



**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

Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym *Ibuprofenum*

Numer procedury UR.DRL.RLN.4000.0143.2012

Data: 10.11.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym

Ibuprofenum, zawiesina doustna, 200 mg/5 ml

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym i po co się lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym stosuje?

Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym zawiera substancję czynną o ugruntowanej pozycji w lecznictwie; jej farmakologia i toksykologia są wystarczająco rozpoznane.

To znaczy, że Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym, jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie, zarejestrowanych i stosowanych wcześniej na terenie EU.

Jak należy stosować lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

Jak działa lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym?

Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

W jakim celu stosuje się lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym

Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci, młodzieży i osób dorosłych w następujących przypadkach:

- gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych);
- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (także bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego).

Jak badano lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym?

Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym został zadeklarowany jako produkt leczniczy zawierający substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym potwierdzonym publikacjami w literaturze fachowej. Firma przedstawiła dane literaturowe dotyczące *Ibuprofenum*. W rejestrze produktów dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski figurują produkty lecznicze zawierające taką samą ilość substancji czynnej, postać, drogę podania oraz podobne wskazania do stosowania.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym?

Ponieważ Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie, zarejestrowanych i stosowanych wcześniej w Unii Europejskiej, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla innych tego typu leków.

Dlaczego zarejestrowano lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym, wykazuje podobną jakość i jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie, zarejestrowanych wcześniej na terenie Unii Europejskiej. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania, Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym, podobnie jak w przypadku innych tego typu leków, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym.

Pozostałe informacje o leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym wydano w dniu 28.05.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/> . Więcej informacji na temat stosowania leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym, znajduje się w ulotce dla pacjenta.