



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

IBUPROFEN APC *Ibuprofenum*

Numer procedury PL/RPL-4000-0172/06

Data:

Streszczenie Raportu Oceniającego

Ibuprofen APC

Ibuprofenum, tabletki drażowane, 200 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Ibuprofen APC. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Ibuprofen APC, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania Ibuprofen APC są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest Ibuprofen APC i po co się Ibuprofen APC stosuje?

Ibuprofen APC jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Ibuprofen APC jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Nurofen.

Jak należy stosować Ibuprofen APC?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

Jak działa Ibuprofen APC ?

Ibuprofen należy do grupy leków, które są określane jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które wykazują zdolność łagodzenia takich dolegliwości jak ból, obrzęk i gorączka.

Lek IBUPROFEN APC stosuje się w następujących przypadkach:

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu małym do umiarkowanego (ból głowy, m. in. ból napięciowy i migrena, bóle zębów, nerwobóle, bóle mięśniowe, stawowe i kostne, bóle towarzyszące grypie i przeziębieniu).
- Gorączka różnego pochodzenia (m. in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).
- Bolesne miesiączkowanie.

Lek przeznaczony jest do stosowania krótkotrwałego.

Jak badano Ibuprofen APC ?

Ponieważ Ibuprofen APC jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Nurofen. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

APC Instytut Sp. z o.o. przedstawił dane literaturowe dotyczące ibuprofenum. Nie wymagano żadnych dodatkowych badań, ponieważ Ibuprofen APC jest lekiem odtwórczym w postaci tabletek drażowanych i zawiera taką samą ilość substancji czynnej jak lek referencyjny Nurofen..

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania Ibuprofen APC?

Ponieważ Ibuprofen APC jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Nurofen, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano Ibuprofen APC?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Ibuprofen APC wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania Ibuprofen APC, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Pozostałe informacje o Ibuprofen APC

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Ibuprofen APC wydano w dniu 17.02.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Ibuprofen APC można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania Ibuprofen APC, znajduje się w ulotce dla pacjenta.