

## **VI. 2 Elementy do podsumowania podawanego do publicznej wiadomości.**

### **VI. 2.1 Przegląd epidemiologii choroby**

Odczuwanie bólu jest powszechnym zjawiskiem wśród dzieci. Szacuje się, że ta dolegliwość może dotyczyć nawet 83% dzieci w wieku szkolnym. Przeważnie nie powinna budzić obaw, jednak trwałe bóle i związane z nim odczuwanie cierpienia upośledza funkcjonowanie (Clinch). Ból wiąże się z wieloma stanami patologicznymi dotyczącymi wszystkich układów w organizmie i obejmuje między innymi ból głowy, migrenę, nerwobóle, ból zębów, ból gardła, ból pleców, bóle mięśniowe oraz bóle miesiączkowe.

Ból głowy występuje u dzieci równie często, co u dorosłych i dotyka ok. 53% populacji. 0,2 - 0,3% społeczeństwa doświadczyło przynajmniej raz w życiu klasterowego bólu głowy. Migrena dotyka 15% populacji, chroniczny ból głowy – 4%, zaś ból głowy potencjalnie wynikający z nadużywania leku dotyczy 1 - 2% badanych (Stovner). Udokumentowane przypadki migreny wśród dzieci i dorosłych stanowią od 0,5% do 13,6%, a częstotliwość tej dolegliwości wzrasta z wiekiem. Migrena występuje szczególnie często u chłopców w wieku od 3 do 7 lat (Pinto).

Bóle zębów są bardzo powszechnym zjawiskiem wśród dzieci i dotyczą także populacji odznaczających się niskim poziomem występowania próchnicy na przestrzeni wielu lat. Zależnie od kraju częstotliwość występowania bólów zębów u dzieci wynosi od 5% do 33%. Procent dzieci, które doświadczyły przynajmniej raz w życiu bólu zęba, jest większy wśród dzieci starszych i dzieci z niższych grup społeczno-ekonomicznych.

Bóle mięśniowo-szkieletowe stanowią 64% bólów zaobserwowanych u dzieci i dorosłych. Zauważono, że najwięcej epizodów bólu mięśniowo-szkieletowego przypada na wiek czternastu lat (Clinch).

Ból uważany jest za jeden z potencjalnie istotnych czynników ryzyka dotyczących śmiertelności (Sokka).

Gorączka jest powszechnym objawem wśród dzieci zgłaszających potrzebę opieki medycznej. W większości przypadków chorobę gorączkową diagnozuje się już przed trzecim rokiem życia; prawie jedna trzecia wizyt pediatrycznych jest spowodowana gorączką. U znacznej części dzieci gorączka jest objawem samoograniczającej się infekcji wirusowej lub infekcji bakteryjnej o rozpoznawalnym źródle pochodzenia.

### **VI 2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Analgetyki nieopiodowe, w tym paracetamol, ibuprofen i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), okazują się przydatne w leczeniu bólu o natężeniu od łagodnego do umiarkowanego (stopień I drabiny analgetycznej) i pozwalają na skuteczniejsze zniesienie bólu w połączeniu z opioidami w trakcie leczenia bólu o większym natężeniu (Chiaretti). Stosuje się je w objawowym leczeniu różnego rodzaju bólów, stanów zapalnych i gorączki. Ibuprofen wykazuje działanie farmakologiczne o charakterze podobnym do działania pozostałych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Dzięki swojemu działaniu farmakologicznemu ibuprofen stosuje się powszechnie w celu łagodzenia stanów bólowych, takich jak migrena, bóle zębów, bóle miesiączkowe, mięśniowo-szkieletowe i bóle stawów wynikające ze schorzeń reumatycznych. To jeden z najpopularniejszych leków stosowanych w celu obniżenia gorączki u dzieci.

Zarówno IBUPROM dla Dzieci, 20 mg/ml, zawiesina doustna, jak i IBUPROM dla Dzieci Forte, 40 mg/ml, zawiesina doustna, zapewniają skuteczne i bezpieczne leczenie różnych typów bólu i gorączki oraz szybki początek działania leczniczego.

### **VI 2.3 Nieznane informacje dotyczące korzyści wynikających z leczenia**

Nieznane.

### **VI.2.4 Podsumowanie zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa**

<b>Ryzyko</b>	<b>Wiedza na ten temat</b>	<b>Możliwość zapobiegania</b>
Nadwrażliwość na ibuprofen i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), kwas acetylosalicylowy	Niektóre osoby mogą być uczulone na ibuprofen. Reakcje alergiczne po zastosowaniu ibuprofenu mogą także wystąpić u osób uczulonych na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), kwas acetylosalicylowy.	Tak, ryzyko może zostać zminimalizowane przez stosowanie produktu zgodnie z informacjami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta oraz poprzez skonsultowanie się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów zmian skórnych.
Pacjenci z astmą i chorobami alergicznymi	U osób z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zażycie leku może spowodować skurcz oskrzeli.	Tak, ryzyko może zostać zminimalizowane przez stosowanie produktu zgodnie z informacjami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta czyli przez nie stosowanie produktu leczniczego u predysponowanych pacjentów.
Ciężkie reakcje skórne (Zespół Stevensa – Johnsona toksyczna nekroliza naskórka, rumień wielopostaciowy), ciężkie zakażenia skóry jako powikłania podczas ospy wietrznej	Ciężkie reakcje skórne, z których niektóre mogą zakończyć się zgonem, obejmujące świąd, złuszczenie i oddzielanie się skóry, (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) i rumień wielopostaciowy (ciężka reakcja alergiczna skóry powodująca plamy, czerwone lub fioletowe pręgi lub pęcherze na skórze, mogąca również występować na ustach, oczach i innych wilgotnych częściach ciała), obserwowano w bardzo rzadkich przypadkach w powiązaniu ze stosowaniem NLPZ.	Tak, ryzyko może zostać zminimalizowane przez stosowanie produktu zgodnie z informacjami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta. Należy przerwać podawanie ibuprofenu po pierwszym wykryciu wysypki na skórze, zmian na błonach śluzowych lub każdego innego objawu zmian skórnych.

Ryzyko	Wiedza na ten temat	Możliwość zapobiegania
	<p>Najwyższe ryzyko wystąpienia tych reakcji występuje najprawdopodobniej w początkowym okresie leczenia: początek objawów wypada w większości przypadków w przeciągu pierwszego miesiąca leczenia.</p>	
<p>Zaburzenia morfologii krwi</p>	<p>Zmniejszenie ilości komórek krwi obserwowano: u mniej niż 1 na 1 000 występowała niedokrwistość (zmniejszenie stężenia czerwonego barwnika krwi hemoglobiny, zaburzenia morfologii krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukocytopenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), zmniejszenie ilości wszystkich typów białych krwinek (pancytopenia), lub całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza).</p>	<p>Tak, ryzyko może zostać zminimalizowane przez stosowanie produktu zgodnie z informacjami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta.</p> <p>W przypadku wystąpienia nagłej gorączki, bólu gardła, zakażenia lub niespodziewanego krwawienia z nosa czy skóry należy skonsultować się z lekarzem.</p>
<p>Zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem</p>	<p>Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10000 pacjentów) opisywano zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem. jest ono prawdopodobnie związane z mechanizmem działania NLPZ.</p>	<p>Tak, ryzyko może zostać zminimalizowane przez stosowanie produktu zgodnie z informacjami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta.</p> <p>Jeśli wystąpią objawy zakażenia lub nasilą się w trakcie stosowania leku należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.</p>
<p>Pacjenci z grup ryzyka (z choroba wrzodową , nadciśnieniem, zaburzeniami funkcji serca, wątroby lub nerek)</p>	<p>Jak w przypadku stosowania innych leków z grupy NLPZ, należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów z grup ryzyka, jednakże w populacji pediatrycznej schorzenia te nie występują często.</p>	<p>Tak, ryzyko może zostać zminimalizowane przez stosowanie produktu zgodnie z informacjami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta, szczególnie jeśli rekomendowany czas leczenia nie będzie przekraczany.</p>
<p>Pacjenci stosujący niektóre inne leki (m.in. NLPZ, kwas</p>	<p>ibuprofenu (podobnie jak innych leków z grupy NLPZ) nie należy stosować jednocześnie z poniżej</p>	<p>Tak, ryzyko może zostać zminimalizowane przez stosowanie produktu zgodnie z informacjami</p>

Ryzyko	Wiedza na ten temat	Możliwość zapobiegania
<p>acetylosalicylowy, leki obniżające ciśnienie, moczopędne, kortykosteroidy)</p>	<p>wymienionymi lekami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą powodować mniejszą skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi,</li> <li>-lekami moczopędnymi: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych,</li> <li>-lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi, takich jak np. warfaryna (acenokumarol) (patrz punkt 4.4),</li> <li>-litem i metotreksatem: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu w surowicy,</li> <li>-zydowudyną - istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną,</li> <li>- z kortykosteroidami - zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego.</li> </ul>	<p>zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta, szczególnie poprzez unikanie stosowania ibuprofenu ze wspomnianymi lekami.</p>

**Ważne potencjalne ryzyka**

Nie zidentyfikowano

**Ważne brakujące informacje**

Nie zidentyfikowano

#### ***VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dla każdego problemu dotyczącego bezpieczeństwa***

Każdy produkt leczniczy opisany jest w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia informacji na temat stosowania leku, związanego z nim ryzyka oraz zaleceń dotyczących minimalizacji tego ryzyka. Ulotka dla pacjenta (PL) zawiera skróconą wersję tego dokumentu, sformułowaną w sposób zrozumiały dla osób niezwiązanych z medycyną lub farmacją. Środki ostrożności opisane w tych dokumentach określone są jako standardowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka produktu leczniczego oraz ulotka dla pacjenta dotyczące produktu leczniczego IBUPROM dla Dzieci, 20 mg/ml, zawiesina doustna IBUPROM dla Dzieci Forte, 40 mg/ml, zawiesina doustna są dostępne na stronie internetowej zawierającej EPAR (Europejskie Publiczne Streszczenie Oceniające) ibuprofenu.

W przypadku omawianego produktu leczniczego nie mają zastosowania żadne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

#### ***VI.2.6 Plan rozwoju po dopuszczeniu do obrotu (jeśli dotyczy)***

Nie dotyczy

#### ***VI.2.7 Podsumowanie zmian w planie zarządzania ryzykiem***

Nie dotyczy.