

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur 40 mg ibuprofēna (*Ibuprofenum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

5 ml suspensijas satur 2226 mg maltīta šķidruma.

5 ml suspensijas satur 9,18 mg (0,40 mmol) nātrija.

Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai:

5 ml suspensijas satur 15,4 mg kviešu cietes, kas satur ne vairāk kā 0,315 µg glutēna.

Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai:

5 ml suspensijas satur 16,45 mg propilēnglikola (E 1520).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Gandrīz balta viskoza suspensija ar apelsīnu vai zemeņu smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vieglu līdz vidēji smagu sāpju īslaicīgai simptomātiskai terapijai.

Drudža īslaicīgai simptomātiskai terapijai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pret sāpēm un drudzi:

Dienas deva ir 20–30 mg/kg ķermeņa masas dalītās devās. Izmantojot iepakojumam pievienotas dozējamas ierīces, devas ir šādas:

Bērna ķermeņa masa (vecums)	Daudzums un lietošanas veids	Biežums 24 stundu laikā
no 5 kg (3-5 mēneši)	1 x 50 mg/1,25 ml (izmantojot dozējamo šļirci vienu reizi)	3 reizes
7-9 kg (6-11 mēneši)	1 x 50 mg/1,25 ml (izmantojot dozējamo šļirci vienu reizi)	3 līdz 4 reizes
10-15 kg (1 - 3 gadi)	1 x 100 mg/2,5 ml (izmantojot dozējamo šļirci vienu reizi)	3 reizes
16-19 kg (4-5 gadi)	1 x 150 mg/3,75 ml (izmantojot dozējamo šļirci vienu reizi)	3 reizes
20-29 kg (6-9 gadi)	1 x 200 mg/5 ml (izmantojot dozējamo šļirci vienu reizi)	3 reizes
30-40 kg (10-12 gadi)	1 x 300 mg/7,5 ml (izmantojot dozējamo šļirci)	3 reizes

Devas jānodod aptuveni ik pēc 6-8 stundām.

Bērniem līdz 3 mēnešiem un ķermeņa masu līdz 5 kg zāles nav piemērotas.

Tikai īslaicīgai lietošanai.

Ja simptomi pasliktinās, pacientam jākonsultējas ar ārstu.

Bērniem vecumā no 3 līdz 5 mēnešiem, kuri sver no 5 kg:

Ja bērns ir vecumā no 3-5 mēnešiem, ārsta padoms nepieciešams tad, ja simptomi pasliktinās vai nav izzuduši pēc 24 stundām.

Bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 12 gadiem:

Ja bērnam (vecumā ≥ 6 mēnešiem līdz ≤ 12 gadiem) šīs zāles nepieciešams lietot ilgāk par 3 dienām vai simptomi pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu.

Nevēlamās blakusparādības var samazināt, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas

Pacienti ar nieru mazspēju (skatīt 5.2. apakšpunktu)

Īpašas devas korekcijas nav nepieciešamas pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (par pacientiem ar smagu nieru mazspēju skatīt 4.3. apakšpunktā).

Pacienti ar aknu mazspēju (skatīt 5.2. apakšpunktu)

Īpašas devas korekcijas nav nepieciešamas pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (par pacientiem ar smagu aknu mazspēju skatīt 4.3. apakšpunktā).

Bērni

Nurofen for Children suspensiju nav ieteicams lietot bērniem līdz 3 mēnešu vecumam vai ar ķermeņa masu mazāk kā 5 kg, jo nav pietiekamu datu par lietošanas drošumu šai vecuma grupai.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pacientiem ar jutīgu kuņģi Nurofen for Children suspensija jāieņem kopā ar ēdienu.

4.3. Kontrindikācijas

Nurofen for Children suspensija ir kontrindicēta:

- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Pacientiem, kuriem ir bijušas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, bronhu spazmas, astma, rinīts, angioedēma vai nātrene) saistībā ar acetilsalicilskābi, ibuprofēnu vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli.
- Pacientiem, kuriem anamnēzē ir kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar NPL terapiju.
- Pacientiem ar aktīvu peptisku čūlu/hemorāģiju vai minētiem traucējumiem anamnēzē (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes).
- Pacientiem ar cerebrovaskulāru vai citu aktīvu asiņošanu.
- Pacientiem ar smagu aknu vai nieru mazspēju.
- Pacientiem ar smagu sirds mazspēju (NYHA IV).
- Pacientiem ar nenoskaidrotiem asinsrades traucējumiem.
- Grūtniecības pēdējais trimestris (skatīt 4.6. apakšpunktu).
- Pacientiem ar smagu dehidratāciju (vemšanas, caurejas vai nepietiekamas šķidruma uzņemšanas dēļ).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nevēlamās blakusparādības var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku (skatīt kuņģa-zarnu trakta un sirds-asinsvadu sistēmas riskus tālāk).

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem pacientiem nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošana biežāk izraisa nevēlamās blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kas var radīt letālu iznākumu. Gados vecākiem cilvēkiem ir paaugstināts nevēlamo blakusparādību risks.

Īpaša piesardzība jāievēro pacientiem:

- ar sistēmisku sarkano vilkēdi un jaukta tipa saistaudu slimību, jo pieaug aseptiska meningīta risks (skatīt 4.8. apakšpunktu);
- ar iedzimtiem porfirīna metabolisma traucējumiem (piemēram, akūta intermitējoša porfirija);
- ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem un hronisku zarnu iekaisuma slimību (čūlainais kolīts, Krona slimība) (skatīt 4.8. apakšpunktu);
- ar hipertensiju un/vai sirds mazspēju anamnēzē, jo saistībā ar NPL lietošanu ziņots par šķidruma aizturi un tūsku (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktus);
- ar nieru darbības traucējumiem, jo nieru darbība var pavājināties vēl vairāk (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktus);
- ar aknu disfunkciju (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktus);
- uzreiz pēc lielām operācijām;

- ar siena drudzi, deguna polipiem vai hroniskiem obstruktīviem elpceļu traucējumiem, jo pieaug alerģisko reakciju risks, kas var izpausties kā astmas lēkme (jeb analgētiskā astma), Kvinkes tūska vai nātrene;
- kuriem ir jau bijušas alerģiskas reakcijas pret citām vielām, jo, lietojot Nurofen for Children suspensiju, pastāv paaugstinātas jutības risks arī pret tām.

Ietekme uz elpošanas sistēmu

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

Citu NPL lietošana

Jāizvairās no lietošanas vienlaikus ar citiem NPL, tostarp arī ciklooksigenāzes-2 selektīviem inhibitoriem.

Pamatā esošu infekciju simptomu maskēšana

Nurofen for Children 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 for Children suspensija lieto ar infekciju saistīta drudža vai sāpju mazināšanai, ieteicams uzraudzīt infekcijas stāvokli. Ārpus stacionāra pacientam jāvēršas pie ārsta, ja simptomi nepāriet vai pasliktinās.

Ietekme uz kuņģa-zarnu traktu

Ziņojumi par kuņģa-zarnu trakta (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 lietota acetilsalicilskābe mazās devās vai citas zāles ar palielinātu KZT nevēlamu blakusparādību risku, rūpīgi jāapsver nepieciešamība NPL kombinēt ar gastroprotektoriem, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem (skatīt tālāk un 4.5. apakšpunktu).

Pacientiem (īpaši gados vecākiem cilvēkiem), kuriem anamnēzē diagnosticēti KZT traucējumi, jāiesaka ziņot par ikvienu neparastu abdominālu simptomu (īpaši KZT asiņošanu). Būtiski minētiem simptomiem pievērst pastiprinātu uzmanību ārstēšanas sākumā.

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, acetilsalicilskābi) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ja pacientam, kas lieto ibuprofēnu, tiek diagnosticēta KZT asiņošana vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Pacientiem, kam anamnēzē diagnosticēta KZT slimība (čūlains kolīts, Krona slimība), NPL jālieto piesardzīgi, jo iespējams slimības paasinājums (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Smagas ādas reakcijas

Ļoti reti saistībā ar NPL lietošanu ziņots par smagām ādas reakcijām, dažkārt letālām, to vidū par eksfoliatīvu dermatītu, Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi

(skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientiem lielāks šādu nevēlamo blakusparādību risks ir terapijas sākumā: vairumā gadījumu ārstēšanas pirmajā mēnesī. Saistībā ar ibuprofēnu saturošām zālēm ir ziņots par akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Nurofen for Children suspensijas lietošana ir jāpārtrauc, tiklīdz pirmo reizi parādās izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi vai kāda cita paaugstinātas jutības pazīme.

Atsevišķos gadījumos vējbakas var būt par cēloni smagām ādas un mīksto audu infekciju komplikācijām. Vējbaku gadījumā ieteicams izvairīties no ibuprofēna lietošanas.

Ietekme uz sirds-asinsvadu sistēmu un cerebrovaskulāro sistēmu

Klīniskajos pētījumos iegūtie rezultāti liecina, ka ibuprofēna lietošana, īpaši lielās devās (2400 mg dienā), var tikt saistīta ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās nelielu paaugstinātu risku (piemēram, miokarda infarktu vai insultu). Kopumā epidemioloģiskie pētījumi nelielā mērā liecina, ka ibuprofēns mazās devās (piemēram, ≤ 1200 mg dienā) būtu saistāms ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās paaugstinātu risku.

Pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju (NYHA II-III), zināmu sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju slimību un/vai cerebrovaskulāru slimību var lietot ibuprofēnu tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas, un ir jāizvairās lietot lielas devas (2400 mg/dienā).

Rūpīga izvērtēšana ir jāveic arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem (piem., hipertensiju, hiperlipidēmiju, cukura diabētu, smēķēšanu), it īpaši, ja ir nepieciešamas lielas ibuprofēna devas (2400 mg/dienā).

Citas piezīmes

Ļoti retos gadījumos var parādīties smagas alerģiskas reakcijas (piemēram, anafilaktiskais šoks). Ja pēc Nurofen for Children suspensijas lietošanas parādās paaugstinātas jutības pirmās pazīmes, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc. Tālākas ārstnieciskas manipulācijas veiks medicīnas speciālists atbilstoši simptomiem.

Ibuprofēns, kas ir Nurofen for Children suspensijas aktīva viela, var atgriezeniski inhibēt trombocītu agregāciju. Pacientus ar koagulācijas traucējumiem nepieciešams novērot.

Lietojot Nurofen for Children suspensiju ilgstoši, nepieciešams regulāri pārbaudīt aknu un nieru darbību, kā arī asinsainu.

Ilgstoša jebkuru pretsāpju līdzekļu lietošana pret galvassāpēm var tās pastiprināt. Ja šāda situācija ir radusies vai ir aizdomas par to, jāmeklē ārsta padoms un zāļu lietošana jāpārtrauc. Pacientiem, kuri cieš no biežām vai ikdienas galvassāpēm, neskatoties uz regulāru pretsāpju līdzekļu lietošanu pret galvassāpēm (vai tieši dēļ to lietošanas), varētu būt pretsāpju līdzekļu izraisītas galvassāpes.

Tā kā alkohola lietošana veicina aktīvās vielas izraisītās blakusparādības, īpaši tās, kas ietekmē kuņģa-zarnu traktu vai centrālo nervu sistēmu, vienlaicīgi lietojot alkoholu un NPL, var pastiprināties blakusparādības.

Ietekme uz nieru darbību

Parasti pastāvīga analgētisko līdzekļu lietošana, it īpaši lietojot vienlaicīgi vairākus analgētiskos līdzekļus, var izraisīt ilgstošus nieru darbības traucējumus, kā arī pastāv nieru mazspējas risks (analgētiskā nefropātija).

Dehidratētiem bērniem pastāv nieru darbības traucējumu risks.

Īpaši brīdinājumi par sastāvu

Šīs zāles satur maltīta šķīdumu.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību.

Maltīta šķīdumam ir viegla laksatīva iedarbība.

Enerģētiskā vērtība ir 2,3 kkal/g maltīta.

Šīs zāles satur 27,54 mg nātrija katros 15 ml (= 1,836 mg nātrija katrā ml). Tas jāņem vērā pacientiem, kuriem diētā jāierobežo nātrija daudzums.

Nurofen for Children Orange suspensija:

Šīs zāles satur kviešu cieti.

Kviešu ciete var saturēt glutēnu, bet tikai nelielā daudzumā, tādēļ šīs zāles tiek uzskatītas par drošām cilvēkiem ar celiakiju. (Glutēna saturs kviešu cietē ir ierobežotā daudzumā, tas tiek noteikts ar Ph. Eur. monogrāfijā aprakstīto metodi totālo proteīnu daudzuma noteikšanai).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ibuprofēnu nevajadzētu lietot kombinācijā ar:

Citiem NPL, tostarp arī ciklooksigenāzes-2 selektīviem inhibitoriem:

jāizvairās no divu vai vairāku NPL vienlaicīgas lietošanas, jo tas var palielināt nevēlamo blakusparādību risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Acetilsalicilskābi:

nav ieteicams vienlaikus lietot ibuprofēnu un acetilsalicilskābi, jo pastāv smagāku nevēlamo blakusparādību risks.

Eksperimentālie dati liecina, ka, vienlaikus lietojot acetilsalicilskābi un ibuprofēnu, var tikt konkurējoši inhibēta mazu acetilsalicilskābes devu iedarbība uz trombocītu agregāciju. Lai gan ir neskaidrības par šo datu ekstrapolāciju klīniskajā situācijā, nevar izslēgt iespēju, ka ibuprofēna regulāra un ilgstoša lietošana var samazināt mazu acetilsalicilskābes devu kardioprotektīvo iedarbību. Netiek uzskatīts, ka neregulārai ibuprofēna lietošanai būtu klīniski nozīmīga ietekme (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Ibuprofēns (tāpat kā citus NPL) piesardzīgi jālieto kombinācijā ar:

Antihipertensīviem (AKE inhibitori, bēta receptoru blokatori un angiotenzīna II antagonisti) un diurētiskiem līdzekļiem

NPL var pavājināt šo zāļu iedarbību. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (piemēram, dehidratētiem pacientiem vai gados vecākiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem) vienlaicīga AKE inhibitoru, bēta receptoru blokatoru un angiotenzīna II antagonistu lietošana ar ciklooksigenāzi nomācošām zālēm var izraisīt tālāku nieru darbības pasliktināšanos līdz pat akūtai nieru mazspējai. Tas parasti ir atgriezeniski. Šā iemesla dēļ šo zāļu kombinācijas jālieto īpaši piesardzīgi, it īpaši gados vecākiem pacientiem. Pacientiem jānorāda, ka viņiem nepieciešams uzņemt pietiekamu šķidruma daudzumu un jāapsver nepieciešamība regulāri pārbaudīt nieru darbības rādītājus tūlīt pēc kombinētas terapijas sākuma. Diurētiskie līdzekļi var pastiprināt NPL nefrotoksisko iedarbību.

Sirds glikozīdiem (piemēram, digoksīns)

NPL var pasliktināt sirds mazspēju, palēnināt glomerulu filtrācijas ātrumu (GFĀ) un paaugstināt glikozīdu koncentrāciju plazmā. Vienlaicīga Nurofen for Children suspensijas un digoksīnu saturošo zāļu lietošana var paaugstināt digoksīna koncentrāciju serumā. Digoksīna koncentrācijas noteikšana serumā nav obligāta, pareizi lietojot zāles (ne ilgāk par 3 dienām).

Litiju

Ir pierādījumi par iespējamu litija koncentrācijas paaugstināšanos plazmā. Litija koncentrācijas noteikšana serumā nav obligāta, pareizi lietojot zāles (ne ilgāk par 3 dienām).

Kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem

Vienlaicīga Nurofen for Children suspensijas lietošana ar kāliju aizturošajiem diurētiskajiem līdzekļiem var izraisīt hiperkaliēmiju (ir ieteicams pārbaudīt kālija koncentrāciju serumā).

Fenitoīnu

Vienlaicīga Nurofen for Children suspensijas lietošana ar fenitoīnu saturošām zālēm var palielināt fenitoīna koncentrāciju serumā. Fenitoīna koncentrācijas noteikšana serumā nav obligāta, pareizi lietojot zāles (ne ilgāk par 3 dienām).

Metotreksātu

Var palielināties metotreksāta līmenis asinīs. Nurofen for Children suspensijas lietošana 24 stundu laikā pirms vai pēc metotreksāta lietošanas var paaugstināt metotreksāta līmeni plazmā, izraisot pastiprinātu tā toksicitāti.

Takrolimu

Vienlaicīgi lietojot NPL ar takrolimu var pieaugt nefrotoksicitātes risks.

Ciklosporīnu

Paaugstināts nefrotoksicitātes rašanās risks.

Kortikosteroīdiem

Paaugstināts KZT čūlas un asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Antikoagulantiem

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

Antitrombotiskiem līdzekļiem un selektīviem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem

Paaugstināts KZT asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Sulfonilurīnvielas atvasinājumiem

Klīniskajos pētījumos ir pierādīta mijiedarbība starp nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem un pretdiabēta līdzekļiem (sulfonilurīnvielas atvasinājumiem). Lai gan līdz šim nav aprakstīta mijiedarbība starp ibuprofēnu un sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, vienlaicīgas lietošanas gadījumā piesardzības nolūkā ieteicams pārbaudīt glikozes koncentrāciju asinīs.

Zidovudīnu

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

Probenecīdu un sulfīnpirazonu

Probenecīdu un sulfīnpirazonu saturošās zāles var palēnināt ibuprofēna elimināciju.

Baklofēnu

Var attīstīties baklofēna toksicitāte, uzsākot lietot ibuprofēnu.

Ritonavīru

Var paaugstināt NPL koncentrāciju plazmā.

Aminoglikozīdiem

NPL var palēnināt aminoglikozīdu elimināciju.

Hinolona grupas antibiotikām

Dati par eksperimentiem ar dzīvniekiem liecina, ka NPL var paaugstināt krampju rašanās risku, ko saista ar hinolona grupas antibiotiskiem līdzekļiem. Pacientiem, kas lieto NPL un hinolonus, ir paaugstināts krampju rašanās risks.

CYP2C9 inhibitoriem

Vienlaicīga ibuprofēna un CYP2C9 inhibitoru lietošana var pastiprināt ibuprofēna (CYP2C9 substrāts) iedarbību. Pētījumā ar vorikonazolu un flukonazolu (CYP2C9 inhibitori) tika uzrādīta palielināta S(+)ibuprofēna iedarbība par aptuveni 80-100%. Vienlaikus lietojot

spēcīgus CYP2C9 inhibitorus, īpaši, kad lielas ibuprofēna devas tiek lietotas ar vorikonazolu vai flukonazolu, jāapsver ibuprofēna devas samazināšana.

Kaptoprilu

Eksperimentāli pētījumi rāda, ka ibuprofēns inhibē nātrija izvadi, darbojoties pretēji kaptoprilam.

Holestiramīnu

Vienlaicīga holestiramīna un ibuprofēna lietošana var izraisīt ilgāku un samazinātu (25%) ibuprofēna absorbciju. Šīs zāles jālieto ar vismaz dažu stundu starplaiku.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Prostaglandīnu sintēzes nomākšana var negatīvi ietekmēt grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību. Epidemioloģisko pētījumu dati liecina par palielinātu abortu risku un sirds anomāliju un gastrošīzes risku pēc prostaglandīnu sintēzes inhibitora lietošanas grūtniecības sākumā. Šis risks varētu palielināties līdz ar devu un terapijas ilgumu. Kardiovaskulāru anomāliju absolūtais risks palielinās mazāk par 1% līdz aptuveni 1,5%.

Pierādīts, ka dzīvniekiem prostaglandīna sintēzes inhibitora lietošana palielina pirms- un pēcimplantācijas abortu biežumu un embrija/augļa letalitāti. Turklāt dzīvniekiem, kam organoģenēzes periodā lietots prostaglandīnu sintēzes inhibitors, ziņots par palielinātu dažādu anomāliju, tostarp kardiovaskulāro anomāliju, sastopamību.

Sākot no 20. grūtniecības nedēļas, ibuprofēna lietošana var izraisīt oligohidramniju, kas rodas augļa nieru darbības traucējumu rezultātā. 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.

Barošana ar krūti

Ibuprofēns un tā metabolīti nelielā koncentrācijā izdalās mātes pienā. Tā kā līdz šim nav zināma negatīva ietekme uz zīdaini, īslaicīgas terapijas laikā ar sūpju un drudža ārstēšanai ieteicamo devu barošana ar krūti parasti nav jāpārtrauc.

Fertilitāte

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

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Lietojot šīs zāles īslaicīgi, ir novērojama nenožīmīga ietekme vai vispār nav ietekmes uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Turpmāk nosaukto nevēlamo blakusparādību saraksts attiecas uz tām parādībām, kas novērotas ibuprofēna lietošanas laikā, ka arī lietojot ibuprofēnu lielās devās un ilgstoši pacientiem ar reimatismu. Norādītais nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums, kas ir lielāks par „ļoti reti”, attiecas uz īslaicīgu ibuprofēna lietošanu diennāks devās līdz 1200 mg lietojot perorālās zāļu formas un līdz 1800 mg lietojot supozitorijus.

Jāņem vērā, ka nevēlamās blakusparādības galvenokārt ir atkarīgas no devām un var individuāli atšķirties.

Zemāk norādītās nevēlamās blakusparādības, kas novērotas lietojot ibuprofēnu, ir sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un sastopamības biežuma.

Nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums ir 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.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi ir visbiežākās nevēlamās blakusparādības. Nevēlamās blakusparādības lielākoties ir atkarīgas no devas, īpaši KZT asiņošanas rašanās risks lielā mērā ir atkarīgs no lietotās zāļu devas un terapijas ilguma. Iespējama peptiska čūla, perforācija vai KZT asiņošana, dažkārt ar letālu iznākumu, īpaši gados vecākiem pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par šādām blakusparādībām: slikta dūša, vemšana, caureja, meteorisms, dispepsija, aizcietējums, sāpes vēderā, asinis izkārnījumos (melēna), vemšana ar asinīm (hematemēze), čūlains stomatīts, kolīta vai Krona slimības paasinājums (skatīt 4.4. apakšpunktu). Retāk novērots gastrīts.

Ir ziņots par tūsku, paaugstinātu asinsspiedienu un sirds mazspēju, saistītu ar NPL lietošanu.

Klīniskajos pētījumos iegūtie rezultāti liecina, ka ibuprofēna lietošana, īpaši lielās devās (2400 mg dienā) var tikt saistīta ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās nelielu paaugstinātu risku (piemēram, miokarda infarkt vai insultu) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ir aprakstīts ar infekciju saistīts iekaisuma paasinājums (piemēram, nekrotizējoša fascīta rašanās), kas radies vienlaikus ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu. Tas, iespējams, saistīts ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu darbības mehānismu.

Ja Nurofen for Children suspensijas lietošanas laikā rodas vai pastiprinās infekcijas pazīmes, pacientam ieteicams nekavējoties apmeklēt ārstu. Ārstam pacients jāizmeklē, lai noskaidrotu, vai ir indikācija pretinfekcijas līdzekļu/antibiotiku terapijai.

Ilgstošas terapijas laikā ieteicams kontrolēt asinsainu.

Pacients jāinstruē nekavējoties informēt ārstu un uzreiz pārtraukt Nurofen for Children suspensijas lietošanu, ja parādās kāds no paaugstinātas jutības reakcijas simptomiem, arī pirmajā lietošanas reizē. Ieteicams nekavējoties meklēt ārsta palīdzību.

Ja rodas stipras sāpes vēdera augšdaļā vai melēna, vai hematēmēze, pacientam jāiesaka pārtraukt zāļu lietošanu un nekavējoties meklēt ārsta palīdzību.

Orgānu sistēmas nosaukums	Sastopamības biežums	Blakusparādība
Infekcijas un infestācijas	Ļoti reti	Ar infekciju saistīts iekaisuma paasinājums (piemēram, nekrotizējoša fascīta rašanās), izņēmuma gadījumos var rasties smagas ādas infekcijas un mīksto audu komplikācijas pie vējbakām.
Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Asinsrades traucējumi (anēmija, leikopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija, agranulocitoze). To pirmās pazīmes ir drudzis, kakla iekaisums, virspusējas mutes dobuma čūlas, gripai līdzīgi simptomi, smags spēku izsīkums, deguna un ādas asiņošana, zilumu veidošanās. Ieteicams pārtraukt šo zāļu lietošanu, nelietot citus analgētiskos un temperatūru pazeminošus līdzekļus un konsultēties ar ārstu.
Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk	Paaugstinātas jutības reakcijas ¹ :
		Nātrene un nieze.
	Ļoti reti	Smagas vispārējas paaugstinātas jutības reakcijas. Tās var izpausties kā sejas tūska, mēles tūska, balsenes pietūkums, dispnoja, tahikardija, hipotensija (anafilakse, angioedēma vai smags šoks). Astmas paasinājums.
	Nav zināmi	Respiratorās sistēmas reaktivitātes reakcijas kā astma, bronhu spazmas vai dispnoja.
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti	Psihotiskas reakcijas, depresija.
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	Centrālās nervu sistēmas traucējumi, piemēram, galvassāpes, reibonis, miegainība, uzbudinājums, aizkaitināmība vai nogurums.
	Ļoti reti	Aseptiskais meningīts ² .
Acu bojājumi	Retāk	Redzes traucējumi.
Ausu un labirinta bojājumi	Reti	Troksnis ausīs.
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti reti	Sirds mazspēja, sirdsklauves un tūska, miokarda infarkts.
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Hipertensija, vaskulīts.
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Kuņģa-zarnu trakta sūdzības, piemēram, vēdera sāpes, slikta dūša un dispepsija, caureja, gāzu uzkrāšanās, aizcietējums, dedzināšana, vemšana un viegla aiņošana, kas izņēmuma gadījumos var

		izraisīt anēmiju.
	Retāk	Kuņģa-zarnu trakta čūlas, perforācija vai asiņošana, čūlains stomatīts, kolīta un Krona slimības paasinājums (skatīt 4.4. apakšpunktu), gastrīts.
	Ļoti reti	Ezofagīts un diafragmai līdzīgu striktūru veidošanās zarnās, pankreatīts.
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Aknu darbības traucējumi, aknu bojājums, sevišķi ilgstošas terapijas laikā, aknu mazspēja, akūts hepatīts.
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Dažādi ādas izsitumi.
	Ļoti reti	Smažas ādas reakcijas, piemēram, bullozas ādas reakcijas, tostarp arī Stīvensa-Džonsona sindroms, multiformā eritēma un toksiska epidermas nekrolīze, alopecija.
	Nav zināmi	Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms). Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP). Fotosensitivitātes reakcijas.
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Reti	Nieru audu bojājums (papilāra nekroze) un paaugstināta urīnvielas koncentrācija asinīs, kas var rasties reti; paaugstināta urīnskābes koncentrācija asinīs.
	Ļoti reti	Tūskas rašanās, īpaši pacienti ar arteriālo hipertensiju vai nieru mazspēju, nefrotiskais sindroms, intersticiāls nefrīts, kas var noritēt kopā ar akūtu nieru mazspēju.
Izmeklējumi	Reti	Samazināts hemoglobīna līmenis.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

¹Ir aprakstītas paaugstinātas jutības reakcijas pēc ārstēšanas ar ibuprofēnu. Tās var būt (a) nespecifiskas alergiskas reakcijas un 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 epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms un multiformā eritēma).

²Zāļu 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 apziņas traucējumu gadījumi.

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 ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Ibuprofēna devas, kas pārsniedz 400 mg/kg var izraisīt toksicitātes simptomus, lai gan toksisko efektu risku nevar izslēgt arī no devām, kas pārsniedz 100 mg/kg.

a) Pārdozēšanas simptomi

Pārdozēšanas simptomi ietver sliktu dūšu, vemšanu, sāpes vēderā un retāk caureju. Var būt arī nistagms, neskaidra redze, troksnis ausīs, galvassāpes un kuņģa-zarnu trakta asiņošana. Smagākas saindēšanās gadījumos novēro toksisku ietekmi uz centrālo nervu sistēmu, kas izpaužas kā reibonis, miegainība, reizēm kā uzbudinājums un dezorientācija, samaņas zudums vai koma. Reizēm pacientiem attīstās krampji. Īpaši smagas pārdozēšanas gadījumā var rasties metaboliskā acidoze. Var būt hipotermija un hiperkaliēmija un var pagarināties protrombīna laiks/INR, iespējams to izraisa cirkulējošo asinsreces faktoru darbības traucējumi. Ir iespējama arī akūta nieru mazspēja, aknu bojājums, hipotensija, elpošanas nomākums un cianoze. Astmas slimniekiem ir iespējams astmas paasinājums.

b) Terapija

Nav pieejams specifisks antidots.

Terapijai 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 vai arī skalot kuņģi. Ja ibuprofēns jau ir uzsūcies, var ievadīt sārmains vielas, lai veicinātu skābā ibuprofēna izdalīšanos ar urīnu. Ja krampji rodas bieži vai ir ilgstoši, tie jāārstē, intravenozi ievadot diazepamū vai lorazepamū. Astmas simptomu novēršanai jānodrošina bronhus paplašinošas zāles. Jākonsultējas ar vietējo toksikoloģijas centru.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, propionskābes atvasinājumi

ATĶ kods: M01AE01

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.

Ibuprofēna klīniskā efektivitāte pierādīta sāpju gadījumos, kā piemēram zobu sāpes, galvassāpes un drudža simptomātiskas terapijas gadījumā.

Analgētiskā deva bērniem ir 7 līdz 10 mg/kg (vienā devā) un maksimāli 30 mg/kg dienā. Nurofen for Children suspensija satur ibuprofēnu, kuram klīniskajos pētījumos ir pierādīta pret drudža iedarbība, kas sākas pēc 15 minūtēm, nodrošinot temperatūras pazemināšanu bērnam līdz pat 8 stundām.

Ekspērimētālie dati liecina, ka, vienlaikus lietojot acetilsalicilskābi un ibuprofēnu, tikt konkurējoši inhibēta mazu acetilsalicilskābes devu iedarbība uz trombocītu agregāciju. Dažos farmakodinamiskos pētījumos ir pierādīts, ka lietojot atsevišķas ibuprofēna 400 mg devas 8 h laikā pirms vai 30 min laikā pēc ātras darbības acetilsalicilskābes devas (81 mg) lietošanas, radās samazināta acetilsalicilskābes iedarbība uz trombocītu veidošanos vai trombocītu agregāciju. Lai gan ir neskaidrības par šo datu ekstrapolāciju klīniskajā situācijā, nevar izslēgt

iespēju, ka ibuprofēna regulāra un ilgstoša lietošana var samazināt mazu acetilsalicilskābes devu kardioprotektīvo iedarbību. Netiek uzskatīts, ka neregulārai ibuprofēna lietošanai būtu klīniski nozīmīga ietekme (skatīt 4.5. apakšpunktu).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Netika veikti speciālie farmakokinētiskie pētījumi ar bērniem. Literatūras dati apliecina, ka ibuprofēna uzsūkšanās, biotransformācija un eliminācija bērniem notiek tāpat kā pieaugušajiem.

Pēc ieņemšanas ibuprofēns daļēji uzsūcas kuņģī un pēc tam pilnīgi tievajā zarnā. Pēc aknu biotransformācijas (hidroksilēšanas, karboksilēšanas, konjugēšanas) farmakoloģiski neaktīvie metabolīti pilnīgi eliminējas, galvenokārt caur nierēm (90%), kā arī caur žults ceļiem.

Eliminācijas pusperiods veselam cilvēkam, kā arī pacientiem ar aknu vai nieru slimībām, ir no 1.8 līdz 3.5 stundām. Ar plazmas olbaltumvielām saistās 99% ibuprofēna.

Nieru darbības traucējumi

Tā kā ibuprofēns un tā metabolīti tiek izvadīti galvenokārt caur nierēm, pacientiem ar dažādas pakāpes nieru darbības traucējumiem, var būt zāļu farmakokinētisko parametru izmaiņas. Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem ir ziņots par samazinātu saistīšanos ar olbaltumvielām, palielinātu kopējā ibuprofēna un nesaistītā (S)-ibuprofēna līmeni, augstāku AUC vērtību (S)-ibuprofēnam un palielinātu enantiomēru AUC (S/R) attiecību salīdzinājumā ar veselu kontroles grupu.

Gala stadijas nieru slimības pacientiem, kuriem tiek piemērota dialīze, vidējā ibuprofēna brīvā frakcija bija aptuveni 3%, salīdzinot ar 1% veselām brīvprātīgajiem. Smagi nieru darbības traucējumi var izraisīt ibuprofēna metabolītu uzkrāšanos. Šīs ietekmes nozīmīgums nav zināms. Metabolītus var izvadīt ar hemodialīzi (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Ar alkoholismu saistīta aknu slimība ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem neizraisa ievērojamas farmakokinētisko parametru izmaiņas. Aknu slimība var izmainīt ibuprofēna kinētiku.

Cirozes pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (punktu skaits pēc *Child Pugh* 6-10), kuri tika ārstēti ar racēmisko ibuprofēnu, tika novērots vidēji 2 reizes ilgāks pusperiods un enantiomēru AUC attiecība (S/R) bija ievērojami zemāka kā veselajai kontroles grupai, norādot uz (R)-ibuprofēna metaboliskās pārveides par aktīvo (S)-enantiomēru traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Ibuprofēna subhroniskā un hroniskā toksicitāte pētījumos ar dzīvniekiem izpaudās galvenokārt kuņģa-zarnu trakta bojājumu un čūlu veidā. Pētījumos *in vitro* un *in vivo* nav gūti klīniski nozīmīgi pierādījumi, ka ibuprofēnam ir mutagēna ietekme. Pētījumos ar žurkām un pelēm nav gūti pierādījumi, ka ibuprofēnam ir kancerogēna ietekme.

Ibuprofēns nomāca ovulāciju truši un traucēja implantāciju dažādām dzīvnieku sugām (trušiem, žurkām un pelēm).

Ar žurkām un truši veiktajos reproduktīvās toksicitātes pētījumos pierādīts, ka ibuprofēns šķērso placentu. Lietojot mātītei toksiskas devas, pēcnācējiem novēroja palielinātu anomāliju (piemēram, kambaru starpsienas defektu) biežumu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai

Citronskābes monohidrāts

Nātrijs citrāts

Nātrijs hlorīds

Saharīna nātrijs sāls

Polisorbāts 80

Domifēna bromīds

Maltīta šķidrums

Glicerīns

Ksantāna sveķi

Apelsīnu garšviela (satur kviešu cieti)

Attīrīts ūdens.

Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai

Citronskābes monohidrāts

Nātrijs citrāts

Nātrijs hlorīds

Saharīna nātrijs sāls

Polisorbāts 80

Domifēna bromīds

Maltīta šķidrums

Glicerīns

Ksantāna sveķi

Zemeņu garšviela (satur propilēnglikolu)

Attīrīts ūdens.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

50 ml, 100 ml, 150 ml un 200 ml pudelīte: 2 gadi

30 ml pudelīte: 1 gads

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās pudelītes atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Dzintara krāsas polietilēna tereftalāta (PET) pudeles ar baltu augsta blīvuma polietilēna (ABPE) bērniem neatveramu vāciņu ar zema blīvuma polietilēna (ZBPE) iekšējo pārklājumu.

Iepakojumam ir pievienota mērierīce

PE/PP graduēta šļirce (5 ml šļirce, ar atzīmēm: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml un 5,0 ml), lai nodrošinātu devas precizitāti.

Katra pudele satur 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml vai 200 ml suspensijas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

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

10-0476
10-0477

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2010.gada 1.oktobris
Pārreģistrācijas datums: 2016.gada 28.oktobris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023