



**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 Forte *Ibuprofenum*

UR.DRL.RLN.4000.0104.2013

Data: 10.12.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

IBUPROM dla Dzieci Forte

Ibuprofenum, zawiesina doustna, 200 mg/5 ml

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

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

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

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

Jak należy stosować lek IBUPROM dla Dzieci Forte?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

Jak działa lek IBUPROM dla Dzieci Forte?

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.

Jak badano lek IBUPROM dla Dzieci Forte?

Ponieważ IBUPROM dla Dzieci Forte 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 Forte jest lekiem odtwórczym w postaci zawiesiny doustnej i zawiera taką samą ilość substancji czynnej jak lek referencyjny Junifen.

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

Ponieważ IBUPROM dla Dzieci Forte 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 Forte?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że IBUPROM dla Dzieci Forte wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku IBUPROM dla Dzieci Forte, 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 Forte?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania IBUPROM dla Dzieci Forte. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku IBUPROM dla Dzieci Forte, 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 Forte.

Pozostałe informacje o leku IBUPROM dla Dzieci Forte

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

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