

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İBU-BABY 60 mg supozituar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir supozituar

Etkin madde:

İbuprofen 60 mg
içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Supozituar

Hemen hemen beyaz, homojen görünümlü supozituarlar

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Hafif ve orta dereceli ağrıların (diş çıkarma sırasındaki ağrılar, diş ağrısı, kulak ağrısı, nedeni bilinen baş ağrısı, hafif kas ağrıları, boğaz ağrısı, burkulma-incinmeye bağlı ağrılar vb.) ve ateşin semptomatik tedavisinde endikedir.

İBU-BABY, rektal yolla verildiğinde oral olarak kullanıma göre emilim daha az olduğu için sadece oral alım mümkün olmadığı veya kusma durumunda önerilmektedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İBU-BABY 3 aydan büyük ve en az 6 kg vücut ağırlığı olan çocuklarda uygulanmalıdır.

İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol altına almak için gerekli olan en düşük etkin dozun en kısa sürede kullanılması ile en aza indirilebilir (bkz. Bölüm 4.4).

3 ay ila 2 yaşına kadar olan çocuklarda yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılır.

3-5 aylık çocuklarda semptomların devam etmesi ya da kötüleşmesi halinde 24 saat içinde doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

Rektal yoldan uygulanır.

Günlük maksimum ibuprofen dozu, 3-4 doz şeklinde ve vücut ağırlığının her kilosu için günlük en fazla 20-30 mg olmalıdır. 6 saatten daha sık uygulama yapılmamalıdır.

6 – 8 kg arası vücut ağırlığı olan çocuklarda tedavi başlangıcında 1 adet supozituar kullanılır. İhtiyaç olması halinde 6-8 saat sonra 1 adet supozituar daha verilebilir. 24 saat içerisinde en fazla 3 adet supozituar verilebilir.

8 – 12,5 kg arası vücut ağırlığı olan çocuklarda tedavi başlangıcında 1 adet supozituar kullanılır. İhtiyaç olması halinde 6 saat sonra 1 adet supozituar daha verilebilir. 24 saat içerisinde en fazla 4

adet supozituar verilebilir.

İBU-BABY, maksimum 3 gün boyunca uygulanır.

Hastalar, bu süre içinde semptomların kaybolmaması veya ağırlaşması durumunda doktora başvurmaları gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir.

Kısa süreli kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer/Kalp yetmezliği:

Renal, hepatik ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü ibuprofen gibi NSAİİ'lerin kullanımı renal fonksiyonlarda bozulmayla sonuçlanabilir. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir. Ağır karaciğer hastalığında istenmeyen sedasyona neden olur. Hepatik yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda uygulama şekli yukarıda verilmektedir.

3 aydan küçük ve vücut ağırlığı 6 kg'dan az olan çocuklarda kullanılması önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Bu hasta grubunda NSAİİ kullanımıyla ölümcül olabilecek gastrointestinal (Gİ) kanama ve perforasyon gibi istenmeyen etki sıklığı artmaktadır.

Eğer yaşlı hastalarda NSAİİ kullanılması gerekiyor ise mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

Bu hastalar için ve eş zamanlı olarak düşük dozda asetilsalisilik asit (ASS) veya gastrointestinal riski arttıran başka ilaçlara gerek duyan hastalarda (bkz. Bölüm 4.5) protektif ilaçlarla (örneğin misoprostol veya proton pompası inhibitörleri) bir kombinasyon tedavisi üzerinde düşünülmesi gerekmektedir (bkz. Bölüm 4.5).

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda İBU-BABY kullanımı kontrendikedir:

- Şiddetli karaciğer yetmezliğinde, şiddetli böbrek yetmezliğinde (glomerular filtrasyon <30 mL/dak).
- Şiddetli kalp yetmezliğinde (NYHA Sınıf IV) (bkz. Bölüm 4.4).
- Geçmişinde veya halen rekürren peptik ülser rahatsızlığı veya hemorajiler, aktif ülseratif kolit, (iki ya da daha fazla kanıtlanmış, belirgin ülserasyon ya da kanama epizodu şeklinde tanımlanan) hastalarda.
- İbuprofen veya steroidallı özellikte olmayan antiflojistik/analjezik (NSAİİ) maddelere veya ilacın içindeki yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda (bkz. Bölüm 6.1).
- Asetilsalisilik asit veya başka bir NSAİİ uygulaması ile bağlantılı olarak geçmişinde bronkospazm, astım, rinit, anjiyoödem veya ürtiker olan hastalarda.

- Kanama eğiliminde artış durumunda
- Gebeliğin son üç ayında olan kadınlarda (bkz. Bölüm 4.6)
- Koroner arter by-pass cerrahisi öncesi veya sonrası dönemde

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kardiyovasküler (KV) risk

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek KV trombotik olaylar, miyokard infarktüsü ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. KV hastalığı olan veya KV hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- İBU-BABY koroner arter by-pass cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kontrendikedir.

Gastrointestinal (Gİ) riskler

-NSAİİ'ler kanama, ülserasyon, mide veya bağırsak perforasyonu gibi ölümcül olabilecek ciddi Gİ advers etkilere yol açarlar. Bu advers olaylar herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir semptom vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi Gİ etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

3 ay ila 2 yaş arasında siklooksijenaz-2 selektif inhibitörleri dahil NSAİİ'ler ile birlikte ullanılmasından kaçınılmalıdır (bkz. Bölüm 4.5).

Yaşlı hastalar: NSAİİ tedavisi uygulanan yaşlı hastalarda istenmeyen etkiler daha yaygın olarak görülür; özellikle gastrointestinal kanamalar, perforasyon ve hatta ölümcül sonuçlar mümkündür.

Gastrointestinal kanama, ülserasyon ve perforasyon: Ölümcül olabilen Gİ kanama, ülserasyon veya perforasyon, herhangi bir uyarı semptomu veya daha önce ciddi Gİ olay öyküsü olmadan da tedavi sırasında herhangi bir zamanda tüm NSAİİ'ler için rapor edilmiştir.

Artan NSAİİ-doza ile gastrointestinal kanama, ülser veya perforasyon riski daha yüksektir; özellikle geçmişinde ülser olan hastalarda ve yaşlı hastalarda kanama veya perforasyon komplikasyonu (bkz. Bölüm 4.3) oluşabilmektedir. Bu hasta grubunda tedavinin mümkün olan en düşük dozla başlanması gerekmektedir. Bu hastalar için ve eş zamanlı olarak düşük dozda asetilsalisilik asit (ASS) veya gastrointestinal riski arttıran başka ilaçlara gerek duyan hastalarda (bkz. Bölüm 4.5) protektif ilaçlarla (örneğin misoprostol veya proton pompası inhibitörleri gibi) bir kombinasyon tedavisi üzerinde düşünülmesi gerekmektedir (bkz. Bölüm 4.5).

Geçmişinde gastrointestinal toksisite yaşamış hastaların ve özellikle yaşlı hastaların karın bölgesindeki her türlü olağan dışı semptomu (özellikle gastrointestinal kanamaları) özellikle tedavi başında belirtmelerinde fayda vardır.

Aynı şekilde eş zamanlı olarak ülser veya kanama riskini arttıracak oral kortikosteoidler, antikoagülanlar, selektif serotonin gerilim inhibitörleri veya ASS gibi trombosit agregasyon inhibitörleri gibi ilaçlar alan hastalarda da özellikle dikkat edilmesi gerekmektedir (bkz. Bölüm 4.5).

İBU-BABY tedavisi gören 3 ay - 2 yaş arası hastalarda Gİ kanama veya ülserasyon meydana geldiğinde tedavi kesilmelidir.

Geçmişinde gastrointestinal rahatsızlık (kolit ülser, Crohn hastalığı) öyküsü olan hastalar NSAİİ ilaçlarını dikkatli kullanılmalıdır; genel durumlarında kötüleşme olabilir (bkz. Bölüm 4.8).

NSAİİ tedavisi ile ilişkili olarak sıvı retansiyonu, hipertansiyon ve ödem bildirildiği için hipertansiyon ve/veya kalp yetmezliği öyküsü olan hastalarda tedaviye başlamadan önce dikkatli olunmalıdır (doktor veya eczacı ile görüşülmelidir).

Kardiyovasküler ve serebrovasküler etkiler:

Klinik çalışmalar, özellikle yüksek dozda (2400 mg/gün) ibuprofen kullanımının arteriyel trombotik olayların (örn. miyokard enfarktüsü ya da inme) riskinde küçük bir artış ile ilişkili olabileceğini göstermektedir. Bütünüyle ele alındığında epidemiyolojik çalışmalar, düşük doz ibuprofenin (örn. ≤ 1200 mg/gün), miyokard enfarktüsü riskinde artış ile ilişkili olabileceğini düşündürmemektedir.

Kontrol altına alınmayan hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği (NYHA II-III), mevcut iskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı ve/veya serebrovasküler hastalığı olan hastalar, sadece dikkatli bir değerlendirme sonrasında ve yüksek dozlardan (2400 mg/gün) kaçınarak ibuprofen ile tedavi edilmelidirler.

Özellikle yüksek dozlarda ibuprofen (2400 mg/gün) kullanımı gerektiğinde, kardiyovasküler olaylara yönelik risk faktörleri olan (örn. hipertansiyon, hiperlipidemi, diyabet, sigara) hastalarda uzun süreli bir tedavi başlatılmadan önce de dikkatli değerlendirme yapılmalıdır.

Kardiyovasküler trombotik olaylar

Birçok COX-2 selektif ve selektif olmayan NSAİİ'lerle süresi 3 yılı bulan klinik çalışmalar, fatal olabilecek ciddi kardiyovasküler trombotik olaylar, miyokard enfarktüsü ve inme riskinde artış olabileceğini göstermiştir. COX-2 selektif veya selektif olmayan tüm NSAİİ'lerin benzer riski olabilir. Kardiyovasküler hastalığı olan ya da kardiyovasküler hastalık risk faktörü olan hastalar daha yüksek risk altında olabilirler. NSAİİ'lerle tedavi gören hastalarda kardiyovasküler advers olay riskini azaltmak için, mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir. Önceden herhangi bir kardiyovasküler semptom görülmemiş olsa bile, doktor ve hastalar bu tarz advers olayların ortaya çıkmasına karşın alarında olmalıdır. Hastalar ciddi kardiyovasküler olayların işaretleri ve/veya semptomları ve bu tarz advers olaylar gerçekleştiğinde izlenecek adımlar hakkında bilgilendirilmelidir.

NSAİİ'lerle beraber asetilsalisilik asit kullanımının, NSAİİ kullanımı ile ilintili ciddi kardiyovasküler trombotik olayların riskini hafifleteceğine dair tutarlı bir kanıt bulunmamaktadır. Asetilsalisilik asit ve NSAİİ'nin beraber kullanılması, ciddi gastrointestinal etkilerin riskini artırır.

Koroner arter by-pass cerrahisi ardından ilk 10-14 gün boyunca ağrı tedavisinde COX-2 selektif NSAİİ'nin kullanıldığı iki geniş, kontrollü klinik çalışmada miyokard enfarktüsü ve inme görülme sıklığında artış olduğu tespit edilmiştir.

Hipertansiyon

İBU-BABY dahil NSAİİ'ler hipertansiyon hastalığının başlamasına ya da önceden bulunan hipertansiyon hastalığının kötüleşmesine yol açabilir. Her iki şekilde de kardiyovasküler olayları görülme sıklığının artmasına yol açabilirler. Tiazid ya da loop diüretikleri alan hastaların NSAİİ kullanırken bu tedavilere cevap verme oranları düşebilir.

İBU-BABY de dahil NSAİİ'ler hipertansiyon hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. NSAİİ tedavisinin başlangıcında ve tedavi süresince kan basıncı yakından takip edilmelidir. Konjestif

kalp yetmezliği ve ödem NSAİİ kullanan bazı hastalarda sıvı retansiyonu ve ödem bildirilmiştir. Sıvı retansiyonu ya da kalp yetmezliği olan hastalarda İBU-BABY dikkatli kullanılmalıdır.

Gastrointestinal (GI) etkiler, ülserasyon, kanama ve perforasyon riski: İBU-BABY de dahil NSAİİ'ler enflamasyon, kanama, ülserasyon ve mide, ince veya kalın bağırsak perforasyonu gibi fatal olabilecek ciddi gastrointestinal advers etkilere yol açabilirler. Bu advers olaylar NSAİİ tedavisi gören hastalarda herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir semptom vererek ya da herhangi bir semptom vermeksizin ortaya çıkabilir. NSAİİ tedavisinde ciddi üst gastrointestinal advers etki görülen beş hastadan sadece birinde semptomlar kendini gösterir. 3-6 ay NSAİİ tedavisi gören hastaların yaklaşık %1'inde, bir yıl tedavi gören hastaların ise %2-4'ünde üst gastrointestinal ülser, kanama ya da perforasyon görülür. Bu oranlar daha uzun kullanım süresi ile devam ederken, tedavi süresince herhangi bir zamanda ciddi bir gastrointestinal advers etki görülme olasılığı artar. Ancak kısa süreli tedavi de risksiz değildir.

Önceden ülser hastalığı ya da gastrointestinal kanaması olan hastalarda NSAİİ'ler çok dikkatli yazılmalıdır. Önceden peptik ülser hastalığı ve/veya gastrointestinal kanaması olan NSAİİ kullanan hastalarda gastrointestinal kanama görülme riski, bu risk faktörlerinden hiçbirisi olmayan hastalara göre 10 kattan daha fazladır. NSAİİ kullanan hastalarda gastrointestinal kanama riskini arttıran diğer faktörler, beraberinde oral kortikosteroid ya da antikoagülan kullanımı, NSAİİ tedavi süresinin uzun olması, sigara, alkol kullanımı, ileri yaş, genel sağlık durumunun zayıf olmasıdır. Ani fatal gastrointestinal olaylar en çok yaşlı veya güçten düşmüş hastalarda görüldüğünden, bu hasta popülasyonuna tedavi süresince özellikle dikkat edilmelidir

NSAİİ tedavisi gören hastalarda olası bir gastrointestinal advers etki riskini minimize etmek için, en küçük etkin doz mümkün olabilecek en kısa süre boyunca kullanılmalıdır. Hasta ve doktorlar NSAİİ tedavisi boyunca gastrointestinal ülserasyon ve kanama belirti ve semptomları bakımından dikkatli olmalıdır ve herhangi bir gastrointestinal advers etki şüphesi durumunda derhal ilave değerlendirme ve tedavi başlatılmalıdır. Hatta ciddi bir gastrointestinal advers etki olasılığı ortadan kalkana kadar NSAİİ tedavisi sonlandırılmalıdır. Yüksek riskli hastalarda NSAİİ tedavisi dışında başka alternatif tedaviler uygulanmalıdır.

Böbrekler üzerindeki etkiler

Diğer NSAİİ'ler ile olduğu gibi, uzun dönemli ibuprofen uygulaması renal papiller nekroz ve başka patolojik renal değişiklikler ile sonuçlanmıştır. Renal toksisite ayrıca renal prostaglandinlerin renal perfüzyonunun sürdürülmesini destekleyici bir rolü bulunduğu hastalarda görülmüştür. Bu hastalarda NSAİİ uygulaması prostaglandin oluşumunda doza bağlı bir azalmaya, ve ikincil olarak böbrek yetmezliğini hızlandırabilen böbrek kan akımında azalmaya neden olabilir. Böyle bir reaksiyon riski en yüksek olanlar, böbrek fonksiyonları bozuk olanlar, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlar, diüretik ve ADE inhibitörleri alanlar ve yaşlılardır. NSAİİ tedavisinin kesilmesi genellikle tedavi öncesi duruma geri dönülmesini sağlar.

İleri böbrek yetmezliği

Kontrollü klinik çalışmalarda İBU-BABY'nin ileri böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair herhangi bir bilgi mevcut değildir. Dolayısıyla ileri böbrek yetmezliği olan hastalarda İBUBABY kullanımı önerilmez. Eğer İBU-BABY tedavisine başlanmalıysa, hastanın böbrek fonksiyonunun yakından takibi önerilir.

Anafilaktoid reaksiyonlar

Diğer NSAİİ'lerle olduğu gibi, İBU-BABY'ye önceden bilinen bir maruziyeti olmayan hastalarda anafilaktoid reaksiyonlar meydana gelebilir (bkz. Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar, Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri - Önceden Var Olan Astım). Anafilaktoid bir reaksiyon meydana geldiği takdirde, hastaya derhal acil tedavi uygulanmalıdır.

Deri reaksiyonları

NSAİİ-tedavisi altında iken çok seyrek olarak ağır cilt reaksiyonları, bunlardan bazıları ölümcül olan, eksfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson Sendromu ve toksik epidermal nekroliz (Lyell Sendromu) rapor edilmiştir (bkz. Bölüm 4.8). Bu türdeki reaksiyonlar için en yüksek risk tedavi başlangıcında görülmektedir. Olguların büyük bir çoğunluğunda reaksiyonun ortaya çıkışı, tedavinin ilk ayı içinde olmuştur. Cilt hassasiyetleri, mukoza lezyonları ya da diğer aşırı duyarlılık bulguları belirir belirmez ibuprofen kesilmelidir.

Hamilelik

Gebeliğin ilk 6 ayı içerisinde dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.6. Gebelik ve laktasyon). Gebeliğin üçüncü trimesterinde diğer NSAİİ'ler gibi İBU-BABY de kullanılmamalıdır; çünkü duktus arteriozusun (anne karnında açık doğumu takiben kapanması gereken, kalpten çıkan iki büyük atardamar [aort ve pulmoner arter] arasındaki açıklık) erken kapanmasına neden olabilir.

Önlemler

Genel

İBU-BABY'nin kortikosteroid yerine geçmesi veya kortikosteroid eksikliğini tedavi etmesi beklenmemelidir. Kortikosteroidlerin aniden durdurulması, hastalığın alevlenmesine sebep olabilir. Uzun süreli kortikosteroid tedavisi görmekte olan hastalar, kortikosteroid tedavisinin durdurulmasına karar verilmesi halinde, tedavilerini yavaş ve kademeli olarak azaltmalıdır.

İBU-BABY'nin içeriğindeki ibuprofenin ateş ve inflamasyonu azaltmadaki farmakolojik aktivitesi, infeksiyöz olmadığı düşünülen ağrılı durumlarının komplikasyonlarının saptanmasında kullanılan tanısal belirtilerin yararlanılabilirliğini azaltabilir.

Hepatik etkiler

İBU-BABY de dahil olmak üzere NSAİİ alan hastaların %15 kadarında bir veya daha fazla karaciğer testinde üst sınıra kadar yükselmeler meydana gelebilir. Bu laboratuvar anomalileri ilerleyebilir, değişmeden kalabilir veya tedaviye devam edildiğinde kendiliğinden geçebilir. NSAİİ'ler ile gerçekleştirilen klinik çalışmalarda hastaların yaklaşık %1'inde ALT ve AST aktivitelerinde ciddi artışlar (normal düzeyin üst limitinin üç katı veya daha fazla) bildirilmiştir. Ayrıca, seyrek olarak, sarılık ve ölümcül fulminan hepatit, karaciğer nekrozu ve karaciğer yetmezliği gibi, bazıları ölümle sonuçlanmış şiddetli hepatik reaksiyon vakaları da bildirilmiştir.

Karaciğer yetmezliğine işaret eden belirti ve/veya semptomlar gösteren veya karaciğer test değerleri anormal olan bir hasta, İBU-BABY tedavisi sırasında daha şiddetli bir karaciğer reaksiyonunun gelişmesine karşı değerlendirilmelidir. Karaciğer hastalığına işaret eden klinik belirti ve semptomların gelişmesi veya sistemik belirtilerin (örneğin, eozinofili, döküntü, vb.) meydana gelmesi halinde, İBU-BABY tedavisi kesilmelidir.

Hematolojik etkiler

İBU-BABY de dahil olmak üzere NSAİİ alan hastalarda bazen anemi görülür. Bunun nedeni sıvı retansiyonu, gizli veya bariz Gİ kan kaybı veya eritropoez üzerindeki tam olarak tanımlanamayan bir etki olabilir. İbuprofen de dahil olmak üzere NSAİİ'ler ile uzun süreli tedavi gören hastalar, anemiye ilişkin belirti veya semptomlar gösteriyorlarsa hemoglobin ve hematokrit seviyelerini kontrol ettirmelidirler.

Trombosit agregasyonunu inhibe eden NSAİİ'nin bazı hastalarda kanama süresini uzattıkları gösterilmiştir. Asetilsalisilik asit tersine, bunların trombosit fonksiyonu üzerindeki etkileri kalitatif açıdan daha az, daha kısa süreli ve geri dönüşlüdür. İBU-BABY genel olarak trombosit sayısı, protrombin zamanı (PT) veya parsiyel tromboplastin zamanını (PTT) etkilemez. İBU-BABY alan

ve trombosit fonksiyonlarındaki değişimlerden koagülasyon bozuklukları gibi advers şekilde etkilenebilecek ve antikoagülan kullananlar hastalar dikkatle izlenmelidir.

Önceden var olan astım

Asetilsalisilik asite duyarlı astım hastalarında asetilsalisilik asit kullanımı, fatal olabilecek derecede şiddetli bronkospazm yol açabilir. Bu gibi asetilsalisilik aside duyarlı hastalarda asetilsalisilik asit ve diğer NSAİİ'ler arasında bronkospazm da dahil olmak üzere çapraz reaksiyonlar bildirildiği için, asetilsalisilik aside bu çeşit bir duyarlılığa sahip hastalar İBU-BABY kullanmamalı ve önceden var olan astımı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Laboratuvar testleri

Uyarıcı semptomlar olmadan ciddi Gİ sistem ülserasyonları ve kanama ortaya çıkabildiğinden, hekimler Gİ kanamanın belirti ya da semptomları açısından hastaları izlemelidirler. Uzun dönemli NSAİİ tedavisi gören hastaların tam kan sayımı ve biyokimyasal profilleri periyodik olarak kontrol edilmelidir. Eğer karaciğer ya da renal rahatsızlıkla uyumlu klinik belirti ve semptomlar gelişirse ya da sistemik belirtiler (örn. eozinofili, döküntü, vb.) ortaya çıkarsa ibuprofen kesilmelidir.

Çocuklar için İBU-BABY ile tedavi edilen hastalarda Kounis sendromu vakaları bildirilmiştir. Kounis sendromu, koroner arterlerin daralmasıyla ilişkili ve potansiyel olarak miyokard enfarktüsüne yol açan alerjik veya aşırı duyarlı bir reaksiyona ikincil kardiyovasküler semptomlar olarak tanımlanmıştır.

Böbrek fonksiyonları bozulabileceğinden böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.3). Böbrek yetmezliği olan hastalarda, NSAİİ kullanımını takiben böbrek fonksiyonları bozulabileceğinden, böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.3 ve 4.8).

Yaşlı hastalar NSAİİ'lerin advers etkilerine karşı özellikle hassastır. Yaşlılarda NSAİİ'lerin uzun süreli kullanımı önerilmemektedir. Uzun süreli tedavinin gerekli olduğu durumlarda, hastalar düzenli olarak gözden geçirilmelidir.

NSAİİ'ler trombosit fonksiyonunu etkileyebildiğinden, idiyopatik trombositopenik purpura (İTP), intrakraniyal kanama ve kanama diyatezi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Şiddetli kutanöz advers reaksiyonlar (SCAR'lar)

İbuprofen kullanımı ile ilişkili olarak eksfoliyatif dermatit, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN), eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) ve akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP) gibi hayatı tehdit edici veya ölümcül olabilen ciddi kutanöz advers reaksiyonlar (SCAR) bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.8). Bu reaksiyonların çoğu tedavinin ilk ayı içinde ortaya çıkmıştır. Bu reaksiyonları düşündüren belirti ve semptomlar varsa, ibuprofen derhal kesilmeli ve alternatif bir tedavi düşünülmelidir (uygun şekilde).

Altta yatan enfeksiyonların semptomlarının maskelenmesi

Çocuklar için İBU-BABY enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir, bu da uygun tedavinin başlatılmasının gecikmesine ve dolayısıyla enfeksiyonun sonucunun kötüleşmesine neden olabilir. Bu durum bakteriyel toplum kökenli pnömoni ve suçiçeğinin bakteriyel komplikasyonlarında gözlenmiştir. Çocuklar enfeksiyonla ilişkili olarak ateş veya ağrı kesici olarak uygulandığında, enfeksiyonun izlenmesi tavsiye edilir. Hastane dışı ortamlarda, semptomlar devam ederse veya

kötüleşirse hasta doktora başvurmalıdır.

İstisnai olarak, suçiçeği ciddi deri ve yumuşak doku enfeksiyöz komplikasyonlarının kökeninde olabilir. Suçiçeği durumunda İBU-BABY kullanımından kaçınılması tavsiye edilir.

Siklo-oksijenaz/prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçların yumurtlamayı etkileyerek kadın fertilitesinde bozulmaya neden olabileceğine dair bazı kanıtlar vardır. Bu durum tedavinin kesilmesiyle tersine çevrilebilir.

Bronşiyal astım veya alerjik hastalığı olan ya da geçmişinde bu hastalık bulunan hastalarda bronkospazm presipite olabilir.

Sistemik lupus eritematozuslu hastalarda ve bağ dokusu hastalığı olanlarda dikkatli olunması önerilir (bkz. Bölüm 4.8)

Anüs veya rektum bozuklukları olan hastalarda da dikkatli olunmalıdır.

Dehidrate çocuklarda böbrek yetmezliği riski vardır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İbuprofen ile eş zamanlı olarak aşağıda listelenmiş ilaçların kullanılmasından kaçınılmalıdır:

Asetilsalisilik Asit: Asetilsalisilik asit ve ibuprofenin birlikte uygulanması, artan advers etki potansiyeli nedeniyle önerilmemektedir.

Deneyisel veriler, eş zamanlı kullanıldıklarında ibuprofenin düşük doz asetilsalisilik asidin platelet agregasyonu üzerindeki etkisini kompetitif olarak inhibe edebileceğini göstermektedir. Bu verilerin klinik olarak ekstrapolasyonu ile ilgili belirsizlikler bulunmasına rağmen, ibuprofenin uzun süreli ve sürekli kullanımının, düşük doz asetilsalisilik asidin kardiyoprotektif etkisini azaltabileceği olasılığı göz. ardı edilemez. Ara sıra kullanılan ibuprofen ile klinik olarak anlamlı bir etki gözlenmesi muhtemelen beklenmemektedir (Bkz. Bölüm 5.1).

Siklo-oksijenaz-2 selektif inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler: Advers etki riskini artırabileceğinden iki veya daha fazla NSAİİ'nin birlikte kullanımından kaçınınız (bkz. Bölüm 4.4).

Doğrudan tıbbi gözetim altında olmadıkça NSAİİ'lerin varfarin veya heparin ile birlikte alınmasının güvenli olmadığı düşünülmektedir.

Aşağıdaki ajanlarla kombinasyonu halinde etkileşim bildirildiği için dikkat edilmesi gerekmektedir:

Antihipertansifler (ADE inhibitörleri, Anjiyotensin II Antagonistleri) ve diüretikler:

NSAİİ'ler diüretiklerin ve diğer antihipertansif ilaçların etkisini azaltabilir. Böbrek fonksiyonları bozulmuş bazı hastalarda (örn. dehidrate hastalar veya böbrek fonksiyonları bozulmuş yaşlı hastalar) bir ADE inhibitörü veya Anjiyotensin II antagonisti ile siklo-oksijenazı inhibe eden ajanların birlikte uygulanması, genellikle geri dönüşümlü olan olası akut böbrek yetmezliği de dahil olmak üzere böbrek fonksiyonlarının daha da kötüleşmesine neden olabilir. ADE inhibitörleri veya anjiyotensin II antagonistleri ile birlikte ibuprofen alan hastalarda bu etkileşimler göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, bu kombinasyon özellikle yaşlılarda dikkatle uygulanmalıdır. Hastalar yeterince hidrate edilmeli ve eşzamanlı tedaviye başladıktan

sonra ve sonrasında periyodik olarak böbrek fonksiyonlarının izlenmesine dikkat edilmelidir. Diüretikler NSAİİ'lerin nefrotoksisite riskini artırabilir.

Kortikosteroidler: Gastrointestinal ülserasyon veya kanama riskinde artış (bkz. Bölüm 4.4).

Antikoagülanlar: NSAİİ'ler varfarin gibi antikoagülanların etkilerini artırabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Anti-platelet ajanlar ve selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar): Gastrointestinal kanama riskinde artış (bkz. Bölüm 4.4).

Kardiyak glikozitler: NSAİİ'ler kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir, GFR'yi azaltabilir ve plazma kardiyak glikozit düzeylerini artırabilir.

Lityum: Lityumun eliminasyonunda azalma.

Metotreksat: Metotreksatın eliminasyonunda azalma.

Siklosporin: NSAİİ'ler ile nefrotoksisite riskinde artış.

Aminoglikozidler: Duyarlı kişilerde böbrek fonksiyonlarında azalma, aminoglikozid eliminasyonunda azalma ve plazma konsantrasyonlarında artış.

Probenesid: NSAİİ ve metabolitlerinin metabolizması ve eliminasyonunda azalma.

Oral hipoglisemik ajanlar: Sülfonilüre ilaçların metabolizmasının inhibisyonu, uzamış yarı ömür ve hipoglisemi riskinde artış

Mifepriston: NSAİİ'ler Mifepriston'un etkisini azaltabileceğinden, Mifepriston uygulamasından sonraki 8-12 gün boyunca NSAİİ'ler kullanılmamalıdır.

Takrolimus: NSAİİ'ler Takrolimus ile birlikte verildiğinde nefrotoksisite riskinde olası artış.

Zidovudin: NSAİİ'ler Zidovudin ile birlikte verildiğinde hematolojik toksisite riskinde artış. Zidovudin ve ibuprofen ile eş zamanlı tedavi gören HIV (+) hemofili hastalarında hemartroz ve hematoma riskinde artış olduğuna dair kanıtlar vardır.

Kinolon antibiyotikler: Hayvan verileri, NSAİİ'lerin Kinolon antibiyotiklerle ilişkili konvülsiyon riskini artırabileceğini göstermektedir. NSAİİ ve Kinolon kullanan hastalarda konvülsiyon gelişme riski artabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C dir (3. trimesterde D'dir).

Gebelik dönemi

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu gebeliği ve/veya embriyo/fötal gelişimi olumsuz etkileyebilir. Epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen veriler, gebeliğin erken döneminde prostaglandin sentez inhibitörü kullanımından sonra düşük yapma, kardiyak malformasyon ve gastroşizis riskinin arttığını göstermektedir. Kardiyovasküler malformasyon için mutlak risk %1'den azdan yaklaşık %1,5'e kadar artmıştır. Riskin doz ve tedavi süresi ile arttığı düşünülmektedir. Hayvanlarda, bir prostaglandin sentez inhibitörünün uygulanmasının, implantasyon öncesi ve sonrası kayıpta ve embriyo-fötal ölüm oranında artışa neden olduğu

gösterilmiştir. Ayrıca, organogenetik dönemde prostaglandin sentez inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler dahil olmak üzere çeşitli malformasyonların insidansında artış bildirilmiştir. Gebeliğin 20. haftasından itibaren ibuprofen kullanımı fetal renal disfonksiyondan kaynaklanan oligohidramnios neden olabilir. Bu durum tedaviye başladıktan kısa bir süre sonra ortaya çıkabilir ve genellikle tedavinin kesilmesiyle geri dönüşümlüdür. Buna ek olarak, ikinci trimesterde tedaviyi takiben duktus arteriozus daralması rapor edilmiştir, bunların çoğu tedavinin kesilmesinden sonra düzelmiştir. Bu nedenle, gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde, açıkça gerekli olmadıkça ibuprofen verilmemelidir. Eğer ibuprofen gebe kalmaya çalışan bir kadın tarafından veya gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde kullanılıyorsa, doz mümkün olduğunca düşük tutulmalı ve tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalıdır. Oligohidramnios ve duktus arteriosus konstriksiyonu için antenatal izleme, 20. gebelik haftasından itibaren birkaç gün ibuprofene maruz kaldıktan sonra düşünülmelidir. Oligohidramnios veya duktus arteriozus daralması tespit edilirse ibuprofen kesilmelidir.

Üçüncü trimester esnasında bütün prostaglandin sentez inhibitörleri fetüsü aşağıdakilere maruz bırakabilir:

- Kardiyopulmoner toksisite (duktus arteriozusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon)
- Böbrek disfonksiyonu

Anne ve yenidoğanda gebeliğin sonunda aşağıdakilere neden olabilir:

- Kanama zamanında uzama, çok düşük dozlarda bile ortaya çıkabilen bir anti-agregasyon etkisi.
- Doğumun gecikmesine ve uzun sürmesine neden olan uterus kontraksiyonlarının inhibisyonu

Sonuç olarak, İBU-BABY gebeliğin son trimesterinde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3 ve 5.3).

Laktasyon dönemi

İbuprofen ve metabolitleri çok küçük konsantrasyonlarda (anne dozunun %0.0008'i) anne sütüne geçebilir. Bebekler üzerinde herhangi bir zararlı etkisi bilinmemektedir, bu nedenle hafif ve orta şiddette ağrı ve ateş için önerilen dozla kısa süreli tedavi için emzirmeyi kesmek gerekli değildir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Kadın doğurganlığı ile ilgili kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler bölüm 4.4'e bakınız.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers etkilerin listesi, kısa süreli kullanım için OTC dozlarında (günde maksimum 1200 mg ibuprofen) ibuprofen ile yaşananlarla ilgilidir. Kronik durumların tedavisinde, uzun süreli tedavi altında, ek advers etkiler ortaya çıkabilir.

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sistem Organ Sınıfı	Sıklık	Advers olay
Kan ve Lenfatik Sistem Bozuklukları	Çok seyrek	Hematopoetik bozukluklar ¹

Bağışıklık Sistemi Bozuklukları	Yaygın Olmayan	Ürtiker ve kaşıntı ile seyreden aşırı duyarlılık reaksiyonları ²
	Çok seyrek	Yüz, dil ve boğaz şişmesi, nefes darlığı dahil ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları, taşikardi ve hipotansiyon (anafilaksi, anjiyoödem veya ciddi şok) ²
Sinir Sistemi Bozuklukları	Yaygın olmayan	Baş ağrısı
	Çok seyrek	Aseptik menenjit ³
Kardiyak Hastalıklar	Çok seyrek	Kalp yetmezliği ve ödem ⁴
	Bilinmiyor	Kounis sendromu
Vasküler Hastalıklar	Çok seyrek	Hipertansiyon ⁴
Solunum, Göğüs Bozuklukları ve Mediastinal Hastalıklar	Çok seyrek	Astım, şiddetli astım, bronkospazm veya dispneyi ağırlaştıran solunum yolu reaktivitesi ²
Gastrointestinal Hastalıklar	Bilinmiyor	Karın ağrısı, bulantı ve dispepsi ⁵
	Seyrek	İshal, şişkinlik, kabızlık ve kusma
	Çok seyrek	Peptik ülser, gastrointestinal perforasyon veya gastrointestinal hemoraji, melena ve hematemez ⁶ . Kolit ve Crohn hastalığının alevlenmesi ⁷ . Ağız ülseri ve gastrit.
Hepatobiliyer Hastalıklar	Çok seyrek	Karaciğer rahatsızlığı ⁸ Kolestatik sarılık, hepatit, serum enzimlerinde yükselme
Deri ve Deri Altı Doku Bozuklukları	Yaygın olmayan	Deri döküntüsü ²
	Çok seyrek	Şiddetli kutanöz advers reaksiyonlar (SCARS) (eritema multiforme, eksfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil) ²
	Bilinmiyor	Eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS sendromu). Akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP). Işığa duyarlılık reaksiyonları.

Böbrek ve İdrar Bozuklukları	Çok seyrek	Akut böbrek yetmezliği ⁹
Araştırmalar	Çok seyrek	Hemoglobin azalmış, üre renal klirensi azalmıştır.
Enfeksiyonlar ve istilalar	Çok seyrek	Suçiçeği enfeksiyonu sırasında enfeksiyona bağlı iltihaplanmanın alevlenmesi (örneğin nekrotizan fasiit gelişimi), istisnai durumlarda ciddi deri enfeksiyonları ve yumuşak doku komplikasyonları görülebilir.

Seçilmiş Advers Reaksiyonların Açıklaması

¹Örnekler arasında anemi, lökopeni, trombositopeni, pansitopeni ve agranülositoz yer almaktadır. İlk belirtiler ateş, boğaz ağrısı, yüzeysel ağız ülserleri, grip benzeri semptomlar, şiddetli yorgunluk, açıklanamayan kanama ve morarmadır.

²Aşırı duyarlılık reaksiyonları: Bunlar (a) spesifik olmayan alerjik reaksiyonlar ve anafilaksi, (b) astım, ağırlaşmış astım, bronkospazm ve dispne dahil solunum yolu reaktivitesi veya (c) kaşıntı, ürtiker, purpura, anjiyoödem ve daha nadiren toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson Sendromu ve eritema multiforme dahil eksfoliyatif ve büllöz dermatozlar dahil çeşitli cilt reaksiyonlarından oluşabilir.

³İlaça bağlı aseptik menenjitin patojenik mekanizması tam olarak anlaşılamamıştır. Bununla birlikte, NSAİİ ile ilişkili aseptik menenjit hakkındaki mevcut veriler bir aşırı duyarlılık reaksiyonuna işaret etmektedir (ilaç alımıyla zamansal bir ilişki ve ilacın kesilmesinden sonra semptomların ortadan kalkması nedeniyle). Mevcut oto-immün bozuklukları (sistemik lupus eritematozus, karma bağ dokusu hastalığı gibi) olan hastalarda ibuprofen ile tedavi sırasında boyun tutulması, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş veya oryantasyon bozukluğu gibi aseptik menenjit semptomlarının görüldüğü tek vakalar gözlemlenmiştir.

⁴Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler, ibuprofen kullanımının (özellikle günde 2400 mg gibi yüksek dozlarda) ve uzun süreli tedavinin arteriyel trombotik olay riskinde (örn. miyokard enfarktüsü veya inme) küçük bir artışla ilişkili olabileceğini düşündürmektedir (bkz. Bölüm 4.4).

⁵En sık gözlenen advers olaylar gastrointestinal niteliktedir.

⁶Özellikle yaşlılarda bazen ölümcül olabilir (bkz. Bölüm 4.4).

⁷Bkz. Bölüm 4.4.

⁸Özellikle uzun süreli tedavide.

⁹Üre atılımında azalma ve ödem oluşabilir. Özellikle uzun süreli kullanımda papiller nekroz ve serum üre konsantrasyonlarında artış bildirilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

200 mg/kg vücut ağırlığı dozunun aşılması durumunda toksisite riski mevcuttur.

Aşırı Dozun Belirtileri

Klinik olarak önemli miktarda NSAİİ alan hastaların çoğunda bulantı, kusma, karın ağrısı veya daha nadiren ishalden fazlası görülmeyecektir. Tinnitus, baş ağrısı, nistagmus, bulanık görme, hipotansiyon ve gastrointestinal kanama da mümkündür. Daha ciddi zehirlenmelerde, merkezi sinir sisteminde toksisite görülür ve baş dönmesi, uyuşukluk, bilinç kaybı, bazen uyarılma ve yönelim bozukluğu veya koma şeklinde kendini gösterir. Nadiren hastalarda konvülsiyonlar gelişir. Ciddi zehirlenmelerde metabolik asidoz oluşabilir ve muhtemelen dolaşımdaki pıhtılaşma faktörlerinin etkilerine müdahale nedeniyle protrombin zamanı/INR uzayabilir. Akut böbrek yetmezliği ve karaciğer hasarı oluşabilir. Astımlılarda astımın alevlenmesi mümkündür.

Aşırı Dozda Terapötik Önlem

Hastalar gerektiği şekilde semptomatik olarak tedavi edilmelidir. Uygun olduğunda destekleyici bakım kullanın. Yönetim, açık bir hava yolunun korunmasını ve stabil olana kadar kardiyak ve vital bulguların izlenmesini içermelidir. Sık veya uzun süreli ise, konvülsiyonlar intravenöz diazepam veya lorazepam ile tedavi edilmelidir, Astım için bronkodilatörler verin, Spesifik bir antidot mevcut değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Anti-enflamatuar ve anti-romatizmal ürünler, steroid olmayanlar, propiyonik asit türevi

ATC Kodu: M01AE01

Etki Mekanizması:

İbuprofen steroidal özellikte olmayan bir antipiretik/analjezik (NSAİİ) ilaçtır ve geleneksel hayvan deneylerinde gerçekleştirilen iltihaplanma modellerinde prostaglandin sentezini engellemesi ile etkili olduğu kanıtlanmıştır. İnsanda ise ibuprofen iltihaba bağlı ağrıları kesmekte, şişlikleri ve ateşi düşürmektedir. Ayrıca İbuprofen tersinir trombosit agregasyonunu engellemektedir.

İbuprofenin klinik etkinliği ateşte ve baş ağrısı, diş ağrısı ve dismenore ile ilişkili ağrılarda gösterilmiştir. Ayrıca soğuk algınlığı ve griple ilişkili ağrı ve ateşi olan hastalarda ve boğaz ağrısı, kas ağrısı, yumuşak doku yaralanması, sırt ağrısı gibi ağrı modellerinde gösterilmiştir.

DeneySEL veriler, eş zamanlı kullanıldıklarında ibuprofenin düşük doz asetilsalisilik asidin platelet agregasyonu üzerindeki etkisini kompetitif olarak inhibe edebileceğini göstermektedir. Bir çalışmada hızlı salımlı asetilsalisilik asit dozundan (81 mg) önceki 8 saat içinde veya dozdan sonraki 30 dakika içinde tek doz 400 mg ibuprofen alındığında asetilsalisilik asidin tromboksan veya trombosit agregasyonunun oluşumunda etkisinin azaldığı gözlenmiştir. Ancak, bu verilerin sınırlamaları ve ex vivo verilerin klinik duruma ekstrapolasyonu ile ilgili belirsizlikler, düzenli ibuprofen kullanımı için kesin bir sonuca varılamayacağı anlamına gelir ve ara sıra ibuprofen kullanımı için klinik olarak önemli bir etkinin olası olmadığı düşünülmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Rectal uygulamadan sonra ibuprofen hızlı ve neredeyse tamamen emilir ve tüm vücuda hızla dağılır. 60 mg fitil kullanımından 0.75 saat sonra ortalama pik plazma konsantrasyonları görülür.

Dağılım:

İbuprofen plazma proteinlerine geniş ölçüde bağlanır.

Biyotransformasyon:

İbuprofen karaciğerde iki inaktif metabolite metabolize olur. Bunlar ya değişikliğe uğramamış ibuprofenle birlikte veya konjugatlar olarak böbrek üzerinden atılır.

Eliminasyon:

İbuprofenin böbrekler yoluyla atılımı hızlı ve tamdır.

Eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 2 saattir.

Rektal uygulamadan sonra ibuprofen hızlı ve neredeyse tamamen emilir ve tüm vücuda hızla dağılır. 60 mg fitil kullanımından 0.75 saat sonra ortalama pik plazma konsantrasyonları görülür.

İbuprofen plazma proteinlerine geniş ölçüde bağlanır.

İbuprofen karaciğerde iki majör inaktif metabolite metabolize olur ve bunlar değişmemiş ibuprofen ile birlikte böbrek tarafından ya olduğu gibi ya da konjugatlar halinde atılır. Böbrek yoluyla atılım hem hızlı hem de tamdır. Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 2 saattir.

Çocuklarda özel bir farmakokinetik çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte, ibuprofenin çocuklardaki farmakokinetik parametreleri yetişkinlerdekilerle karşılaştırılabilir.

Çocuklarda özel bir farmakokinetik çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte, ibuprofenin çocuklardaki farmakokinetik parametreleri yetişkinlerdekilerle karşılaştırılabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Hayvan deneylerinde ibuprofenin toksisitesi gastrointestinal sistemde lezyonlar ve ülserasyonlar şeklinde gözlenmiştir. İbuprofen in vitro mutajenik potansiyel göstermemiştir ve sıçan ve farelerde karsinogenik değildir. Deneysel çalışmalar ibuprofenin plasentayı geçtiğini göstermiştir, ancak herhangi bir teratojenik etkiye dair kanıt yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Witepsol H5

Polisorbat 80

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz PVC/PE strip

6 ve 10 adet supozituar içeren karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2017/699

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.09.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ