.4),

- cyklosporyną, takrolimusem: jednoczesne stosowanie z ibuprofenem zwiększa ryzyko uszkodzenia nerek,
- mifeprystonem: niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą niwelować działanie mifeprystonu,
- antybiotykami z grupy chinolonów: jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,
- kwasem acetylosalicylowym w dawkach kardioprotekcyjnych: dane doświadczalne sugerują, że ibuprofen może zmniejszać działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi w przypadku jednoczesnego podawania tych leków. Jednak dane te są ograniczone, istnieją również niejasności w związku z odniesieniem danych uzyskanych w warunkach *ex vivo* do sytuacji klinicznych. Dlatego nie można sformułować konkretnych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, ani nie uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu może mieć istotne skutki kliniczne w tym zakresie (patrz punkt 5.1).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia i wad serca, a także wytrzewienia w razie stosowania inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezwzględne ryzyko wady układu sercowo-naczyniowego uległo zwiększeniu z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia. U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyny zwiększa ryzyko utraty zarodka przed implantacją i po implantacji, jak również obumarcia zarodka i płodu. Dodatkowo, u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyny w okresie organogenezy wykazano zwiększoną częstość występowania różnych wad, w tym układu sercowo-naczyniowego. Nie należy podawać ibuprofenu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Stosując ibuprofen u kobiety próbującej zajść w ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwe najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wywołać u płodu:

- toksyczne działanie na serce i płuca (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenie czynności nerek, które może prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem;
- u matki i noworodka pod koniec ciąży:
 - nawet w bardzo małych dawkach możliwe jest wydłużenie czasu krwawienia oraz działanie przeciwapagacyjne.
- hamowanie skurczu macicy powodujące opóźnienie lub przedłużenie porodu.

Z tego powodu ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

Wpływ na płodność patrz punkt 4.4

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i sprawność psychofizyczną podczas stosowania produktu w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, produkt Ibuprom Max Sprint może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano wg częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100, < 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000, < 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$

Bardzo rzadko: < 1/10 000

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego (smołowate stolce, krwawe wymioty), perforacja, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: bóle głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, senność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia, jałowe zapalenie opon mózgowych.

Zaburzenia psychiczne:

Bardzo rzadko: depresja, reakcje psychotyczne.

Zaburzenia ucha i błędnika:

Bardzo rzadko: szumy uszne.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Bardzo rzadko: jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (szczególnie w populacji osób z chorobami autoimmunologicznymi: toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: obrzęki.

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w osoczu, śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

Zaburzenia skóry:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka i świąd.

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja, wstrząs anafilaktyczny, zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli; u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Zaburzenia serca:

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe:

Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwale w dużych dawkach (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C

PL - 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Objawy:

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie żołądkowo-jelitowe. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (ang. INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie:

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz może zlecić płukanie żołądka. Należy monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Należy rozważyć podanie doustnie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M01AE01

Ibuprofen (pochodna kwasu propionowego) należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Działanie leku wynika z jego zdolności do hamowania syntezy prostaglandyn. Zmniejszenie syntezy prostaglandyn następuje w wyniku hamowania enzymu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego (COX-2) indukowanej w przebiegu procesu zapalnego, co prowadzi do zahamowania syntezy cyklicznych nadtlenków, bezpośrednich prekursorów prostaglandyn. Niewybiórcze równoczesne hamowanie drugiej formy cyklooksygenazy – izoenzymu COX-1 (tzw. postaci konstytutywnej), powoduje występowanie działań niepożądanych produktu leczniczego Ibuprom Max Sprint, takich jak: zmniejszenie syntezy prostaglandyn (chroniących błonę śluzową przewodu pokarmowego), uszkodzenie nerek oraz zmniejszenie syntezy tromboksanu. Ponadto ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek.

Dane doświadczalne sugerują, że jednocześnie podawany ibuprofen może hamować wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek. W jednym badaniu zaobserwowano zmniejszony wpływ kwasu acetylosalicylowego na tworzenie się tromboksanu lub agregację płytek po zażyciu 400mg ibuprofenu w ciągu 8 godzin przed lub 30 minut po zażyciu kwasu acetylosalicylowego w postaci o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg). Niemniej jednak, ograniczenia tych danych i niepewność dotycząca ekstrapolacji danych uzyskanych *ex vivo* do sytuacji klinicznej sprawiają, że nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu. Uważa się także za mało prawdopodobne, aby doraźne stosowanie ibuprofenu wywierało działanie o znaczeniu klinicznym.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym ibuprofen wchłania się dobrze z przewodu pokarmowego - częściowo w żołądku, częściowo w jelicie cienkim. Biodostępność ibuprofenu w postaci racemicznej wynosi 71%. Z białkami osocza wiąże się w ponad 90%. Przenika do mazi stawowej.

Kapsułki Ibuprom Max Sprint zawierają 400 mg ibuprofenu rozpuszczonego w hydrofilowym rozpuszczalniku. Lek znajduje się wewnątrz żelatynowej otoczki. Podczas procesu trawienia otoczka żelatynowa rozpada się w soku żołądkowym uwalniając ibuprofen w postaci gotowej do natychmiastowego wchłonięcia. Maksymalne stężenie w osoczu pojawia się już po około 30 minutach od podania. W przypadku tabletek maksymalne stężenie pojawia się dopiero po około 1-2 godzinach od podania. Badanie porównujące bezpośrednio kapsułkę z ibuprofenem 400 mg z tabletkami 2 x 200 mg wykazały, że maksymalne stężenie w osoczu było osiągane ponad dwa razy szybciej (ponad 2 x szybsze wchłanianie) w przypadku kapsułek (32,5 min) niż w przypadku tabletek (90 min). Oznacza to, że Ibuprom Max Sprint wykazuje co najmniej dwa razy szybsze działanie przeciwbólowe niż tabletki z ibuprofenem. Jeśli produkt podawany jest podczas posiłku jego wchłonięcie może ulec opóźnieniu.

Ibuprofen metabolizowany jest w wątrobie do karboksylowanych i hydroksylowanych pochodnych. W ciągu 24 godzin po podaniu ostatniej dawki, w ponad 75% wydalany jest przez nerki w postaci nieczynnych metabolitów - pochodnych karboksylowanych kwasu propionowego (2-(p-(2-karboksypropyl)-fenyl) około 37%), pochodnych hydroksylowanych kwasu propionowego (2-(p-(2-hydroksymetyl-propyl)-fenyl) około 25%), oraz w postaci nie zmienionej (około 14%). Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność subchroniczna i przewlekła ibuprofenu w doświadczeniach na zwierzętach ujawniała się głównie w postaci zmian i owrzodzeń przewodu pokarmowego. Badania *in vitro* i *in vivo* nie dostarczyły klinicznie znaczących dowodów na potencjalne działanie mutagenne ibuprofenu. W badaniach na szczurach i na myszach nie stwierdzono działania rakotwórczego ibuprofenu. Ibuprofen wywoływał zahamowanie owulacji u królików jak również zaburzenia implantacji u różnych gatunków zwierząt (królik, szczur, mysz). Badania eksperymentalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, zaś po dawkach toksycznych dla matki obserwowano zwiększoną częstość występowania wad rozwojowych płodu (np. wady przegrody międzykomorowej serca).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 600
Potasu wodorotlenek
Woda oczyszczona
Skład kapsułki:
Żelatyna
Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
10 kapsulek miękkich w 1 blisterze w tekturowym pudełku.
20 kapsulek miękkich (2 blistry po 10 sztuk) w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50 – 507 Wrocław

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18604

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2011-02-23

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**