



**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

IBUPROM dla Dzieci *Ibuprofenum*

UR.DRL.RLN.4000.0103.2013

Data: 10.12.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

IBUPROM dla Dzieci

Ibuprofenum, zawiesina doustna, 100 mg/5 ml

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

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku IBUPROM dla Dzieci, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek IBUPROM dla Dzieci i po co się go stosuje?

IBUPROM dla Dzieci jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że IBUPROM dla Dzieci jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Junifen.

Jak należy stosować lek IBUPROM dla Dzieci?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

Jak działa lek IBUPROM dla Dzieci?

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego. Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Mechanizm działania leku należącego do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn. Ponadto, ibuprofen w sposób odwracalny hamuje agregację płytek.

Dane doświadczalne sugerują, że ibuprofen może hamować wpływ małych dawek aspiryny na agregację płytek krwi, jeśli oba leki podawane są jednocześnie. W jednym badaniu, w przypadku przyjęcia pojedynczej dawki 400 mg ibuprofenu w ciągu 8 godzin przed lub w ciągu 30 minut po podaniu bezpośrednio uwalnianej dawki (81 mg), obserwowano zmniejszenie wpływu ASA na tworzenie tromboksanu podczas agregacji płytek. Jednakże ograniczenia tych danych oraz niepewność odnośnie ekstrapolacji danych *ex vivo* do sytuacji klinicznej sprawiają, że nie można wyciągnąć żadnych jednoznacznych wniosków co do regularnego stosowania ibuprofenu; uważa się również, że doraźne stosowanie ibuprofenu nie wywiera działania mającego znaczenie kliniczne.

Co to jest Ibuprofen dla Dzieci i w jakim celu się go stosuje ?

Substancją czynną leku jest ibuprofen, który należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działanie tych leków polega na zmianie odpowiedzi organizmu na ból, stan zapalny i podwyższoną temperaturę ciała.

Lek jest przeznaczony do stosowania u niemowląt i dzieci w następujących przypadkach:

- gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczeniennego),
- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych; bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, skręcenia); bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne; bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania; bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

Jak badano lek IBUPROM dla Dzieci?

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

Firma przedstawiła dane literaturowe dotyczące *ibuprofenum*. Nie wymagano żadnych dodatkowych badań ponieważ IBUPROM dla Dzieci jest lekiem odtwórczym w postaci zawiesiny doustnej i zawiera taką samą ilość substancji czynnej jak lek referencyjny.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku IBUPROM dla Dzieci?

Ponieważ IBUPROM dla Dzieci jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Junifen, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano lek IBUPROM dla Dzieci?

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

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia leku IBUPROM dla Dzieci?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania IBUPROM dla Dzieci. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku IBUPROM dla Dzieci, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować lek IBUPROM dla Dzieci.

Pozostałe informacje o leku IBUPROM dla Dzieci

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla IBUPROM dla Dzieci wydano w dniu 15.04.2015 r.

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