

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ibuprofen ABECE 20 mg/ml oral suspension

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml oral suspension innehåller 20 mg ibuprofen.

Hjälpämnen med känd effekt

Flytande maltitol	0,2 ml/ml
Natriummetylparahydroxibensoat	1,8 mg/ml
Natriumpropylparahydroxibensoat	0,2 mg/ml
Propylenglykol	1,04 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension  
Vit, jämn suspension

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Ibuprofen Abece 20 mg/ml oral suspension är indikerat vid symptomatisk behandling av feber och lätta till måttliga smärttillstånd hos barn från 3 månaders ålder som väger mer än 5 kg och upp till 12 år.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

För barn från 6 månader bör kontakt med läkare uppmanas om behandling med detta läkemedel behövs i mer än 3 dygn, eller om symtomen försämras. För spädbarn i åldrarna 3–5 månader bör läkare kontaktas om symtomen försämras eller kvarstår efter 24 timmars behandling.

Doserna bör ges cirka var 6:e till var 8:e timme. Risken för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen (se avsnitt 4.4).

##### *Pediatrisk population*

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning på barn under 3 månader (5 kg), på grund av otillräcklig erfarenhet från användning av ibuprofen på barn i denna ålder.

Doseringen är 20–30 mg/kg kroppsvikt per dygn i uppdelade doser. Med hjälp av doseringsskeden som medföljer kan detta uppnås enligt följande:

Spädbarn 3–6 månader som väger mer än 5 kg: En dos om 2,5 ml (50 mg) ibuprofen kan tas 3 gånger under 24 timmar.

Spädbarn 6–12 månader (som väger 8–10 kg): En dos om 2,5 ml (50 mg) ibuprofen kan tas 3 gånger under 24 timmar.

Spädbarn och barn 1–3 år (som väger 10–15 kg): En dos om 5,0 ml (100 mg) ibuprofen kan tas 3 gånger under 24 timmar.

Barn 4–6 år (som väger 15–20 kg): En dos om 7,5 ml (150 mg) ibuprofen kan tas 3 gånger under 24 timmar.

Barn 7–9 år (som väger 20–30 kg): En dos om 10 ml (200 mg) ibuprofen kan tas 3 gånger under 24 timmar.

Barn 10–12 år (som väger 30–40 kg): En dos om 15,0 ml (300 mg) ibuprofen kan tas 3 gånger under 24 timmar.

#### *Vuxna och äldre*

Detta läkemedel är indicerat för användning på spädbarn och barn, och inga doseringsinstruktioner ges för vuxna och äldre.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Hos patienter med lätt eller måttligt nedsatt njurfunktion ska lägsta möjliga dos ges under kortast möjliga tid som behövs för att få kontroll över symtomen, och njurfunktionen ska monitoreras. (Patienter med grav njursvikt, se avsnitt 4.3.)

#### *Nedsatt leverfunktion*

Hos patienter med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion ska lägsta möjliga dos ges under kortast möjliga tid som behövs för att få kontroll över symtomen, och leverfunktionen ska monitoreras. (Patienter med grav leversvikt, se avsnitt 4.3.)

#### Administreringsätt

För oral administrering och endast korttidsbehandling.

En dubbelsked med graderingarna 2,5 ml respektive 5 ml medföljer, för att dosen ska kunna mätas upp med noggrannhet.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Patienter med anamnes på bronkospasm, astma, rinit eller urtikaria vid intag av acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Aktiv eller anamnes på återkommande gastrointestinalt ulcus/blödning (två eller fler tydliga episoder av påvisad ulceration eller blödning).

Anamnes på gastrointestinalt blödning eller perforation, i samband med tidigare NSAID-behandling.

Grav leversvikt, grav njursvikt eller svår hjärtsvikt (NYHA-klass IV) eller kranskärlssjukdom (se avsnitt 4.4).

Tredje trimestern av graviditeten (se avsnitt 4.6).

Patienter med sällsynta ärftliga problemet fruktosintolerans bör inte ta detta läkemedel.

Signifikant dehydrering (orsakad av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag).

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Risken för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen (se avsnitt 4.2 och gastrointestinala och kardiovaskulära effekter nedan).

Patienter som behandlas med NSAID under en längre tid ska regelbundet övervakas vad gäller biverkningar.

##### *Äldre*

Äldre patienter har en ökad risk att få biverkningar vid behandling med NSAID, särskilt gastrointestinal blödning och perforation, som kan vara fatala.

##### *SLE och blandad bindvävssjukdom*

Systemisk lupus erythematosus och blandad bindvävssjukdom – ökad risk för aseptisk meningit (se avsnitt 4.8).

Astmapatienter ska rådfråga läkare före användning av ibuprofen (se nedan).

##### *Andra NSAID*

Användning av Ibuprofen oral suspension i kombination med andra NSAID, däribland cyklooxygenas-2 selektiva hämmare, ska undvikas (se avsnitt 4.5).

##### *Gastrointestinala effekter*

NSAID ska ges med försiktighet till patienter med anamnes på gastrointestinal sjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom), eftersom dessa tillstånd kan förvärras (se avsnitt 4.8).

Gastrointestinal blödning, ulceration eller perforation, som kan vara fatala, har rapporterats vid behandling med alla typer av NSAID och har inträffat oavsett behandlingstid, med eller utan varningssymtom eller tidigare händelser av allvarliga gastrointestinala biverkningar.

Patienter med anamnes på gastrointestinal toxicitet, särskilt äldre patienter, ska rapportera alla ovanliga symtom från buken (framförallt gastrointestinal blödning), särskilt i början av behandlingen.

Risken för gastrointestinal blödning, ulceration eller perforation är högre vid ökade doser av NSAID hos patienter med anamnes på ulcus, särskilt om det komplicerats med blödning eller perforation (se avsnitt 4.3), och hos äldre patienter. Dessa patienter bör börja behandling med lägsta tillgängliga dos.

Försiktighet rekommenderas för patienter som får samtidig behandling med läkemedel som kan öka risken för ulceration eller blödning, t.ex. orala kortikosteroider, eller antikoagulantia som warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare eller trombocyttaggregationshämmande medel som acetylsalicylsyra (se avsnitt 4.5).

Behandling med ibuprofen ska avbrytas om patienten drabbas av gastrointestinal blödning eller ulceration.

##### *Njurpåverkan*

Vid nedsatt njurfunktion, eftersom njurfunktionen kan ytterligare försämrats (se avsnitten 4.3 och 4.8).

Administrering av NSAID som ibuprofen kan orsaka dosberoende njurtoxicitet hos patienter med reducerat renalt blodflöde eller blodvolym, där njurprostata glandiner upprätthåller njurperfusion. Patienter med risk för denna reaktion är bl.a. de med nedsatt njurfunktion, hjärtsvikt eller leverdysfunktion. Detta är av särskilt vikt vid hypertension och/eller nedsatt hjärtfunktion, eftersom njurfunktionen kan förvärras och/eller vätskeretention inträffa. Försiktighet krävs därför vid användning av ibuprofen hos dessa patienter.

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos dehydrerade barn och ungdomar.

### *Leverpåverkan*

Leverdysfunktion (se avsnitten 4.3 och 4.8).

### *Andningsvägarna*

Ibuprofen ska användas med försiktighet hos patienter med bronkialastma eller allergisk sjukdom, eftersom dessa patienter kan ha NSAID-känslig astma som associerats med svår bronkospasm.

### *Kardiovaskulära och cerebrovaskulära effekter*

Försiktighet krävs (diskussion med läkare eller apotekspersonal) innan behandling påbörjas hos patienter med hypertension och/eller hjärtsvikt i anamnesen, eftersom vätskeretention, hypertension och ödem har rapporterats i samband med NSAID-behandling

Kliniska studier tyder på att användning av ibuprofen, särskilt vid en hög dos (2 400 mg/dag), kan vara förknippad med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke). Epidemiologiska studier har generellt sett inte antytt något samband mellan en låg dos av ibuprofen (t.ex.  $\leq 1\ 200$  mg/dag) och en ökad risk för arteriella trombotiska händelser.

Patienter med okontrollerad hypertoni, hjärtsvikt (NYHA-klass II-III), etablerad ischemisk hjärtsjukdom, perifer arteriell sjukdom och/eller cerebrovaskulär sjukdom ska endast behandlas med ibuprofen efter noggrant övervägande och höga doser (2 400 mg/dag) bör undvikas.

Långtidsbehandling av patienter med riskfaktorer för kardiovaskulära händelser (t.ex. hypertoni, hyperlipidemi, diabetes mellitus, rökning) ska endast påbörjas efter noggrant övervägande, särskilt om höga doser av ibuprofen (2 400 mg/dag) krävs.

### *Allvarliga hudreaktioner*

Allvarliga hudreaktioner, vissa med fatal utgång, inklusive exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i mycket sällsynta fall i samband med användning av NSAID (se avsnitt 4.8). Risken tycks vara störst i början av behandlingen att drabbas av denna typ av reaktioner; majoriteten av fall har inträffat under första behandlingsmånaden. Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med läkemedel som innehåller ibuprofen. Behandling med ibuprofen ska sättas ut vid första tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner, såsom hudutslag, slemhinneskada eller andra tecken på överkänslighet.

I sällsynta fall kan allvarliga hud- och mjukdelsinfektioner ha sitt ursprung i vattkoppor. Än så länge kan NSAIDs bidragande roll i försämringen av dessa infektioner inte uteslutas. Därför rekommenderas att undvika behandling med Ibuprofen Abece oral suspension vid vattkoppor.

### *Maskering av symtom på underliggande infektioner*

Ibuprofen kan maskera symtom på infektioner, vilket kan leda till att insättning av lämplig behandling fördröjs och därmed till sämre utfall av infektionen. Detta har iakttagits vid samhällsförvärvade bakteriella lunginflammationer och bakteriella komplikationer av varicella. När Ibuprofen administreras mot feber eller för smärtlindring vid infektioner rekommenderas övervakning av infektionen. I händelse av varicella, ska användning av ibuprofen undvikas då det eventuellt kan förvärra allvarliga hud- och mjukdelsinfektioner (se ”Allvarlige hudreaktioner” ovan). Om patienten inte är inlagd på sjukhus ska denne kontakta läkare om symtomen kvarstår eller förvärras.

### *Hjälpämnen:*

*Maltitol, natriummetylparahydroxibensoat, natriumpropylparahydroxibensoat, propylenglykol och natrium.*

Detta läkemedel innehåller maltitol. Patienter med ett sällsynt ärftligt tillstånd som fruktosintolerans, bör inte ta detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller natriummetylparahydroxibensoat och natriumpropylparahydroxibensoat som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 1,04 mg propylenglykol per ml, motsvarande 0,832 mg/g. Detta bör tas i beaktande för spädbarn, särskilt när spädbarn även använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml oral suspension, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

##### **Följande kombinationer med ibuprofen bör undvikas:**

*Acetylsalicylsyra:* Samtidig administrering av ibuprofen och acetylsalicylsyra rekommenderas i allmänhet inte på grund av den möjliga ökade risken för biverkningar. (se avsnitt 4.4).

Experimentella data tyder på att ibuprofen eventuellt kan kompetitivt hämma den effekt som lågdos acetylsalicylsyra har på trombocyttaggregationen när de ges samtidigt. Även om det finns osäkerheter kring extrapolering av dessa data till den kliniska situationen går det inte att utesluta möjligheten att regelbunden långvarig användning av ibuprofen eventuellt minskar den hjärtskyddande effekten av låga doser acetylsalicylsyra. Ingen effekt av klinisk betydelse anses trolig vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt 5.1).

*Andra NSAID, inklusive cyklooxygenas-2 selektiva hämmare:* Undvik samtidig användning av två eller fler NSAID, eftersom risken för biverkningar kan öka (se avsnitt 4.4).

*Tiklopidin:* NSAID bör ej kombineras med tiklopidin på grund av risken för additiv effekt på hämningen av trombocytfunktionen.

*Metotrexat:* Det finns en risk för ökning av metotrexat i plasma.

##### **Följande kombinationer med ibuprofen bör användas med försiktighet:**

*Antikoagulantia:* NSAID kan öka effekterna av antikoagulantia såsom warfarin eller heparin (se avsnitt 4.4).

*Blodtrycksänkande och diuretika:* NSAID-läkemedel kan minska effekten av diuretika och blodtrycksänkande läkemedel. Diuretika kan också öka risken för nefrotoxicitet orsakad av NSAID.

*Kortikosteroider:* Risken för gastrointestinal ulceration eller blödning ökar (se avsnitt 4.4).

*Trombocyttaggregationshämmande medel och selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI):* Risken för gastrointestinal blödning ökar (se avsnitt 4.4).

*Hjärtglykosider:* NSAID kan förvärra hjärtsvikt, minska glomerulär filtrationshastighet och öka glykosidnivåerna i plasma.

*Cyklosporin:* Risken för nefrotoxicitet ökar.

*Mifepriston:* NSAID kan minska effekten av mifepriston och ska inte ges förrän 8-12 dagar efter administration av mifepriston.

*Takrolimus:* Risken för nefrotoxicitet kan eventuellt öka när NSAID ges i kombination med takrolimus.

*Litium:* Det finns belägg för potentiellt ökade plasmanivåer av litium.

*Zidovudin:* Risken för hematologisk toxicitet ökar när NSAID ges i kombination med zidovudin. Det finns belägg för en ökad risk för hemartros och hematom vid HIV (+) hos blödare som får samtidig

behandling med zidovudin och ibuprofen.

*Kinolonantibiotika:* Data från djurstudier tyder på att NSAID kan öka risken för konvulsioner i samband med behandling med kinolonantibiotika. Patienter som tar NSAID och kinolin kan ha en ökad risk för att utveckla konvulsioner.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### *Graviditet*

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/eller embryonal/fosterutveckling på ett negativt sätt. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall, samt risk för gastroschisis och hjärtmissbildning efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulär missbildning ökade från mindre än 1 % till ca 1,5 %. Risken tros öka med högre dos samt med behandlingens längd. Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad förekomst av pre- och postimplantationsförluster samt embryo/fetal död. Ökad förekomst av flera missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden. Från och med graviditetsvecka 20 kan användning av ibuprofen orsaka oligohydramnios till följd av nedsatt njurfunktion hos fostret. Det kan inträffa kort tid efter behandlingsstart och är vanligtvis reversibelt efter att behandlingen avbryts. Dessutom har det förekommit rapporter om ductus arteriosus sammandragning efter behandling under graviditetens andra trimestern, som i de flesta fall försvann efter avslutad behandling. Under graviditetens första och andra trimester ska ibuprofen därför inte ges om det inte är absolut helt nödvändigt. Om ibuprofen används av en kvinna som försöker bli gravid eller under graviditetens första och andra trimester, ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt. Översäg fosterövervakning för oligohydramnios och slutning av ductus arteriosus vid exponering för ibuprofen under flera dagar från och med graviditetsvecka 20. Ibuprofen ska utsättas om oligohydramnios eller konstriktion av ductus arteriosus upptäcks.

Under tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta fostret för:

- kardiopulmonell toxicitet (för tidig konstriktion/slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension);
- nedsatt njurfunktion (se ovan);

och modern och fostret kan vid graviditetens slut utsättas för:

- ökad blödningstid beroende på en anti-aggregerande effekt, som kan förekomma redan vid mycket låga doser;
- hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad eller förlängd förlossning.

Till följd av detta är ibuprofen kontraindicerat under graviditetens tredje trimester (se avsnitt 4.3 och 5.3).

##### *Amning*

Begränsade antal studier har visat på att ibuprofen återfinns i modersmjölk i mycket låg koncentration och det är osannolikt att det påverkar det ammade barnet negativt.

##### *Fertilitet*

Användning av ibuprofen kan försämra fertiliteten och rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida. Hos kvinnor som har svårt att bli gravida eller som genomgår utredning för infertilitet, bör utsättning av ibuprofen övervägas.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Eftersom biverkningar på centrala nervsystemet, t.ex. trötthet och yrsel, kan uppträda vid användning av ibuprofen i högre doser kan reaktionsförmågan och förmågan att delta aktivt i trafiksituationer samt att använda maskiner i enstaka fall sättas ner. Detta gäller i högre grad i kombination med alkohol.

## 4.8 Biverkningar

Bedömningen av biverkningarna baseras på följande frekvenser:

Mycket vanliga	$\geq 1/10$
Vanliga	$\geq 1/100, < 1/10$
Mindre vanliga	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Sällsynta	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Mycket sällsynta	$< 1/10\ 000$
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	

Överkänslighetsreaktioner har rapporterats och de kan bestå av:

- icke-specifika allergiska reaktioner och anafylaxi
- luftvägsreaktioner såsom astma, förvärrad astma, bronkospasm eller dyspné
- diverse hudsjukdomar inklusive utslag av olika typer, pruritus, urtikaria, angioödem och, i mycket sällsynta fall, fjällande och bullösa dermatoser (inklusive Stevens-Johnson syndrom, erythema multiforme och toxisk epidermal nekrolys).

Följande lista över biverkningar är relaterade till tillfällig behandling med ibuprofen i receptfria doser. Vid behandling av kroniska sjukdomar och långtidsbehandling, kan ytterligare negativa effekter uppträda.

### *Överkänslighetsreaktioner:*

Mindre vanliga: Överkänslighetsreaktioner med urtikaria och klåda

Mycket sällsynta: Svåra överkänslighetsreaktioner. Symtomen kan vara: svullnad av ansikte, tunga eller larynx, dyspné, takykardi, blodtrycksfall (anafylaxi, angioödem eller livshotande chock).

Förvärrad astma och bronkospasm.

### *Magtarmkanalen:*

De vanligaste observerade biverkningarna är relaterade till magtarmkanalen.

Mindre vanliga: buksmärta, illamående och dyspepsi

Sällsynta: diarré, flatulens, obstipation och kräkningar

Mycket sällsynta: gastrointestinala sår, perforering eller gastrointestinal blödning, malena, hematemes, ibland med dödlig utgång, särskilt hos äldre. Ulcerös stomatit, gastrit. Förvärrad ulcerös kolit och Crohn sjukdom (se avsnitt 4.4).

### *Centrala och perifera nervsystemet:*

Mindre vanliga: huvudvärk

Mycket sällsynta: aseptisk meningit – enstaka fall har rapporterats

### *Njurar och urinvägar:*

Mycket sällsynta: akut njursvikt, papillär nekros (särskilt vid långtidsbehandling i samband med ökad urea i serum och ödem)

### *Lever och gallvägar:*

Mycket sällsynta: leversjukdomar

### *Blodet och lymfsystemet:*

Mycket sällsynta: hematopoetiska störningar (anemi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni och agranulocytos). De första tecknen är feber, halsont, ytliga munsår, influensaliknande symptom, svår utmattning, oförklarliga blödningar och blåmärken.

### *Hud och subkutan vävnad:*

Mindre vanliga: olika hudutslag

Mycket sällsynta: svåra former av hudreaktioner, t.ex. bullösa reaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme och toxisk epidermal nekrolys

Ingen känd frekvens: Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP). Ljuskänslighetsreaktioner.

#### *Immunsystemet:*

Hos patienter med autoimmuna sjukdomar (såsom systemisk lupus erythematosus och olika bindvävssjukdomar) har under behandling med ibuprofen enstaka fall av symtom på aseptisk meningit, såsom stel nacke, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller desorientering observerats (se avsnitt 4.4).

#### *Hjärta och Blodkärl:*

Ödem, hypertension och hjärtsvikt har rapporterats i samband med behandling med NSAID.

Kliniska studier tyder på att användning av ibuprofen, särskilt i höga doser (2400 mg per dygn) kan vara förknippad med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (t.ex. hjärtinfarkt eller stroke), se avsnitt 4.4.

### **Rapportering av misstänkta biverkningar**

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdoser**

Barn som intar mer än 400 mg/kg kan utveckla symtom. Hos vuxna är dosresponsen inte lika tydlig. Halveringstiden på en överdos är 1,5 - 3 timmar.

#### *Symtom*

Flertalet av patienter som har intagit NSAID i kliniskt betydande doser upplever inte annat än illamående, kräkningar, smärtor i epigastriet, eller mer sällan diarré. Tinnitus, huvudvärk och gastrointestinala blödningar kan också uppkomma. I allvarligare fall av överdosering kan påverkan på centrala nervsystemet förekomma såsom dåsighet, ibland också excitation, desorientering eller koma. Vid enstaka tillfällen utvecklar patienter kramper. Vid allvarlig överdosering kan metabolisk acidosis uppstå och protrombintiden/INR kan bli förlängd, vilket sannolikt orsakas av störningar på effekterna av cirkulerande koagulationsfaktorer. Akut njursvikt och leverskada kan inträffa. Förvärrad astma är möjligt hos astmatiker.

#### *Behandling*

Behandling bör vara symptomatisk och understödande och inkludera upprätthållande av fri luftväg samt monitorering av hjärta och vitala funktioner tills läget är stabilt. Oral administrering av aktivt kol är indicerat om patienten uppvisar symtom inom en timma efter intag av en potentiell överdos. Vid frekventa eller ihållande kramper ska intravenöst givet diazepam eller lorazepam ges. Bronkdilaterande medel ska användas vid astma.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroider, propionsyraderivat, ATC-kod M01A E01.

Ibuprofen tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och har i traditionella



djurexperimentella inflammationsmodeller visat effekt genom sin hämning av prostaglandinsyntesen. Hos människa reducerar ibuprofen inflammatorisk smärta, svullnader och feber. Ibuprofen hämmar även, på ett reversibelt sätt, ADP- och kollageninducerad trombocyttaggregation.

Experimentella data tyder på att ibuprofen eventuellt kan kompetitivt hämma den effekt som lågdos acetylsalicylsyra har på trombocyttaggregationen när de ges samtidigt. Vissa farmakodynamiska studier har visat att en singeldos ibuprofen 400 mg administrerad inom 8 timmar före eller inom 30 minuter efter dosering av acetylsalicylsyra med omedelbar frisättning (81 mg), visades en minskad effekt av acetylsalicylsyra på bildningen av tromboxan och på trombocyttaggregationen. Även om det finns osäkerheter kring extrapolering av dessa data till den kliniska situationen går det inte att utesluta möjligheten att regelbunden långvarig användning av ibuprofen eventuellt minskar den hjärtskyddande effekten av låga doser acetylsalicylsyra. Ingen kliniskt relevant effekt anses sannolik vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt 4.5).

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### *Absorption*

Vid oral tillämpning absorberas ibuprofen delvis redan i magen och därefter fullständigt i tunntarmen, och maximala serumkoncentrationer erhålls 1–2 timmar efter oral administrering av en beredningsform med normal frisättning.

### *Distribution*

Ibuprofen distribueras snabbt ut i hela kroppen. Plasmaproteinbindningen är cirka 99 %.

### *Metabolism*

Ibuprofen metaboliseras i levern (hydroxylering, karboxylering).

### *Elimination*

Ibuprofen metaboliseras i levern till två större metaboliter, med primär utsöndring via njurarna. Oavsett det sker på detta sätt eller som större konjugat, tillsammans med försumbar mängd oförändrat ibuprofen, är utsöndringen genom njurarna både snabb och fullständig. Elimineringshalveringstiden är cirka 2 timmar.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Eftersom ibuprofen är en väletablerad och ofta använd produkt är den prekliniska säkerheten väldokumenterad.

De huvudsakliga fynden som observerats i subkroniska och kroniska toxicitetsstudier med ibuprofen är bl.a. gastrisk skada och ulcus. Ingen observation som gjorts i *in vitro*- och *in vivo*-studier av ibuprofens mutagena potential ansågs vara kliniskt väsentlig.

Inga karcinogena effekter har heller setts hos mus och råtta.

Ibuprofen hämmar ovulationen hos kanin och försämrar implantationen hos några djurarter (kanin, råtta och mus). I reprotoxicitetsstudier på råtta och kanin passerade ibuprofen över i placenta. Vid toxicitet hos modern på grund av dosen sågs missbildningar (ventrikulära septumdefekter) oftare i avkomman från råtta.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol (E422)

Xantangummi

Maltitol, flytande (E965)

Polysorbat 80  
Sackarinnatrium (E954)  
Citronsyramonohydrat  
Natriummetylparahydroxibensoat  
Natriumpropylparahydroxibensoat  
Jordgubbssmak (innehåller propylenglykol)  
Renat vatten

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

En brun glasflaska försluten med barnskyddande och brytförseglat lock.  
En brun PET-flaska försluten med barnskyddande och brytförseglat lock.

Finns i följande förpackningsstorlekar: 50 ml, 100 ml, 150 ml och 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

En dubbelsked med gradering 2,5 ml respektive 5 ml medföljer.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Evolan Pharma AB  
Box120  
182 12 Danderyd

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

43450

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2010-12-10/2015-08-10

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-02-13