SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg, kauwcapsules, zacht

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke kauwcapsule, zacht bevat 100 mg ibuprofen.

Hulpstoffen met bekend effect:
- Glucose, 358.1 mg per kauwcapsule
- Sucrose, 251.6 mg per kauwcapsule
- Sojalecithine, 0,01 mg per kauwcapsule
- Natrium, 0,027 mg (0,001 mmol) per kauwcapsule

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Kauwcapsules, zacht

Een oranje, rechthoekige zachte kauwcapsule met opdruk “N100” in witte inkt. Typische afmetingen van de zacht gelatine capsule zijn circa 5 tot 8 mm breed en circa 15 tot 17 mm lang.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kinderen van 7 tot 12 jaar
Voor het verminderen van koorts en de verlichting van symptomen van verkoudheid en griep en milde tot matige pijn, zoals keelpijn, tandpijn, oorpijn, hoofdpijn, lichte pijn en verstuiking.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Alleen voor kortdurend gebruik.

Bijwerkingen kunnen worden geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen te controleren (zie rubriek 4.4).

Voor pijn, koorts en symptomen van verkoudheid en griep: de aanbevolen dagelijkse dosering van Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg is 20-30 mg/kg lichaamsgewicht evenredig verdeeld over innames. Dit kan als volgt worden bereikt:

Kinderen van 7 – 9 jaar: twee capsules mogen drie keer in 24 uur worden ingenomen.
Kinderen van 10 – 12 jaar: drie capsules mogen drie keer in 24 uur worden ingenomen.

Doses moeten ongeveer elke 6 tot 8 uur worden gegeven, (of met een minimum van 6 uur tussen elke doses indien nodig).

Niet geschikt voor kinderen jonger dan 7 jaar.

131123

Als bij kinderen dit middel langer dan 3 dagen nodig is, of als de symptomen verergeren, raadpleeg dan een arts.

Wijze van toediening

Voor orale toediening. Het product moet eerst worden gekauwd voordat het wordt doorgeslikt.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Patiënten die eerder een overgevoeligheidsreactie hebben gehad (bijvoorbeeld astma, rhinitus, angio-oedeem of urticaria) in reactie op aspirine of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

Actieve maagzweer/-bloeding of voorgeschiedenis van recidiverende maagzweer/-bloeding (twee of meer afzonderlijke episoden van bewezen ulceratie of bloeding).

Voorgeschiedenis van maagdarmbloedingen of –perforatie gerelateerd aan eerdere behandeling met NSAID's.

Patiënten met ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen (zie rubriek 4.4, 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

Het laatste trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.6, 'Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding').

Dit geneesmiddel bevat sojalecithine. Patiënten die overgevoelig zijn voor pinda's of soja dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijwerkingen kunnen worden geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen te verlichten (zie rubrieken Gastro-intestinale effecten en Cardiovasculaire effecten hieronder).

Ouderen hebben een verhoogde frequentie van bijwerkingen door NSAID's, vooral gastro-intestinale bloeding en perforatie die fataal kunnen aflopen.

Respiratoire effecten:
Bronchospasmen kan zich voordoen bij patiënten die lijden of hebben geleden aan bronchiale astma of allergische aandoeningen.

Andere NSAID's:
Het gelijktijdig gebruik van ibuprofen met NSAID's inclusief selectieve cyclo-oxygenase-2 remmers moet worden vermeden (zie rubriek 4.5).

SLE en gemengde bindweefselziekte:
Systemic lupus erythematosus en gemengde bindweefselziekte – verhoogd risico op aseptische meningitis (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen).

Porfyrinemetabolisme:
Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met congenitale stoornis van het porfyrinemetabolisme (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie).

131123

Renaal:
Nierfunctiestoornis, aangezien de nierfunctie verder kan verslechteren (zie rubriek 4.3 Contra-indicaties en rubriek 4.8 Bijwerkingen).
Bij gedehydrateerde padiatrische patienten bestaat het gevaar voor verminderde nierfunctie.

Hepatisch:
Leverfunctiestoornis (zie rubriek 4.3 Contra-indicaties en rubriek 4.8 Bijwerkingen).

Operatie:
Voorzichtigheid is geboden direct na een zware operatieve ingreep.

Allergie:
Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die een allergische reactie vertonen op andere stoffen, aangezien er bij hen ook sprake is van een verhoogd risico op overgevoeligheidsreacties bij gebruik van Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg.

Maskeren van symptomen van onderliggende infecties
Nurofen voor kinderen kan symptomen van infectie maskeren, hetgeen kan leiden tot een vertraagde start van een passende behandeling, waardoor het resultaat van de infectie wordt verergerd. Dit is waargenomen bij community-acquired pneumonie en bacteriële complicaties bij varicella. Wanneer Nurofen voor kinderen wordt toegediend voor koorts of pijnverlichting gerelateerd aan infectie, wordt geadviseerd de infectie te bewaken. Bij zorg buiten een ziekenhuis, dient de patiënt een arts te raadplegen als de symptomen aanhouden of erger worden.

Cardiovasculaire en cerebrovasculaire effecten:

Er zijn meldingen gedaan van het Kounis-syndroom bij patiënten die worden behandeld met Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg. Het Kounis-syndroom wordt omschreven als cardiovasculaire symptomen als gevolg van een allergische of overgevoeligheidsreactie, die kunnen leiden tot vernauwing van de kransslagaders en mogelijk tot een myocardinfarct.

Voorzichtigheid (discussie met de arts of apotheker) is geboden voor aanvang van de behandeling bij patiënten met een voorgeschiedenis van hypertensie en/of hartfalen aangezien vochtretentie, hypertensie en oedeem zijn gerapporteerd gerelateerd aan een NSAID behandeling.

Gegevens uit klinisch onderzoek en epidemiologische gegevens suggereren dat het gebruik van ibuprofen, in het bijzonder bij hoge doseringen (2400 mg per dag) en bij langdurig gebruik, geassocieerd kan worden met een klein toegenomen risico op trombose in de arteriën (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte). In het algemeen suggereren epidemiologische studies niet dat lage doseringen van ibuprofen (bijvoorbeeld ≤ 1200 mg per dag) geassocieerd zijn met een toegenomen risico op myocardinfarct.

Verminderde vruchtbaarheid van vrouwen:
Er zijn enkele aanwijzingen dat middelen die de cyclo-oxygenase / prostaglandine synthese remmen de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen verminderen door een effect op de ovulatie. Dit is omkeerbaar door het staken van de behandeling.

Gastro-intestinale effecten:
NSAID's dienen met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale aandoeningen (ulceratieve colitis, ziekte van Crohn), aangezien deze aandoeningen kunnen verergeren (zie rubriek 4.8).

Gastro-intestinale bloeding, ulceratie of perforatie, die mogelijk fataal kan zijn, is voor alle NSAID's op willekeurige momenten tijdens de behandeling gemeld, met of zonder waarschuwende verschijnselen of een voorgeschiedenis van ernstige gastro-intestinale voorvallen.

Het risico op een gastro-intestinale bloeding, ulceratie of perforatie is hoger bij verhoging van de NSAID doses en bij patiënten met een voorgeschiedenis van ulcera, vooral in geval van complicaties met hemorragie of perforatie (zie rubriek 4.3), en bij ouderen. Deze patiënten moeten de behandeling beginnen met de laagst beschikbare dosis. Combinatiebehandeling met beschermende middelen (bijvoorbeeld misoprostol of protonpompremmers) moet worden overwogen bij deze patiënten, en bij patiënten bij wie gelijktijdige toediening noodzakelijk is van acetylsalicylzuur in lage dosering of andere middelen die waarschijnlijk het gastro-intestinale risico verhogen (zie hieronder en rubriek 4.5).

Patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale toxiciteit, in het bijzonder ouderen, moeten elke ongebruikelijke buikklacht (vooral gastro-intestinale bloeding) melden, in het bijzonder in de beginfasen van de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met comedicatie die het risico van ulceratie of bloeding zouden kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden, anticoagulantia zoals warfarine, selectieve serotonineheropnameremmers of trombocytenaggregatieremmers als acetylsalicylzuur (zie rubriek 4.5).

Indien een gastro-intestinale bloeding of ulceratie optreedt bij patiënten die ibuprofen gebruiken, moet de behandeling worden gestaakt.

Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's):
Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's), waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson (SJS) en toxische epidermale necrolyse(TEN), Drugreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), die levensbedreigend of fataal kan zijn, zijngemeld in samenhang met het gebruik van ibuprofen (zie rubriek 4.8). Als tekenen en symptomen die op deze reacties wijzen zich voordoen Ibuprofen dient dit onmiddellijk ingetrokken en een alternatieve behandeling overwogen (indien van toepassing) te worden.
In uitzonderlijke gevallen kan varicella ernstige infectieuze complicaties van huid en weke delen veroorzaken. In geval van varicella wordt dan ook aanbevolen Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg niet te gebruiken.

Stollingsfunctie:
Aangezien NSAIDs de stollingsfunctie kunnen verstoren, dienen zij met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met idiopathische thrombocytopenische purpura (ITP), intracraniële bloeding en bloedende diathesis.

Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg bevat glucose en sucrose
Dit middel bevat glucose. Patiënten met zeldzame erfelijke galactose-intolerantie zoals galactosemie, of glucose-galactose malabsorptie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Dit middel bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke fructose-intolerantie, glucose- galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Ibuprofen moet niet in combinatie gegeven worden met:

- **Aspirine**: tenzij laaggedoseerde aspirine (niet meer dan 75 mg per dag) is geadviseerd door een arts, aangezien dit het risico op bijwerkingen kan vergroten (zie rubriek 4.4).
  Gegevens uit experimenteel onderzoek suggereren dat ibuprofen het effect van laaggedoseerde aspirine op de trombocytenaggregatie kan remmen wanneer deze middelen gelijktijdig worden

toegediend. De beperkingen van deze gegevens en de onzekerheid ten aanzien van de extrapolatie van ex-vivo gegevens naar de klinische situatie impliceren echter dat er geen duidelijke conclusies kunnen worden getrokken wat betreft regelmatig ibuprofen gebruik, en bij incidenteel gebruik van ibuprofen zullen zich waarschijnlijk geen klinisch relevante effecten voordoen (zie rubriek 5.1).

- **Andere NSAID's, inclusief cyclo-oxygenase-2 remmers**: vermijd gelijktijdig gebruik van twee of meer NSAID´s aangezien dit het risico op bijwerkingen kan vergroten (zie rubriek 4.4).

Ibuprofen moet met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met:

- **Anticoagulantia**: NSAID's kunnen de effecten versterken van anticoagulantia, zoals warfarine (zie rubriek 4.4).
- **Antihypertensiva (ACE remmers en angiotensine II antagonisten) en diuretica**: NSAID's kunnen het effect van deze middelen verminderen. Diuretica kunnen het risico op nefrotoxiciteit van NSAID's verhogen.
  Met name het gelijktijdig gebruik van kaliumsparende diuretica kan het risico op hyperkaliëmie verhogen.
- **Corticosteroïden**: omdat deze het risico verhogen op een gastro-intestinale ulceratie of bloeding (zie rubriek 4.4).
- **Trombocytenaggregatieremmers en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)**: verhoogd risico op een gastro-intestinale bloeding (zie rubriek 4.4).
- **Hart glycosiden**: NSAID's kunnen hartfalen verergeren, GFR reduceren en de plasma glycoside concentratie verhogen.
- **Lithium en fenytoïne**: er zijn aanwijzingen dat de plasmaspiegels van deze geneesmiddelen mogelijk kunnen worden verhoogd bij gelijktijdig gebruik met ibuprofen. Bij correct gebruik is controle van de plasmaspiegels van lithium en fenytoïne doorgaans niet nodig.
- **Probenecide en sulfinpyrazon**: geneesmiddelen die probenecide of sulfinpyrazon bevatten kunnen de uitscheiding van ibuprofen vertragen.
- **Methotrexaat**: potentieel een verhoging van de plasmaconcentratie van methotrexaat.
- **Ciclosporine**: verhoging van het risico op nefrotoxiciteit.
- **Mifepriston**: NSAID's mogen 8-12 dagen na inname van mifepristone niet worden gebruikt, omdat NSAID's het effect van mifepriston kunnen verminderen.
- **Tacrolimus**: het risico op nefrotoxiciteit is mogelijk verhoogd als NSAID's en tacrolimus gelijktijdig worden toegediend.
- **Zidovudine**: verhoogd risico op hematologische toxiciteit als NSAID's en zidovudine gelijktijdig worden toegediend. Er is bewijs voor een verhoogd risico op gewrichtsbloedingen en hematoom bij HIV-positieve hemofiliepatiënten die gelijktijdig met zidovudine en ibuprofen worden behandeld.
- **Chinolonantibiotica**: gegevens uit onderzoek met dieren tonen aan dat NSAID's het risico van convulsies met chinolonantibiotica kunnen verhogen. Bij patiënten die NSAID's en chinolonen gebruiken, kan sprake zijn van een verhoogd risico op het ontstaan van convulsies.
- **Orale hypoglykemie middelen**: remming van het metabolisme van sulfonylurea middelen, verlengde halfwaardetijd en verhoogd risico op hypoglykemie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Remming van de prostaglandinesynthese kan een negatief effect hebben op de zwangerschap en/of de ontwikkeling van het embryo/de foetus.

Gegevens afkomstig van epidemiologische onderzoeken suggereren een verhoogd risico op een miskraam en malformatie van het hart en gastroschisis na gebruik van een prostaglandinesyntheseremmer in de vroege fase van de zwangerschap. Het risico zou toenemen met de dosis en de duur van de behandeling. Aangetoond is dat bij dieren toediening van een prostaglandinesyntheseremmer leidt tot een toename van verlies van de vrucht vóór en na implantatie en van embryo-foetale letaliteit. Daarnaast is melding gemaakt van een verhoogde incidentie van

verschillende malformaties, waaronder cardiovasculaire, bij dieren die tijdens de periode van organogenese een prostaglandinesyntheseremmer toegediend hadden gekregen.

Vanaf de 20e week van de zwangerschap kan het gebruik van ibuprofen oligohydramnion veroorzaken als gevolg van foetale nierdisfunctie. Dit kan kort na het aanvangen van de behandeling optreden en is meestal reversibel bij stopzetting van de behandeling. Daarnaast zijn er meldingen van constrictie van de ductus arteriosus na behandeling in het tweede trimester, waarvan de meeste verdwenen na beëindiging van de behandeling. Daarom mag ibuprofen niet tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap worden gegeven, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Als ibuprofen wordt gebruikt door een vrouw die probeert zwanger te worden of tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, dient de dosis zo laag mogelijk en de behandeling zo kort mogelijk te worden gehouden. Prenatale controle voor oligohydramnion en constrictie van de ductus arteriosus moet worden overwogen na blootstelling aan ibuprofen gedurende enkele dagen vanaf zwangerschapsweek 20. Ibuprofen moet worden stopgezet als er oligohydramnion of constrictie van de ductus arteriosus wordt gevonden.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesyntheseremmers de foetus blootstellen aan:
- cardiopulmonale toxiciteit (premature constrictie/sluiting van de ductus arteriosus en pulmonale hypertensie);
- nierfunctiestoornis (zie hierboven); die kan verergeren tot nierfalen met oligohydroamniose.

de moeder en de neonaat aan het eind van de zwangerschap blootstellen aan:
- mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een aggregatieremmend effect dat zelfs bij zeer lage doses kan optreden
- remming van uteruscontracties, wat leidt tot een uitgestelde of verlengde bevalling.

In verband hiermee is ibuprofen gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding
Ibuprofen en zijn metabolieten zijn alleen in zeer lage concentraties aangetoond in de moedermelk. Aangezien hiervan tot op heden geen schadelijke effecten op zuigelingen bekend zijn, is het in het algemeen niet nodig om de borstvoeding te onderbreken tijdens kortdurend gebruik met de aanbevolen dosis (zie rubriek 4.2).

Vruchtbaarheid
Er zijn enkele aanwijzingen dat middelen die de cyclo-oxygenase / prostaglandine synthese remmen de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen verminderen door een effect op de ovulatie. Dit is omkeerbaar door het staken van de behandeling.

Zie rubriek 4.4 aangaande de vruchtbaarheid van vrouwen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Een invloed van Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg wordt niet verwacht bij de aanbevolen dosering en de aanbevolen duur van de behandeling.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties zijn gemeld en deze kunnen bestaan uit:
a) niet-specifieke allergische reacties en anafylaxie

131123

b) reactiviteit van het ademhalingsstelsel, zoals astma, verergerde astma, bronchospasmen of dyspnoe
c) verschillende huidreacties, inclusief verschillende soorten van uitslag, pruritis, urticaria, purpura, angio-oedeem en, zeldzaam voorkomende exfoliatieve en bulleus dermatose (inclusief toxische epidermale necrolyse en erythema multiforme).

Onderstaande lijst met bijwerkingen is gerelateerd aan de ervaringen met ibuprofen bij OTC doseringen, gedurende een korte tijd. Additionele bijwerkingen kunnen optreden bij de behandeling van chronische condities, gedurende lange tijd.

Overgevoeligheidsreacties:
Zelden: overgevoeligheidsreacties met urticaria en pruritus.
Zeer zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties. Mogelijke symptomen zijn: zwelling van het gezicht, tong en laryngeus, dyspnoe, tachycardie, hypotensie, (anafylaxis, angio-oedeem of ernstige shock). Verergering van astma en bronchospasmen.

Maagdarmstelselaandoeningen:
De meest voorkomende bijwerkingen zijn gerelateerd aan het maagdarmstelsel. Soms: pijn in de abdomen, misselijkheid, dyspepsie.
Zelden: diarree, winderigheid, constipatie en braken.
Zeer zelden: maagulcera, perforatie of maagdarmbloeding, melaena, haematemesis soms fataal, met name bij ouderen. Ulceratieve stomatitis, gastritis. Exacerbatie van colitis en de ziekte van Crohn (zie rubriek 4.4).

Zenuwstelselaandoeningen:
Soms: hoofdpijn.
Zeer zelden: aseptische meningitis – enkele gevallen zijn zeer zelden gemeld.

Nier- en urinewegaandoeningen:
Zeer zelden: acute nierinsufficiëntie, papilnecrose met name bij langdurig gebruik, geassocieerd met verhoogde urinezuurconcentraties in het serum en oedeem.

Lever- en galaandoeningen:
Zeer zelden: leverfunctiestoornissen.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
Zeer zelden: Stoornissen van de bloedaanmaak (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose). De eerste tekenen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige wonden in de mond, griepachtige klachten, ernstige vermoeidheid, onverklaarbare neusbloedingen en blauwe plekken.

Huid- en onderhuidaandoeningen:
Soms: Verschillende huiduitslagen.
Zeer zelden: Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's) (inclusief exfoliatieve dermatitis ,Stevens-Johnson syndroom, erythema multiforme en toxische epidermale necrolyse), alopecia.
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Geneesmiddelenreactie met Eosinofilie en Systemische Symptomen (DRESS), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Fotosensitiviteitsreacties.

Immuunsysteemaandoeningen:
Bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten (zoals systemische lupus erythematosus en gemengde bindweefselziekte) zijn tijdens de behandeling met ibuprofen enkele gevallen van symptomen van aseptische meningitis gezien, zoals stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie (zie rubriek 4.4).

Bloedvataandoeningen:

131123

Oedeem, hypertensive en hartfalen zijn gerapporteerd in associatie met behandeling van NSAID. Gegevens uit klinisch onderzoek en epidemiologische gegevens suggereren dat het gebruik van ibuprofen (in het bijzonder bij hoge doseringen, 2400 mg per dag) en bij langdurig gebruik, geassocieerd kan worden met een klein toegenomen risico op trombose in de arteriën (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte) (zie rubriek 4.4).

Hartaandoeningen
Niet bekend: Kounis-syndroom

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Inname van meer dan 400 mg/kg kan symptomen veroorzaken bij kinderen. Bij volwassenen is het dosis-respons effect minder duidelijk. De halfwaardetijd bij een overdosering is 1,5 tot 3 uur.

Symptomen
De meeste patiënten die een klinisch relevante hoeveelheden van NSAID's hebben ingenomen zullen alleen maar misselijkheid, braken, buikpijn, of meer zelden diarree krijgen. Tinnitus, hoofdpijn en gastro-intestinale bloeding zijn ook mogelijk. Bij meer ernstige vergiftiging uit de toxiciteit zich in het centraalzenuwstelsel, zichtbaar als sufheid, en af en toe excitatie en disoriëntatie of coma. Af en toe ontwikkelen patiënten convulsies. Bij ernstige vergiftiging kan een metabole acidose optreden en de prothrombine tijd/INR kan zijn verlengd, waarschijnlijk door interferentie met de acties van circulerende stollingsfactoren. Langdurig gebruik in een hogere dosering dan aanbevolen of overdosering kan leiden tot renale tubulaire acidose en hypokaliëmie. Acuut nierfalen en leverbeschadiging kan optreden. Exacerbatie van astma is mogelijk in astmapatiënten.

Behandeling
Het management moet symptomatisch en ondersteunend zijn, inclusief het onderhouden van het openhouden van de luchtwegen en het controleren van hartklachten en vitale functies totdat de patiënt stabiel is. Overweeg orale toediening van actieve kool als de patiënt zich binnen 1 uur na inname van een potentieel toxische hoeveelheid presenteert.

Als convulsies vaak voorkomen of verlengd zijn moeten ze worden behandeld met intraveneus diazepam of lorazepam. Geef bij astma middelen die de bronchiën verwijden.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ATC-code: M01A E01 propionzuurderivaat NSAID

Ibuprofen is een propionzuurderivaat NSAID dat zijn effectiviteit heeft aangetoond door inhibitie van de prostaglandine synthese. In mensen vermindert ibuprofen ontstekingspijn, zwelling en koorts. Verder remt ibuprofen reversibel de trombocytenaggregatie.

Gegevens uit experimenteel onderzoek suggereren dat ibuprofen het effect van laaggedoseerde aspirine op de trombocytenaggregatie kan remmen wanneer deze middelen gelijktijdig worden toegediend. In één onderzoek trad een verminderd effect van aspirine op de vorming van tromboxaan bij de trombocytenaggregatie op, wanneer een enkelvoudige dosis ibuprofen 400 mg werd ingenomen binnen

8 uur voor of binnen 30 minuten na toediening van een preparaat met onmiddellijke afgifte van aspirine (81 mg). De beperkingen van deze gegevens en de onzekerheid ten aanzien van extrapolatie van ex-vivo gegevens naar de klinische situatie impliceren echter dat er geen duidelijke conclusie kan worden getrokken wat betreft regelmatig ibuprofen gebruik; bij incidenteel gebruik van ibuprofen zullen zich waarschijnlijk geen klinisch relevante effecten voordoen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ibuprofen wordt snel opgenomen na toediening en wordt snel verdeeld over het hele lichaam. De uitscheiding is snel en vollidig via de nieren.

Piekplasmaconcentraties worden na 45 minuten bereikt na inname zonder voedsel. Na inname met voedsel, worden piekplasmaconcentraties bereikt na 1 tot 2 uur. Deze tijden kunnen variëren bij verschillende doseringsvormen.

De halfwaardetijd van ibuprofen is ongeveer 2 uur.

In een beperkt aantal studies is ibuprofen in de moedermelk aangetoond in zeer lage concentraties.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De subchronische en chronische toxiciteit van ibuprofen in dierexperimenten bestond voornamelijk uit laesies en ulceraties in het maagdarmkanaal. In-vitro en in-vivo studies gaven geen klinisch relevant bewijs voor mutagene effecten van ibuprofen. Bij studies in ratten en muizen werd geen bewijs gevonden voor carcinogene effecten van ibuprofen.

Ibuprofen leidde tot inhibitie van de ovulatie bij konijnen alsook tot verstoring van implantaties bij verscheidene diersoorten (konijn, rat, muis). Experimentele studies in ratten en konijnen hebben aangetoond dat ibuprofen de placenta passeert. Na toediening van voor de moeder toxische doseringen werd een verhoogde incidentie van misvormingen (ventriculair septum defecten) waargenomen bij de nakomelingen van ratten.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelatine
Gezuiverd water
Vloeibare glucose
Sucrose
Fumaarzuur (E297)
Sucralose
Citroenzuur (E330)
Acesulfame K (E950)
Disodium edentate
Glycerine
Natuurlijke sinaasappelsmaak*
Rood ijzeroxide (E172)
Geel ijzeroxide (E172)
*dit bevat: (R)-p-mentha-1,8-dieen (d-limoneen), ethylacetaat en alfa-pineen

Capsule printing
Opacode wit NS-78-18011**
**de inkt bevat: Gezuiverd water, titaandioxide (E171), propyleenglycol, isopropyl alcohol, HPMC 2910/hypromellose 3cP (E464)

Proces hulpstoffen
MCT
Isopropyl alcohol
Lecithine (afgeleid van soja)
Stearinezuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakkingen van PVC/PE/PVdC/Al, verpakt in kartonnen doosjes.
Elk doosje bevat 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, of 32 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.,
Radarweg 60
1043 NT Amsterdam

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 112524

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 november 2013
Datum van laatste verlenging: 3 oktober 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 16 januari 2026.

131123

131123