

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NUROFEN bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

5 ml suspensijas satur 100 mg ibuprofēna (*ibuprofenum*) jeb 1 ml suspensijas satur 20 mg ibuprofēna (*ibuprofenum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Kviešu ciete* (satur glutēnu): 5 ml suspensijas satur 11 mg kviešu cietes, kas satur ne vairāk par 0,225 µg glutēna.

*ir apelsīna aromatizētājā

Nātrijs: 5 ml suspensijas satur 9,08 mg (0,39 mmol) nātrija.

Maltīta šķīdums (hidrogenēts glikozes sīrups): 5 ml suspensijas satur 2 226 mg (2,26 g) maltīta šķīduma.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Gandrīz balta viskoza suspensija ar apelsīnu aromatizētāju.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Juvenila reimatoīda artrīta simptomātiskai terapijai.

Ātrai un efektīvai drudža mazināšanai, tostarp arī pret pireksiju pēc imunizācijas, kā arī ātrai un efektīvai vieglu līdz vidēji smagu sāpju atvieglošanai, piemēram, kakla iekaisuma, zobu šķilšanās sāpju, zobu sāpju, ausu sāpju, galvassāpju, nelielu sāpju un sastiepumu gadījumā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Zāles paredzētas tikai īslaicīgai lietošanai.

Devas

Pret sāpēm un drudzi: NUROFEN bērniem suspensijas dienas deva ir 20–30 mg/kg dalītās devās. Devas jādod aptuveni ik pēc 6-8 stundām (starp devām ir nepieciešams vismaz 4 stundas ilgs starplaiks).

Nepārsniegt ieteicamo zāļu devu.

Izmantojot iepakojumam pievienoto dozējamo šļirci, devas ir šādas:

Ja vien zāles nav ieteicis ārsts, bērniem līdz 3 mēnešu vecumam tās nav piemērotas.
Bērni, kas sver mazāk par 5 kg šīs zāles nedrīkst lietot.

Vecums	Ķermeņa masa (kg)	Ieteicamā diennakts deva
3-6 mēnešus veci zīdaiņi, kuru ķermeņa masa pārsniedz 5 kg	5-7,6	24 stundu laikā atļauts dot vienu 2,5 ml lielu devu 3 reizes.
6-12 mēneši	7.7 - 9	3-4 reizes pa 2,5 ml (150-200 mg)
1-3 gadi	10-16	3 reizes pa 5 ml (300 mg)
4-6 gadi	17-20	3 reizes pa 7,5 ml (450 mg)
7-9 gadi	21-30	3 reizes pa 10 ml (600 mg)
10-12 gadi	31-40	3 reizes pa 15 ml (900 mg)

Zīdaiņiem no 3-5 mēnešiem, ārsta padoms nepieciešams tad, ja simptomi pastiprinās vai nav izzuduši ilgāk par 24 stundām.

Ja bērniem no 6 mēnešu vecuma un pusaudžiem šīs zāles ir nepieciešamas ilgāk par 3 dienām vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Jālieto mazākā efektīvā deva iespējami īsāku laiku, kas nepieciešama, lai atvieglotu simptomus (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas:

Bērniem ar juvenilu reimatoīdu artrītu: parasti dienas deva ir 30 - 40 mg/kg dienā trīs līdz četrās dalītās devās.

Pret pireksiju pēc imunizācijas: Viena 2,5 ml deva, kam, ja nepieciešams, pēc 6 stundām seko vēl viena 2,5 ml deva. 24 stundu laikā nav atļauts dot vairāk kā divas 2,5 ml devas. Ja drudzis nemazinās, jākonsultējas ar ārstu.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pacientiem ar jutīgu kuņģi zāles jālieto ēšanas laikā.

4.3. Kontrindikācijas

- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret ibuprofēnu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Pacientiem, kuriem agrāk kā reakcija uz ibuprofēnu, acetilsalicilskābi (aspirīnu) vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem ir bijušas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, astma, rinīts, angioneirotiska tūska vai nātrene).
- Aktīva peptiska čūla/hemorāģija vai minētie traucējumi anamnēzē (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes).
- Anamnēzē asiņošana vai perforācija kuņģa-zarnu traktā, kas saistīta ar NPL terapiju.
- Smaga sirds mazspēja, aknu mazspēja un nieru mazspēja (skatīt 4.4. apakšpunktu „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Grūtniecības pēdējais trimestris (skatīt 4.6. apakšpunktu „Grūtniecība un barošana ar krūti”).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku (skatīt *Kuņģa-zarnu trakts (KZT traucējumi)* un *Sirds-asinsvadu sistēmas traucējumi*).

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem NPL lietošana biežāk izraisa nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kas var radīt letālu iznākumu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Elpošanas sistēma

Pacientiem ar bronhiālo astmu vai alerģiju (arī, ja tās ir anamnēzē) ir iespējamās bronhu spazmas.

Citi NPL

Jāizvairās no ibuprofēna vienlaicīgas lietošanas ar citu NPL, arī ciklooksigenāzes-2 selektīvo inhibitoru (skatīt 4.5. apakšpunktu).

SLE un jaukta tipa saistaudu slimības

Sistēmiska sarkanā vilkēde un jaukta tipa saistaudu slimības – pieaug aseptiska meningīta risks (skatīt 4.8. apakšpunktu „Nevēlamās blakusparādības”).

Sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumi

Ir ziņots par Kounis sindroma gadījumiem pacientiem, kuri ārstēti ar Nurofen bērniem. Kounis sindroms ir definēts kā kardiovaskulāri simptomi sekundāri alerģiskai vai paaugstinātas jutības reakcijai, kas saistīti ar koronāro artēriju sašaurināšanos un var izraisīt miokarda infarktu.

Ziņojumi liecina par NPL lietošanas saistību ar šķidruma aizturi organismā, arteriālu hipertensiju un tūsku.

Tāpēc pacientiem, kam diagnosticēta arteriāla hipertensija un/vai viegla vai vidēji smaga sastrēguma sirds mazspēja, pirms NPL lietošanas jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu un jāievēro piesardzība.

Klīnisko pētījumu un epidemioloģiskie dati liecina, ka ibuprofēna lietošanas, īpaši lielā devā (2400 mg dienā) un ilgstoši, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu arteriālas trombozes (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) risku. Kopumā epidemioloģiski pētījumi neliecina, ka mazas ibuprofēna devas (piemēram, ≤ 1200 mg dienā) lietošana saistīta ar palielinātu miokarda infarkta risku.

Nieru darbības traucējumi

Dehidrētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru bojājuma risks. (skatīt 4.3. apakšpunktu „Kontrindikācijas” un 4.8. apakšpunktu „Nevēlamās blakusparādības”).

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumi (skatīt 4.3. apakšpunktu „Kontrindikācijas” un 4.8. apakšpunktu „Nevēlamās blakusparādības”).

Sieviešu auglības samazināšanās

Ir ierobežoti pierādījumi, ka zāles, kuras inhibē ciklooksigenāzes/prostaglandīnu sintēzi, ietekmējot ovulāciju, var samazināt sieviešu auglību. Pārtraucot terapiju, efekts ir atgriezenisks.

Kuņģa-zarnu trakta (KZT) traucējumi

NPL jālieto ievērojot piesardzību pacientiem ar kuņģa-zarnu trakta slimībām un hroniskām iekaisīgām zarnu slimībām (čūlainais kolīts, Krona slimība), jo to stāvoklis var pasliktināties (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Ziņojumi par KZT asiņošanu, čūlu vai perforāciju (arī ar letālu iznākumu) ir saņemti saistībā ar visiem NPL. Ziņojumi liecina, ka minētās nevēlamās blakusparādības var rasties neatkarīgi no NPL lietošanas ilguma. Par nevēlamu blakusparādību rašanos var vēstīt brīdinājuma simptomi, bet tādi var arī nebūt, kā arī nevēlamās blakusparādības var rasties pacientiem, kam anamnēzē KZT traucējumi nav bijuši.

KZT asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielāku NPL devu. Lielāks minēto nevēlamo blakusparādību risks ir arī tiem pacientiem, kam anamnēzē bijusi čūla, īpaši ar komplikācijām: asiņošanu vai perforāciju (skatīt 4.3. apakšpunktu), kā arī gados vecākiem pacientiem. Šiem pacientiem terapija jāsāk ar iespējami mazāku NPL devu. Šajos, kā arī gadījumos, kad tiek lietots aspirīns mazās devās vai citas zāles ar palielinātu KZT nevēlamo blakusparādību risku, rūpīgi jāapsver nepieciešamība NPL kombinēt ar gastroprotektoriem, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem (skatīt turpmāk un 4.5. apakšpunktu).

Pacientiem, kuriem anamnēzē ir toksiskas parādības kuņģa-zarnu traktā, ir jāziņo par visiem neparastiem vēdera simptomiem (īpaši asiņošanu kuņģa-zarnu traktā). Minētais īpaši attiecas uz gados vecākiem pacientiem un terapijas agrīnajām stadijām.

Piesardzība jāievēro pacientiem, kas vienlaikus saņem līdzekļus, kuri var palielināt čūlas vai asiņošanas risku: piemēram, perorālos kortikosteroīdus, antikoagulantus (piemēram, varfarīnu), selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus vai antitrombotiskos līdzekļus (piemēram, aspirīnu) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ja pacientiem, kuri lieto ibuprofēnu, konstatē asiņošanu vai čūlu kuņģa-zarnu traktā, terapija ir jāpārtrauc.

Pamatā esošu infekciju simptomu maskēšana

NUROFEN bērniem suspensija var maskēt infekcijas simptomus, kas var aizkavēt atbilstošas ārstēšanas uzsākšanu un tāpēc var pasliktināt infekcijas iznākumu. Tas ir novērots saistībā ar bakteriālu sadzīvē iegūtu pneimoniju un bakteriālām vējbaku komplikācijām. Kad NUROFEN bērniem suspensija lieto ar infekciju saistīta drudža vai sāpju mazināšanai, ieteicams uzraudzīt infekcijas stāvokli. Ārpus stacionāra pacientam jāvēršas pie ārsta, ja simptomi nepāriet vai pasliktinās.

Izņēmuma gadījumos vējbakas var būt par cēloni nopietnām ādas un mīksto audu infekciju komplikācijām. Ieteicams izvairīties no NUROFEN bērniem suspensijas lietošanas vējbaku gadījumā.

Ilgstoša pretsāpju līdzekļu lietošana, īpaši kombinējot ar citām sāpes mazinošām aktīvām vielām, var izraisīt permanentu nieru bojājumu ar nieru mazspējas risku (analģētiķu nefropātija). Fizikālie stāvokļi, tādi kā sāls zudums vai dehidratācija, var palielināt šo risku. Tāpēc no tā būtu jāizvairās.

Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (SCARs)

Saistībā ar ibuprofēna lietošanu ir ziņots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām (*severe cutaneous adverse reactions - SCARs*), tostarp eksfoliatīvu dermatītu, daudzformu eritēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP), kas var būt dzīvībai bīstama vai letāla (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lielākā daļa šo reakciju radās pirmajā mēnesī.

Ja rodas pazīmes un simptomi, kas liecina par šādām reakcijām, ibuprofēna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva ārstēšana (ja nepieciešams).

Šīs zāles satur kviešu cieti. Zālēs esošā kviešu ciete satur ļoti nelielu glutēna daudzumu (18 ppm), un, maz ticams, ka tas izraisīs traucējumus pacientiem ar celiakiju. Nelietot šīs zāles, ja ir alerģija pret kviešiem (atšķirīga no celiakijas).

Šīs zāles satur 9,08 mg nātrija katros 5 ml, kas ir līdzvērtīgi 0,45% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem.

Satur maltītu. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ibuprofēnu jāizvairās lietot kombinācijā ar:

Acetilsalicilskābi (Aspirīnu): ja vien ārsts nav ieteicis lietot mazas acetilsalicilskābes (aspirīna) devas (ne vairāk kā 75 mg dienā), jo tas var palielināt nevēlamo blakusparādību risku (skatīt 4.4.

apakšpunktu).

Eksperimentālie pētījumi liecina, ka ibuprofēns, lietojot vienlaikus ar mazu devu acetilsalicilskābi (aspirīnu), var kavēt aspirīna ietekmi uz trombocītiem. Tomēr, tā kā šo datu ir maz un pastāv neskaidrība par *ex vivo* datu attiecināšanu uz klīniskiem gadījumiem, tas nozīmē, ka nevar izdarīt skaidrus secinājumus par regulāru ibuprofēna lietošanu un netiek uzskatīts, ka var būt klīniski saistīta ietekme pēc neregulāras ibuprofēna lietošanas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Citiem NPL ieskaitot ciklooksigenāzes-2 selektīviem inhibitoriem: jāizvairās no divu vai vairāku NPL vienlaicīgas lietošanas, jo pieaug blakusparādību risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ibuprofēns piesardzīgi jālieto kombinācijā ar:

Antikoagulantiem: NPL var pastiprināt antikoagulantu, piemēram, varfarīna iedarbību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Prethipertensijas (AKE inhibitori un angiotenzīna II antagonisti) *un diurētiskiem līdzekļiem:* NPL var vājināt šo zāļu iedarbību. Diurētiskie līdzekļi var paaugstināt NPL izraisīto nefrotoksicitāti.

Kortikosteroīdiem: palielināts KZT čūlas un asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Antitrombotiskiem līdzekļiem un selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem: palielināts KZT asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Sirds glikozīdi: var pastiprināt sirds mazspēju, samazināt glomerulārās filtrācijas ātrumu, paaugstināt glikozīdu koncentrāciju plazmā.

Litija preparātiem: ir pierādījumi, ka var pieaugt litija jonu koncentrācija plazmā.

Metotreksātu: ir pierādījumi, ka var pieaugt metotreksāta koncentrācija plazmā.

Ciklosporīns: pieaug nefrotoksicitātes risks.

Mifepristons: NPL var pazemināt mifepristona efektu, tāpēc NPL nedrīkst lietot 8-12 dienas pēc mifepristona lietošanas.

Takrolims: lietojot kopā ar NPL iespējams pieaug nefrotoksicitātes risks.

Zidovudīnu: ir pierādījumi, ka HIV pozitīviem pacientiem ar hemofiliju, vienlaicīgi lietojot zidovudīnu un ibuprofēnu, pieaug hemartrožu un hematomu risks.

Hinolonu grupas antibiotiskiem līdzekļiem: pētījumos ar dzīvniekiem konstatēts, ka vienlaicīgi lietojot NPL un hinolonu grupas antibiotikas, var paaugstināties krampju risks. Pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto NPL un hinolonu grupas antibiotikas ir palielināts krampju attīstības risks.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Lai gan eksperimentos ar dzīvniekiem teratogēna ietekme nav pierādīta, no ibuprofēna lietošanas grūtniecības pirmo 6 grūtniecības mēnešu laikā ir pēc iespējas jāizvairās.

Sākot no 20. grūtniecības nedēļas, ibuprofēna lietošana var izraisīt oligohidramniju, ko izraisa augļa nieru darbības traucējumi. Tas var rasties neilgi pēc ārstēšanas uzsākšanas un parasti ir atgriezenisks pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Turklāt ir saņemti ziņojumi par *ductus arteriosus* sašaurināšanos pēc ārstēšanas otrajā trimestrī, no kuriem lielākā daļa izzuda pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tādēļ pirmajā un otrajā grūtniecības trimestrī ibuprofēns būtu jālieto tikai tad, ja tas ir absolūti nepieciešams. Ja ibuprofēnu lieto sieviete, kura plāno grūtniecību, vai kura ir pirmajā vai otrajā grūtniecības trimestrī, devai jābūt iespējami mazākajai un ārstēšanas periodam – iespējami īsākam. Lietojot ibuprofēnu vairākas dienas, sākot no 20. gestācijas nedēļas ir jāapsver pirmsdzemdību uzraudzība attiecībā uz oligohidramniju un *ductus arteriosus* sašaurināšanos. Ibuprofēna lietošana jāpārtrauc, ja konstatē oligohidramniju vai *ductus arteriosus* sašaurināšanos.

Grūtniecības trešajā trimestrī visi prostaglandīnu inhibitori var izraisīt auglim:

- kardiopulmonālu toksicitāti (ar priekšlaicīgu *ductus arteriosus* sašaurināšanos/slēgšanos un plaušu hipertensiju);
- nieru darbības traucējumus (skatīt iepriekš), kas var progresēt līdz nieru mazspējai, un tādējādi samazināt amnija šķidruma daudzumu;

mātei un auglim grūtniecības beigās:

- pagarināt asins tecēšanas laiku (antiagregācijas efekts, kas var rasties pat pie ļoti mazām devām);
- nomākt dzemdes kontrakcijas, kas var izraisīt aizkavētas vai ilgstošas dzemdības.

Līdz ar to ibuprofēna lietošana ir kontrindicēta grūtniecības trešajā trimestrī (skatīt 4.3. un 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Ierobežotos pētījumos ir konstatēts, ka mātes pienā ibuprofēns nonāk ļoti nelielā koncentrācijā, tādēļ tā nevēlamā ietekme uz zīdaini ir maz ticama.

Fertilitāte

Informāciju par ietekmi uz sieviešu fertilitāti skatīt 4.4. apakšpunktā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ievērojot ieteiktās devas un terapijas ilgumu, ietekme nav gaidāma.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību sarakstā dotās blakusparādības attiecas uz īslaicīgu ibuprofēna terapiju, lietojot devas, kas nepārsniedz maksimālo dienas devu (1200 mg dienā). Hronisku slimību gadījumos, ibuprofēnu lietojot ilgstoši, var parādīties papildus blakusparādības.

Tabulā zemāk uzskaitītās blakusparādības, **kas saistītas ar ibuprofēna lietošanu**, ir sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma, kas definēts šādi:

ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Orgānu sistēmas nosaukums	Sastopamības biežums	Blakusparādība
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Hematopoēzes slimības ¹ .
Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk	Paaugstinātas jutības reakcijas ar urtikāriju un niezi ² .
	Ļoti reti	Smagas paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā sejas, mēles un balsenes tūska, elpas trūkums, tahikardija, hipotensija, (anafilakse, angioneirotiskā tūska vai smags šoks) ² .
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk Ļoti reti	Galvassāpes. Aseptiskais meningīts ³ .
Sirds funkcijas traucējumi	Nav zināms	Sirds mazspēja un tūska ⁴ , Kounis sindroms.
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Nav zināms	Hipertensija ⁴ .
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Nav zināms	Elpceļu reaktivitāte, ieskaitot astmu. Astmas paasinājums un bronhu spazmas, dispnoja.
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Retāk	Sāpes vēderā, slikta dūša un dispepsija ⁵ .
	Reti	Caureja, gāzu uzkrāšanās, aizcietējums un vemšana.

	Ļoti reti	Kuņģa-zarnu trakta čūlas, perforācija vai asiņošana, melēna un hematemēze ⁶ . Čūlas mutes dobumā un gastrīts.
	Nav zināms	Kolīta vai Krona slimības paasinājums ⁷ .
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Aknu darbības traucējumi.
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Dažādi ādas izsitumi ² .
	Ļoti reti	Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (severe cutaneous adverse reactions — SCARs) (tostarp <i>erythema multiforme</i> , eksfoliatīvais dermatīts, Stīvensa–Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze)
	Nav zināms	Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms). Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP). Fotosensitivitātes reakcijas.
Infekcijas un infestācijas	Ļoti reti	Ar infekciju saistīta iekaisuma paasinājums (piemēram, nekrotizējoša fascīta attīstība), izņēmuma gadījumos vējbaku infekcijas laikā var rasties nopietnas ādas un mīksto audu infekciju komplikācijas.
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Akūta nieru mazspēja ⁸ .
Izmeklējumi	Ļoti reti	Samazināts hemoglobīna līmenis.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

¹ Piemēram: anēmija, leukopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija un agranulocitoze. To pirmās pazīmes ir drudzis, kakla iekaisums, virspusējas mutes dobuma čūlas, gripai līdzīgi simptomi, smags spēku izsīkums, deguna un ādas asiņošana.

² Paaugstinātas jutības reakcijas, tās var būt (a) nespecifiskas alerģiskas reakcijas vai anafilakse, (b) respiratorās sistēmas reaktivitātes reakcijas kā astma, astmas paasinājums, bronhu spazmas vai dispnoja, vai (c) dažādas ādas reakcijas, piemēram, dažādi ādas izsitumi, nieze, nātrene, purpura, angioedēma un retāk eksfoliatīvais dermatīts un bullozas ādas reakcijas (tostarp toksiska epidermāla nekrolīze, Stīvensa–Džonsona sindroms un daudzformu eritēma).

³ Zāļu izraisīta aseptiskā meningīta attīstības mehānisms nav pilnībā izprasts. Tomēr pieejamie dati norāda par NPL izraisīta aseptiskā meningīta saistību ar paaugstinātas jutības reakciju, jo ir saistība starp laiku, kad tika lietotas zāles un simptomu izzušanu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Jāņem vērā, ka pacientiem ar jau esošiem autoimūniem traucējumiem (piemēram, sistēmas sarkano vilkēdi vai jauktu saistaudu slimību) ibuprofēna terapijas laikā ir novēroti atsevišķi aseptiska meningīta simptomi, piemēram, kakla stīvuma, galvassāpju, sliktas dūšas, vemšanas, drudža vai dezorientācijas gadījumi.

⁴ Klīniskie pētījumi un epidemioloģiskie dati liecina, ka ibuprofēna lietošana, īpaši lielā devā (2400 mg dienā) un ilgstoši, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu arteriālas trombozes (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

⁵ Kuņģa-zarnu trakta traucējumi ir visbiežākās nevēlamās blakusparādības.

⁶ Dažkārt ar letālu iznākumu.

⁷ Skatīt 4.4. apakšpunktu.

⁸ Īpaši – ilgstošas lietošanas gadījumā paaugstināta urīnvielas koncentrācija serumā un tūsku. Arī papildāra nekroze.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Bērniem, ieņemot vairāk kā 400 mg/kg, ir iespējami pārdozēšanas simptomi. Pieaugušajiem reakcija uz devām ir vēl vājāka. Pusperiods pārdozēšanas gadījumā ir 1,5 - 3 stundas.

Simptomi

Vairumam pacientu, kuri ieņēmuši klīniski nozīmīgus NPL daudzumus, var attīstīties ne vairāk kā slikta dūša, vemšana, sāpes epigastrijā vai (daudz retāk) caureja. Ir iespējams arī troksnis ausīs, galvassāpes un asiņošana kuņģa – zarnu traktā. Smagākas saindēšanās gadījumos novēro toksisku ietekmi uz centrālo nervu sistēmu, kas izpaužas kā miegainība, vai (dažkārt) kā uzbudinājums, dezorientācija un koma. Dažkārt pacientiem attīstās krampji. Smagas saindēšanās gadījumā var rasties metaboliskā acidoze un var pieaugt protrombīna laiks/INR. Iespējams, ka to izraisa cirkulējošo asinsreces faktoru darbības traucējumi. Ir iespējama akūta nieru mazspēja un aknu bojājums. Astmas slimniekiem ir iespējams astmas paasinājums.

Terapija

Tai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Jānodrošina elpceļu caurlaidība un līdz stāvokļa stabilizācijai jākontrolē sirdsdarbība un organisma stāvokļa galvenie parametri. Pacientam stundas laikā pēc potenciāli toksisku vielas daudzumu ieņemšanas jāapsver nepieciešamība perorāli lietot aktivēto ogli. Ja krampji rodas bieži vai ilgstoši, tie jāārstē, intravenozi ievadot diazepāmu vai lorazepāmu. Pret astmu jādod bronhus paplašinošus līdzekļus.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, propionskābes atvasinājumi, ATĶ kods: M01AE01

Darbības mehānisms

Ibuprofēns ir propionskābes atvasinājumu tipa NPL. Pierādīts, ka tas efektīvi inhibē prostaglandīnu sintēzi. Cilvēkam ibuprofēns samazina iekaisumu izraisītas sāpes, tūsku un drudzi. Turklāt ibuprofēns atgriezeniski inhibē trombocītu agregāciju.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Eksperimentālie dati liecina, ka ibuprofēns var nomākt mazas devas acetilsalicilskābes (aspirīna) iedarbību uz trombocītu agregāciju, lietojot tos vienlaikus. Vienā pētījumā, kad viena 400 mg ibuprofēna deva tika lietota 8 stundu laikā pirms vai 30 min laikā pēc ātras iedarbības acetilsalicilskābes (aspirīna) devas (81 mg), tika konstatēta pavājināta acetilsalicilskābes (aspirīna) ietekme uz trombocītu veidošanos vai trombocītu salīpšanu. Tomēr nelielais šo datu apjoms un neskaidrība par *ex vivo* datu attiecināšanu uz klīnisko situāciju nosaka, ka nevar izdarīt nekādus

konkrētus secinājumus par regulāru ibuprofēna lietošanu, un neregulāras ibuprofēna lietošanas gadījumā klīniski nozīmīga iedarbība nav paredzama.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Izkliede

Pēc ieņemšanas ibuprofēns strauji absorbējas un ātri izkļiedējas visā organismā. Ekskrēcija ātri un pilnīgi notiek caur nierēm.

Ieņemot tukšā dūšā, vielas augstākā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 45 minūtēm. Ja zāles ieņem kopā ar ēdienu, augstāko koncentrāciju novēro pēc 1 - 2 stundām. Dažādām zāļu formām šie laiki var būt atšķirīgi.

Eliminācija

Ibuprofēna eliminācijas pusperiods ilgst aptuveni 2 stundas.

Pediatriskā populācija

Bērniem īpaši farmakokinētikas pētījumi nav veikti. Tomēr bērniem un pieaugušajiem ibuprofēna farmakokinētikas parametri ir līdzīgi.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Būtisku preklīnisku datu, kas ir nozīmīgi zāļu lietotājam, nav.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Maltīta šķīdums, attīrīts ūdens, glicerīns, citronskābe, nātrija citrāts, nātrija hlorīds, saharīna nātrija sāls, apelsīna aromatizētājs (satur kviešu cieti {glutēnu}), ksantāna sveķi, polisorbāts 80, domifēna bromīds.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās pudelītes atvēršanas – 6 mēneši.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Dzintara krāsas polietilēna tereftalāta (PET) pudeles ar bērniem neatveramu korķi ar zema blīvuma polietilēna iekšējo pārklājumu. Pudeles ar 100 vai 150 ml sīrupa. Ir pievienota šļirce ar polipropilēna tvertni un PE virzuli 2,5 un 5 ml lielām devām.

30 ml tilpuma dzintara krāsas stikla pudele ar bērniem neatveramu korķi ar zema blīvuma polietilēna iekšējo pārklājumu un noslēdzošu joslu. Ir pievienota divpusēja mērkarote 2,5 un 5 ml devām.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
Ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

01-0450

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 19. decembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. gada 24. aprīlis.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024