

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, 40 mg/ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 500 mg maltitolu ciekłego (E 965), 6 mg sodu, 1 mg benzoesanu sodu (E 211) oraz 0,0002 mg alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Lepka zawiesina o barwie od białej do kremowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie objawowe

- Bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego
- Gorączki

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym jest wskazany do stosowania u dzieci o masie ciała od 10 kg (w wieku od 1 roku), u młodzieży i u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania podano w tabeli poniżej. U dzieci i młodzieży dawkowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym uzależnione jest od masy ciała lub wieku, zazwyczaj dawka jednorazowa wynosi od 7 do 10 mg/kg mc., a maksymalna dawka dobową to 30 mg/kg mc.

Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien być ustalany zależnie od objawów i maksymalnej dawki dobowej. Nie powinien on być krótszy niż 6 godzin. Nie należy przekraczać zalecanej dawki maksymalnej.

Jeśli u dzieci i młodzieży będzie istniała konieczność podawania tego produktu leczniczego dłużej niż przez 3 dni lub jeśli nasilą się występujące objawy, wówczas należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u osób dorosłych będzie konieczne podawanie tego produktu leczniczego dłużej niż przez 3 dni w gorączce lub dłużej niż 4 dni w bólu lub jeśli nasilą się występujące objawy, wówczas należy skonsultować się z lekarzem.

Każde 5 ml zawiesiny doustnej odpowiada dawce 200 mg ibuprofenu.

Masa ciała (wiek)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobowa (24 godziny)
10 kg - 15 kg (Dzieci w wieku 1 - 3 lat)	2,5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 100 mg ibuprofenu)	7,5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 300 mg ibuprofenu)
16 kg - 19 kg (Dzieci w wieku 4 - 5 lat)	3,75 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 150 mg ibuprofenu)	11,25 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 450 mg ibuprofenu)
20 kg - 29 kg (Dzieci w wieku 6 - 9 lat)	5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 200 mg ibuprofenu)	15 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 600 mg ibuprofenu)
30 kg - 39 kg (Dzieci w wieku 10 - 11 lat)	5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 200 mg ibuprofenu)	20 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 800 mg ibuprofenu)
≥ 40 kg (Młodzież w wieku od 12 lat i dorośli)	5 - 10 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 200-400 mg ibuprofenu)	30 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu)

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów (patrz punkt 4.4).

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawkowania. Z powodu możliwego profilu działań niepożądanych (patrz punkt 4.4) pacjenci w podeszłym wieku powinni być szczególnie uważnie monitorowani.

Niewydolność nerek

Nie jest wymagane zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, patrz punkt 4.3).

Niewydolność wątroby (patrz punkt 5.2)

Nie jest wymagane zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby (pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz również punkt 4.3.

Sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania doustnego..

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym podczas posiłku.

Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć butelką. W celu dokładnego wymierzenia dawki, opakowanie zawiera doustną strzykawkę dozującą o pojemności 5 ml (posiadająca podziałkę co 0,25 ml), służącą podaniu doustnemu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

- Skurcz oskrzeli, astma oskrzelowa, zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka lub obrzęk naczynioruchowy w związku z przyjęciem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) w wywiadzie
- Zaburzenia krwiotworzenia o niewyjaśnionej etiologii
- Czynna lub w wywiadzie nawracająca choroba wrzodowa / krwawienie z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej oddzielne epizody stwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia)
- Krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ w wywiadzie
- Krwawienie z naczyń mózgowych lub inne aktywne krwawienie
- Ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek
- Ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA)
- Ciężkie odwodnienie (np. spowodowane wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów)
- Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6)
- Dzieci o masie ciała poniżej 10 kg (w wieku poniżej 1 roku), ponieważ taka dawka produktu leczniczego nie jest odpowiednia dla tej grupy ze względu na zbyt dużą zawartość substancji czynnej

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów (patrz punkt 4.2 oraz ryzyka działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego i układu sercowo-naczyniowego podane poniżej).

Bezpieczeństwo dotyczące przewodu pokarmowego

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym z innymi NLPZ, w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku działania niepożądane występują ze zwiększoną częstością podczas stosowania NLPZ, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacja przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon (patrz punkt 4.2).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa i perforacja

Przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon, opisywano przy stosowaniu wszystkich NLPZ w każdym czasie podczas leczenia, z występowaniem lub bez występowania objawów ostrzegawczych albo wcześniejszych poważnych zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz ze stosowaną dawką NLPZ oraz u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie jeśli była ona powikłana krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3), a także u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci tacy powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.

Należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami ochronnymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej) u tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego bądź innych produktów leczniczych zwiększających ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego (patrz poniżej oraz punkt 4.5).

Pacjenci z działaniami niepożądanymi ze strony przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie jeśli są to pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy ze strony jamy brzusznej (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia z przewodu pokarmowego,

takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Jeśli u pacjentów stosujących produkt leczniczy MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym występuje krwawienie z przewodu pokarmowego lub choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, produkt leczniczy należy odstawić.

U pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego (np. wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroby Crohna) w wywiadzie, NLPZ należy stosować ostrożnie, gdyż choroby te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8).

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy i naczynia mózgowe

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca objawiającą się zatrzymaniem płynów, w wywiadzie, u których w trakcie leczenia NLPZ stwierdzono wzrost ciśnienia tętniczego lub obrzęki, zaleca się zachowanie ostrożności (konsultacje z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia incydentów zakrzepowych w tętnicach (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia incydentów zakrzepowych w tętnicach.

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II - III), rozpoznaną chorobą niedokrwinną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg na dobę).

Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg na dobę).

Zgłaszano przypadki zespołu Kounisa u pacjentów leczonych produktem leczniczym MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym. Zespół Kounisa definiuje się jako objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego występujące wtórnie do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, związane ze zwężeniem tętnic wieńcowych i mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego.

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku ze stosowaniem ibuprofenu (patrz punkt 4.8). Większość tych reakcji wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca. Jeśli objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczą o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić ibuprofen i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (stosownie do przypadku).

Wyjątkowo, przyczyną ciężkich zakaźnych powikłań dotyczących skóry i tkanek miękkich może być ospa wietrzna (patrz punkt 4.8). Dotychczas, nie można wykluczyć przyczyniania się NLPZ do zaostrzania tych zakażeń. Dlatego zaleca się unikania stosowania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym w przypadku ospy wietrznej.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym może maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań

bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli produkt leczniczy MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanych z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

Zaburzenia układu oddechowego

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym u pacjentów z astmą oskrzelową lub pacjentów z astmą oskrzelową w wywiadzie, ponieważ odnotowano, że leki z grupy NLPZ mogą powodować skurcz oskrzeli u tych pacjentów.

Inne uwagi

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym należy stosować tylko po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka:

- U pacjentów z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiryń (np. u pacjentów z ostrą porfirią przerywaną)
- U pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym jak również z mieszaną chorobą tkanki łącznej, ponieważ istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8).

W następujących przypadkach produkt leczniczy MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym można stosować tylko pod ścisłą kontrolą lekarza:

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności przewodu pokarmowego lub jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie przewlekłą zapalną chorobę przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna)
- W przypadku nadciśnienia tętniczego lub niewydolności serca
- W przypadku zaburzeń czynności nerek (ponieważ u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą nerek może dojść do ostrego pogorszenia wydolności nerek)
- W przypadku odwodnienia
- W przypadku zaburzeń czynności wątroby
- Bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych
- U pacjentów, u których występuje katar sienny, polipy nosa, przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa lub przewlekła obturacyjna choroba płuc, ponieważ u tych pacjentów istnieje większe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych, w tym napadów astmy (tzw. astmy wywołanej przez środki przeciwbólowe), obrzęku naczynioruchowego lub pokrzywki
- U pacjentów, u których stwierdzono reakcje alergiczne na inne substancje, ponieważ u tych pacjentów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości również po zastosowaniu produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym.

Ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwuje się bardzo rzadko. Po wystąpieniu pierwszych objawów nadwrażliwości po podaniu MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Właściwe leczenie, odpowiednie do objawów, powinno zostać zastosowane przez personel medyczny.

Ibuprofen może okresowo hamować czynność płytek krwi (agregację trombocytów). Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia powinni być w związku z tym uważnie monitorowani.

Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym konieczne jest regularne kontrolowanie wskaźników czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego z powodu bólu głowy może nasilić ból. Jeśli sytuacja ta wystąpi lub jeśli zajdzie jej podejrzenie, pacjent powinien zwrócić się do lekarza po poradę i przerwać leczenie. Półkowe bóle głowy powinno się podejrzewać u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Ogólnie nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń różnych leków przeciwbólowych, może prowadzić do utrzymujących się zmian w nerkach i wiązać się z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej).

W wyniku jednoczesnego spożywania alkoholu i stosowania NLPZ mogą nasilać się działania niepożądane związane z substancją czynną, szczególnie te dotyczące przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego.

Wpływ na płodności u kobiet, patrz punkt 4.6.

Produkt leczniczy zawiera 500 mg ciekłego maltitolu (E 965) w 1 ml. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Ten produkt leczniczy zawiera 6 mg sodu na 1 ml, co odpowiada 0,3 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera 1 mg benzoesu sodu (E 211) w 1 ml.

Produkt leczniczy zawiera 0,0002 mg alkoholu benzyłowego w 1 ml.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Istnieje zwiększone ryzyko kumulacji u małych dzieci (w wieku poniżej 3 lat).

Ze względu na duże objętości alkoholu benzyłowego należy podawać produkt leczniczy z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji i toksyczności (kwasica metaboliczna).

Dzieci i młodzież

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność, stosując ibuprofen (podobnie jak inne NLPZ) z następującymi lekami:

Inne leki z grupy NLPZ, łącznie z pochodnymi kwasu salicyłowego

Jednoczesne stosowanie kilku leków z grupy NLPZ może zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienia z przewodu pokarmowego z powodu działania synergicznego tych leków. Dlatego też należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi lekami z grupy NLPZ (patrz punkt 4.4).

Kwas acetylosalicylowy

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i ibuprofenu nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1).

Digoksyna, fenytoina, lit

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym z digoksyną, fenytoiną lub litem może prowadzić do zwiększenia stężenia tych substancji czynnych w surowicy krwi. Podczas prawidłowego stosowania (przez okres maksymalnie 4 dni) kontrola stężenia w litu, digoksyny i fenytoiny w surowicy krwi nie jest konieczna.

Leki moczopędne, inhibitory ACE, leki beta-adrenolityczne i antagoniści angiotensyny II

NLPZ mogą zmniejszać działanie leków moczopędnych oraz innych leków zmniejszających ciśnienie krwi. U niektórych pacjentów z zaburzeniem czynności nerek (np. pacjenci odwodnieni lub pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniem czynności nerek) jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE, leków beta-adrenolitycznych lub antagonistów angiotensyny II, a także leków hamujących cyklooksigenazę, może prowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek z ostrą niewydolnością nerek włącznie, która jest zwykle odwracalna. Dlatego też wymienione skojarzenia należy stosować z zachowaniem ostrożności, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni, a po rozpoczęciu leczenia skojarzonego należy przeprowadzić badanie czynności nerek, które powinno być następnie okresowo powtarzane.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas może prowadzić do hiperkaliemii.

Kortykosteroidy

Zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI)

Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Metotreksat

Zastosowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym w okresie 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu we krwi i zwiększenia jego toksyczności.

Cyklosporyna

Ryzyko uszkodzenia nerek przez cyklosporynę zwiększa się przy jednoczesnym podawaniu z niektórymi NLPZ. Nie można wykluczyć, że tego rodzaju działanie wystąpi także podczas jednoczesnego stosowania cyklosporyny i ibuprofenu.

Leki przeciwzakrzepowe

NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).

Pochodne sulfonilomocznika

Badania kliniczne wykazały istnienie interakcji pomiędzy NLPZ i lekami przeciwcukrzycowymi (pochodnymi sulfonilomocznika). Zaleca się zapobiegawcze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi podczas jednoczesnego podawania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym i pochodnych sulfonilomocznika.

Takrolimus

Ryzyko działania nefrotoksycznego zwiększa się, gdy obydwa leki są podawane jednocześnie.

Zydowudyna

Istnieją dowody, że u pacjentów z hemofilią i dodatnim wynikiem testu w kierunku HIV ryzyko wystąpienia krwaka śródstawowego oraz innych krwaków zwiększa się podczas jednoczesnego leczenia ibuprofenem i zydowudyną.

Probenecyd i sulfinpirazon

Produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu.

Antybiotyki z grupy chinolonów

Badania na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko drgawek.

Inhibitory CYP2C9

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i inhibitorów CYP2C9 może zwiększać ekspozycję organizmu na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z zastosowaniem worykonazolu i flukonazolu (inhibitorów

CYP2C9) stwierdzono zwiększenie ekspozycji na S(+)-ibuprofen o około 80 do 100%. W przypadku jednoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP2C9 należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, szczególnie jeśli ibuprofen w dużych dawkach jest podawany jednocześnie z worykonazolem lub flukonazolem.

Deferazyroks

Jednoczesne stosowanie leków z grupy NLPZ może zwiększać ryzyko toksycznego wpływu na układ pokarmowy. Wymagane jest ścisłe monitorowanie kliniczne pacjentów, gdy stosuje się deferazyroks w skojarzeniu z NLPZ.

Mifepryston

Jeśli NLPZ są stosowane w okresie 8 - 12 dni po podaniu mifeprystonu, mogą one zmniejszać skuteczność mifeprystonu..

Pemetreksed

Jednoczesne stosowanie leków z grupy NLPZ może zmniejszyć eliminację pemetreksedu, dlatego należy zachować ostrożność w czasie stosowania wyższych dawek NLPZ. U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny od 45 do 79 ml/minutę), należy unikać jednoczesnego podawania pemetreksedu z lekami z grupy NLPZ z krótkim okresem półtrwania, takimi jak ibuprofen, na 2 dni przed i przez 2 dni po podaniu pemetreksedu.

Milorzab japoński

Milorzab japoński w połączeniu z NLPZ może nasilać ryzyko krwawienia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Działanie hamujące syntezę prostaglandyn może mieć negatywny wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu.

Dane uzyskane w badaniach epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia, wad rozwojowych serca oraz wytrzewienia jelit w następstwie stosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezwzględne ryzyko wystąpienia wad rozwojowych układu sercowo-naczyniowego zwiększyło się z poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że podawanie inhibitora syntezy prostaglandyn powodowało poronienie przed lub po zagnieżdżeniu jaja płodowego oraz śmiertelność zarodka lub płodu.

Dodatkowo u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy obserwowano zwiększoną częstość występowania różnych wad płodu włączając zaburzenia budowy układu sercowo-naczyniowego.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie ibuprofenu może powodować małowodzie spowodowane zaburzeniami czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i zwykle ustępuje po jego przerwaniu. Dodatkowo zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia. Dlatego, w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać ibuprofenu, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen stosuje kobieta, która planuje zajść w ciążę lub jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas stosowania jak najkrótszy. Należy rozważyć przedporodowe monitorowanie w kierunku małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego po ekspozycji na ibuprofen przez kilka dni od 20. tygodnia ciąży. W razie stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania ibuprofenu.

W trzecim trymestrze ciąży, w przypadku stosowania dowolnego inhibitora syntezy prostaglandyn może dochodzić do ekspozycji:

- płodu na:
 - Działania toksyczne w obrębie układu krążenia i oddechowego (z przedwczesnym zwężeniem/ zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym)
 - Zaburzenie czynności nerek (patrz powyżej)

- matki pod koniec ciąży i noworodka na:
 - Ewentualne wydłużenie czasu krwawienia, przy czym owo działanie przeciwagregacyjne może wystąpić nawet po bardzo małych dawkach
 - Zahamowanie skurczów macicy prowadzące do opóźnienia lub wydłużenia porodu.

W związku z powyższym stosowanie ibuprofenu jest przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Karmienie piersią

Substancja czynna ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiecego jedynie w niewielkich stężeniach. Ponieważ do chwili obecnej nie stwierdzono żadnych szkodliwych działań u niemowląt, przerywanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego leczenia w zalecanych dawkach.

Płodność

Istnieją pewne dowody na to, że leki hamujące syntezę cyklooksygenazy/ prostaglandyn mogą upośledzać płodność kobiet poprzez wpływanie na jajczkowanie. Działanie to jest odwracalne po odstawieniu leku.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ponieważ podczas stosowania większych dawek produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym mogą występować działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach czas reakcji oraz zdolność do aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym i obsługiwanie maszyn może być ograniczona. Szczególnie odnosi się to do przypadków jednoczesnego spożywania alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych oceniana jest według następujących kryteriów::

<i>Bardzo często:</i>	$\geq 1/10$
<i>Często:</i>	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
<i>Niezbyt często:</i>	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
<i>Rzadko:</i>	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$
<i>Bardzo rzadko:</i>	$< 1/10\ 000$
<i>Częstość nieznana:</i>	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Poniższa lista działań niepożądanych zawiera wszystkie działania niepożądane, które stwierdzono podczas leczenia ibuprofenem, w tym podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami produktu leczniczego pacjentów w chorobach reumatycznych. Podane częstości występowania, które wykraczają poza bardzo rzadkie zgłoszenia, dotyczą krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dobowych nieprzekraczających 1200 mg w postaci doustnej (= 30 ml produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, maksymalnej dawki dobowej dla osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat) oraz maksymalnie 1800 mg w postaci czopków.

Należy uwzględnić, że występowanie następujących działań niepożądanych produktu leczniczego zależy przede wszystkim od zastosowanej dawki i różni się osobniczo.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) jelit, perforacja lub krwawienia z przewodu pokarmowego, które czasami prowadzą do zgonu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu ibuprofenu opisywano przypadki nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwistych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Crohna

(patrz punkt 4.4). Rzadziej opisywano przypadki zapalenia błony śluzowej żołądka. Szczególnie ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego jest zależne od wielkości zastosowanej dawki oraz czasu stosowania.

W związku ze stosowaniem NLPZ opisywano przypadki obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia incydentów zakrzepowych w tętnicach (np. zawał serca lub udar mózgu) (patrz punkt 4.4).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Bardzo rzadko: opisywano zaostrzenie zapaleń wywołanych zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) w relacji czasowej z ogólnoustrojowym zastosowaniem NLPZ. Jest to najprawdopodobniej związane z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym pojawiają się lub nasilają objawy zakażenia, wówczas zaleca się, aby pacjent natychmiast skonsultował się z lekarzem. Należy w tym wypadku ustalić, czy istnieją wskazania do leczenia przeciwniekcyjnego / stosowania antybiotykoterapii.

Bardzo rzadko: podczas leczenia ibuprofenem obserwowano objawy jałowego zapalenia opon ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką i zaburzeniami świadomości. Wydaje się, iż pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (tocznem rumieniowatym układowym, mieszaną chorobą tkanki łącznej) są bardziej predysponowani do wystąpienia tych objawów.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zaburzenia krwiotworzenia (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza).

Pierwsze objawy mogą obejmować: gorączkę, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, dolegliwości grypopodobne, znaczne zmęczenie, krwawienia z nosa i wylewy podskórne. W takich przypadkach pacjentowi należy zalecić przerwanie stosowania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, unikanie samodzielnego leczenia się lekami przeciwbólowymi i przeciwgorączkowymi i skonsultowanie się z lekarzem.

Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego należy regularnie kontrolować morfologię krwi.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości z wysypkami skórnymi i świądem, a także napady astmy oskrzelowej (z możliwym spadkiem ciśnienia tętniczego)

Pacjenta należy pouczyć o konieczności natychmiastowego poinformowania o tym lekarza i zaprzestania stosowania produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym w tym przypadku.

Bardzo rzadko: ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, obrzęk języka, wewnętrzny obrzęk krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, duszność, tachykardię, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego aż do zagrażającego życiu wstrząsu.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, a może się to zdarzyć nawet przy jednorazowym użyciu produktu leczniczego, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: reakcje psychiatryczne, depresja

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość lub zmęczenie

Zaburzenia oka

Niezbyt często: zaburzenia widzenia. Należy pouczyć pacjenta, aby w razie ich wystąpienia natychmiast poinformował o tym lekarza i przerwał stosowanie ibuprofenu.

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: szumy uszne, ubytki słuchu

Zaburzenia pracy serca

Bardzo rzadko: kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca

Częstość nieznana: zespół Kounisa

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: astma, skurcz oskrzeli, duszność

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego takie jak zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcie i niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która może w pojedynczych przypadkach doprowadzić do niedokrwistości.

Niezbyt często: choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 4.4), zapalenie błony śluzowej żołądka

Bardzo rzadko: zapalenie błony śluzowej przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się zwężenia światła jelita spowodowane przez zmiany o typie pseudobłon.

Należy poinstruować pacjenta, aby w przypadku wystąpienia ostrego bólu w górnej części brzucha, pojawienia się świeżej krwi w stolcu, smolistych stolców lub krwistych wymiotów odstawił produkt leczniczy i natychmiast udał się do lekarza.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: różne wysypki skórne

Bardzo rzadko: ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), wypadanie włosów (łysienie).

Częstość nieznana: polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło

W pojedynczych przypadkach w trakcie zakażenia ospą wietrzną może dochodzić do ciężkich zakażeń skóry i powikłań dotyczących tkanek miękkich (patrz też „Zakażenia i zarażenia pasożytnicze”).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu i powstawanie obrzęków, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. Może również wystąpić uszkodzenie nerek (martwica brodawek nerkowych) oraz zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Z tego powodu należy regularnie kontrolować czynność nerek.

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Objawami przedawkowania mogą być: nudności, ból brzucha, wymioty (możliwe również z krwią), ból głowy, szum w uszach, splątanie, oczopląs, osłabienie, zawroty głowy, senność, utrata przytomności i drgawki (głównie u dzieci, w tym drgawki miokloniczne). Ponadto może wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego oraz zaburzenia czynności wątroby i nerek. Długotrwałe stosowanie dawek większych niż zalecane lub przedawkowanie może spowodować nerkową kwasicę cewkową i hipokaliemię. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna. Dodatkowo może wystąpić hipotermia, niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa i sinica.

Postępowanie

Nie ma swoistej odtrutki dla ibuprofenu.

Możliwości terapeutyczne leczenia zatrucia zależą od zakresu, nasilenia i objawów klinicznych zgodnie z powszechną praktyką intensywnej terapii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niestroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M01AE01

Mechanizm działania

Ibuprofen to niesteroidowy lek przeciwzapalny), który hamuje syntezę prostaglandyn, co wykazano w standardowych modelach doświadczalnych zapalenia u zwierząt. U ludzi ibuprofen zmniejsza związane ze stanem zapalnym ból, obrzęki i gorączkę. Ponadto, ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek krwi indukowaną przez ADP i kolagen.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Niektóre badania farmakodynamiczne wykazały, że po podaniu pojedynczej dawki ibuprofenu (400 mg) w ciągu 8 godzin przed podaniem dawki kwasu acetylosalicylowego o

natychmiastowym uwalnianiu (81 mg) lub 30 minut po jej podaniu, występuje osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 4.5).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym ibuprofen jest częściowo wchłaniany już w żołądku, a następnie całkowicie wchłaniany w jelicie cienkim. Maksymalne stężenie w osoczu, po podaniu doustnym postaci farmaceutycznej o standardowym uwalnianiu, jest osiągane po upływie 1 - 2 godzin.

Dystrybucja

Stopień wiązania z białkami osocza wynosi około 99 %.

Metabolizm

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie (hydroksylacja, karboksylacja).

Eliminacja

Nieczynne farmakologicznie metabolity ulegają całkowitemu wydaleniu, głównie przez nerki (90 %), ale też z żółcią. Okres półtrwania u zdrowych ludzi oraz u osób z chorobami nerek i wątroby wynosi od 1,8 do 3,5 godziny.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek odnotowano zwiększenie niezwiązanego (S)-ibuprofenu, wyższą wartość AUC dla (S)-ibuprofenu oraz zwiększenie współczynnika enancjomerycznego (S/R) wartości AUC w porównaniu ze zdrowymi osobami.

U pacjentów dializowanych w końcowym stadium choroby nerek średnia, wolna frakcja ibuprofenu wyniosła około 3 % w porównaniu z około 1 % u zdrowych ochotników. Ciężkie zaburzenia czynności nerek mogą prowadzić do kumulacji metabolitów ibuprofenu. Znaczenie tego działania nie jest znane. Metabolity mogą być usuwane poprzez hemodializę (patrz punkty 4.2, 4.3 i 4.4).

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z marskością wątroby z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (6 - 10 punktów w skali Child-Pugh) leczonych racemicznym ibuprofenem obserwowano średnio 2-krotne przedłużenie okresu półtrwania, a współczynnik enancjomeryczny (S/R) wartości AUC w porównaniu ze zdrowymi osobami był znacząco niższy, co sugeruje zaburzenia metaboliczne inwersji (R)-ibuprofenu do aktywnego (S)- enancjomeru (patrz punkty 4.2, 4.3 i 4.4).

Liniowość/nieliniowość

W zakresie dawek 200 – 400 mg, ibuprofen wykazuje kinetykę liniową. W wyższych dawkach, lek wykazuje kinetykę nieliniową.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podprzewlekła i przewlekła toksyczność ibuprofenu wykazana w badaniach na zwierzętach dotyczyła głównie uszkodzeń i owrzodzeń w przewodzie pokarmowym.

W badaniach *in vitro* i *in vivo* nie stwierdzono żadnych istotnych klinicznie dowodów na działanie mutagenne ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie stwierdzono żadnych dowodów rakotwórczego działania ibuprofenu.

Ibuprofen hamował owulację u królików i powodował zaburzenia zagnieżdżenia się zarodków u różnych gatunków zwierząt (króliki, szczury, myszy). Badania doświadczalne na szczurach i królikach wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko. Po podaniu dawek toksycznych dla samic szczura

stwierdzono u potomstwa zwiększoną częstość występowania wad rozwojowych (ubytek przegrody międzykomorowej).

Ibuprofen stanowi zagrożenie dla środowiska wodnego (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E 211)
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian
Sacharyna sodowa
Sodu chlorek
Hypromeloza 15 cP
Guma ksantan
Maltitol ciekły (E 965)
Glicerol (E 422)
Taumatyna (E 957)
Aromat truskawkowy (substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, maltodekstryna kukurydziana, cytrynian trietylu [E 1505], glikol propylenowy [E 1520] i alkohol benzylowy)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wykonane z tereftalanu polietylenu (PET), o pojemności 30 ml, 100 ml, 150 ml i 200 ml butelka koloru oranżowego z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz z doustną strzykawką o pojemności 5 ml (cylinder z PP, tłok z HDPE) w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna o pojemności 5 ml złożona z tłoka wykonanego z polietylenu wysokiej gęstości i cylindra wykonanego z polipropylenu.
Strzykawka doustna posiada podziałkę co 0,25 ml do 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Ten produkt leczniczy stanowi zagrożenie dla środowiska (patrz punkt 5.3).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu bądź jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21156

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 kwietnia 2013 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 października 2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08.01.2025 r.