

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie, suspensie voor oraal gebruik 100 mg/5 ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml orale suspensie bevat 20 mg ibuprofen

Hulpstoffen met bekend effect:

- Vloeibare maltitol 2226 mg per 5 ml
- Tarwezetmeel 11 mg, bevat niet meer dan 0,225 microgram gluten, per 5 ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de symptomatische behandeling van matige tot gemiddelde pijn

Voor de symptomatische behandeling van koorts

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Voor orale toediening. De maximum totale dosering per dag is 20-30 mg ibuprofen per kg lichaamsgewicht, verdeeld over 3 of 4 giften. Als richtlijn kunt u het volgende aanhouden (het lichaamsgewicht van het kind is hierbij belangrijker dan de leeftijd):

Lichaamsgewicht kind (leeftijd)	Dosering	Hoe vaak?
5,6 – 7,6 kg (3-6 maanden)	2,5 ml	Zonodig na minimaal 6 – 8 uur nogmaals een dosis, maximaal 3 keer per dag
7,7 – 9 kg (6-12 maanden)	2,5 ml	Zonodig na minimaal 6 uur nogmaals een dosis, maximaal 4 keer per dag
10 - 15 kg (1-3 jaar)	5 ml	Zonodig na minimaal 6 – 8 uur nogmaals een dosis, maximaal 3 keer per dag
16 - 20 kg (4-6 jaar)	7,5 ml	Zonodig na minimaal 6 – 8 uur nogmaals een dosis, maximaal 3 keer per dag

21 – 29 kg (7-9 jaar)	10 ml	Zonodig na minimaal 6 – 8 uur nogmaals een dosis, maximaal 3 keer per dag
30 – 40 kg (10-12 jaar)	15 ml	Zonodig na minimaal 6 – 8 uur nogmaals een dosis, maximaal 3 keer per dag

Patiënten met renale of hepatische deficiëntie moeten eerst een arts raadplegen voordat Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie gebruikt wordt.

Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie is niet geschikt voor toediening aan kinderen jongere dan 3 maanden. Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie mag maximaal 3 dagen gegeven worden.

Voor kinderen in de leeftijdsgroep van 3-5 maanden dient medisch advies te worden ingewonnen als de symptomen verergeren of binnen 24 uur als de symptomen aanhouden.

Als bij kinderen in de leeftijd vanaf 6 maanden en adolescenten dit product langer dan 3 dagen nodig is of als de symptomen verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

De laagste werkzame dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening:

Voor oraal gebruik.

Bij patiënten met een gevoelige maag wordt aanbevolen Nurofen voor Kinderen tijdens het eten in te nemen.

4.3 Contra-indicaties

Patiënten met overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Patiënten met een historie van bronchospasmen, asthma, rhinitis of urticaria, geassocieerd met acetylsalicylzuur of andere NSAIDs;

Het eerder optreden van gastro-intestinale bloeding of perforatie als gevolg van NSAID gebruik;

Actief, of eerder herhaaldelijk optredend maagzweer/bloeding (twee of meer duidelijke periodes van bewezen ulceratie of bloeding);

Patiënten met ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen;

Het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.6)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met:

- systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefsel ziekten (mixed connective tissue disease) (zie rubriek 4.8)
- maag darm aandoeningen en chronische darmontstekingen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) - een geschiedenis van hypertensie en/of hartfalen

- nieraandoeningen
- leverfunctiestoornissen

Bronchospasme kan zich voordoen bij patiënten die lijden of hebben geleden aan bronchiale astma of allergische aandoeningen.

Speciale medische supervisie is nodig bij gebruik bij patiënten onmiddellijk na een ingrijpende chirurgische ingreep.

Nauwkeurige controle van diurese en nierfunctie moet worden overwogen bij de behandeling van patiënten met hartfalen, nier- of leverinsufficiëntie, patiënten die diuretica krijgen of recentelijk een ingrijpende chirurgische ingreep hebben ondergaan gepaard gaand met vochtverlies.

Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen.

Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de symptomen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven (zie rubriek 4.2, en gastro-intestinale en cardiovasculaire risico's hieronder).

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

Bij patiënten met een voorgeschiedenis van hypertensie en/of hartfalen is voorzichtigheid geboden (overleg met arts of apotheker) voorafgaand aan de behandeling. Vochttretentie, hypertensie en oedeem zijn gerapporteerd in associatie met een therapie met NSAID's.

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 arteriële trombose (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte). In het algemeen suggereren epidemiologische studies niet dat lage doseringen van ibuprofen (bijv. ≤ 1200 mg per dag) geassocieerd zijn met een toegenomen risico op myocardinfarct.

Gastrointestinale effecten

Het gebruik van Nurofen met andere NSAIDs inclusief selectieve COX-2 remmers dient te worden vermeden.

Ouderen: ouderen hebben meer frequent bijwerkingen van NSAIDs, met name gastro-intestinale bloeding en perforatie, welke fataal kunnen zijn (zie rubriek 4.2).

Gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie: Gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie, welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij het gebruik van alle NSAIDs gedurende ieder moment van de behandeling, met of zonder waarschuwend symptomen of eerder optreden van ernstige gastro-intestinale bijwerkingen.

Het risico van gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie is groter bij hogere doseringen, het eerder optreden van ulceratie, met name indien gecompliceerd door bloeding en perforatie (zie rubriek 4.3) en bij ouderen. Deze patiënten dienen de behandeling te starten met de laagst beschikbare dosering. Combinatiebehandeling met beschermende middelen (bijvoorbeeld misoprostol of protonpompremmers) dient bij deze patiënten overwogen te worden alsmede ook bij patiënten die tegelijkertijd lage doseringen acetylzuur nodig hebben of andere geneesmiddelen gebruiken die waarschijnlijk het gastro-intestinale risico verhogen (zie rubriek 4.5).

Patiënten die eerder last hadden van gastro-intestinale toxiciteit, met name ouderen, dienen ieder ongebruikelijk abdominaal symptoom (met name bloeding) te melden, met name bij het begin van de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met geneesmiddelen die het risico van ulceratie of bloeding kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden, anticoagulantia zoals warfarine, selectieve serotonine-heropname-remmers en middelen die de plaatjesaggregatie tegengaan zoals acetylsalicylzuur (zie rubriek 4.5).

Wanneer gastro-intestinale bloeding of ulceratie optreedt bij patiënten die Nurofen krijgen, dient behandeling gestopt te worden.

NSAIDs dienen met terughoudendheid gebruikt te worden bij patiënten met gastro-intestinale ziekten in de anamnese (ulceratieve colitis, ziekte van Crohn) aangezien deze aandoeningen kunnen verergeren (zie rubriek 4.8).

Ernstige huidreacties

Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, waaronder exfoliatieve dermatitis, syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse zijn zelden gemeld in samenhang met het gebruik van NSAID's (zie rubriek 4.8). Patiënten blijken het grootste risico op deze reacties te lopen in een vroeg stadium van de behandeling. De reactie begint meestal in de eerste maand van de behandeling. Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) is gemeld in samenhang met de behandeling met producten met ibuprofen. De behandeling met ibuprofen moet worden gestaakt bij het eerste optreden van tekenen en symptomen van ernstige huidreacties, zoals huiduitslag, laesies van de slijmvliezen of andere tekenen van overgevoeligheid.

Overige opmerkingen

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

In uitzonderlijke gevallen kan varicella aanleiding geven tot besmettelijke ernstige complicaties van de huid en weke delen. Daarom wordt geadviseerd het gebruik van Nurofen te vermijden indien sprake is van varicella.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet. Bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of tengevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie bij hoofdpijn, dient men rekening te houden met de diagnose hoofdpijn als gevolg van overmatig gebruik van medicatie.

Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij gedehydrateerde kinderen en adolescenten.

Over het algemeen kan dagelijks gebruik van pijnstillers, met name de combinatie van verschillende pijnstillers, leiden tot blijvende schade aan de nieren met het risico op nierfalen (analgetische nefropathie).

Patiënten die langdurig behandeld worden, moeten controle van nieren, lever en bloed ondergaan.

Dit middel bevat maltitol. De calorische waarde is 2,3 kcal/g maltitol. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit middel bevat 9,08 mg (of 0,39 mmol) natrium per 5 ml suspensie, overeenkomend met 0,45 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml suspensie, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'

Tarwezetmeel kan gluten bevatten, maar slechts in spoorhoeveelheden. Het is daarom veilig te gebruiken door mensen met coeliakie. (Gluten in tarwezetmeel wordt beperkt door de test voor totale hoeveelheid proteïne zoals beschreven in de Ph.Eur. monografie).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Controle van klinische en biologische parameters moet overwogen worden bij patiënten die ibuprofen gelijktijdig gebruiken met de hieronder genoemde geneesmiddelen.

Gelijktijdig gebruik met de volgende geneesmiddelen wordt afgeraden:

- Acetylsalicylzuur of andere NSAIDs en glucocorticosteroiden. Deze kunnen het risico op bijwerkingen in het maag-darmkanaal verhogen.
- Anticoagulantia: NSAIDs kunnen de effecten van anticoagulantia zoals warfarine versterken (zie rubriek 4.4).

Experimentele data geven aan dat ibuprofen het effect van een lage dosis aspirine op de trombocytenuitstrooming kan remmen, wanneer ze gelijktijdig worden toegediend. Echter, de beperktheid van deze gegevens en de onzekerheden met betrekking tot extrapolatie van ex vivo data naar de klinische situatie houden in dat er geen harde conclusies kunnen worden getrokken in geval van regelmatig ibuprofen gebruik, en een klinisch relevant effect onwaarschijnlijk wordt geacht in geval van incidenteel ibuprofen gebruik (zie rubriek 5.1).

Voorzorgsmaatregelen zijn nodig gedurende gelijktijdig gebruik met de volgende geneesmiddelen:

- Corticosteroiden: toegenomen risico op gastro-intestinale ulceratie en bloeding (zie rubriek 4.4).
- Plaatjesaggregatie-remmers en selectieve serotonine-heropname-remmers (SSRIs): toegenomen risico op gastro-intestinale bloeding (zie rubriek 4.4).
- Antihypertensiva en diuretica omdat NSAIDs het effect van deze geneesmiddelen kunnen verminderen. Er is een mogelijk verhoogd risico op niereffecten zoals hyperkaliëmie. Patiënten moeten geïnstrueerd worden voldoende te drinken.
- Lithium. Er zijn aanwijzingen voor een mogelijke verhoging in plasmaspiegels van lithium.
- Methotrexaat. Er zijn aanwijzingen voor een mogelijke verhoging in plasmaspiegels van methotrexaat.
- Tacrolimus: het risico op nefrotoxiciteit is verhoogd als beide geneesmiddelen gelijktijdig worden gegeven.

- Ciclosporine: er zijn beperkte aanwijzingen voor een mogelijke interactie die kan leiden tot een verhoogd risico op nefrotoxiciteit.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Remming van prostaglandinesynthese kan de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling nadelig beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologisch onderzoek suggereren een verhoogd risico op miskramen en op cardiale malformaties en gastroschisis na het gebruik van prostaglandinesyntheseremmers in de vroege fase van de zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire malformatie werd verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1,5%. Er wordt aangenomen dat het risico toeneemt met de dosering en duur van de behandeling. Het toedienen van prostaglandine syntheseremmers in dieren, resulteerde in een verhoogd pre- en post-implantatie verlies en embryo-foetale letaliteit. Daarnaast werd een verhoogde incidentie van diverse malformaties, inclusief cardiovasculaire, gemeld in dieren die een prostaglandine syntheseremmer hebben gekregen gedurende de periode van organogenese.

Vanaf de 20e week van de zwangerschap kan het gebruik van ibuprofen leiden tot oligohydramnion als gevolg van renale disfunctie in de foetus. Deze aandoening kan kort na aanvang van de behandeling optreden en is doorgaans reversibel na stopzetting daarvan. Daarnaast zijn er melding geweest van vernauwing van de ductus arteriosus na ba behandeling in het tweede trimester, meestal verdwenen die na stopzetting van de behandeling. Daarom mag ibuprofen in het eerste en tweede trimester van de zwangerschap niet worden gegeven, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Als ibuprofen wordt gebruikt bij een vrouw die probeert zwanger te worden, of tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap, dan dient de dosering zo laag mogelijk gehouden te worden en de behandeling dient zo kort mogelijk te duren. Vanaf week 20 van de zwangerschap moet bij vrouwen die verschillende dagen worden blootgesteld aan ibuprofen worden overwogen om prenatale controles op oligohydramnion en vernauwing van de ductus arteriosus uit te voeren. De behandeling met ibuprofen moet worden stopgezet als er oligohydroamnion of vernauwing van de ductus arteriosus wordt vastgesteld.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesyntheseremmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdig vernauwing/sluiten van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie)
- renale disfunctie (zie hierboven); wat zich kan ontwikkelen tot nierfalen met oligo-hydroamniose

en kunnen de moeder en neonat aan het eind van de zwangerschap blootstellen aan:

- mogelijk verlenging van de bloedingstijd, een antiaggregatie effect wat zelfs bij zeer lage doseringen kan voorkomen
- remming van de contractie van de uterus wat resulteert in een uitgestelde of verlengde bevalling.

Tengevolge hiervan is ibuprofen gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Ibuprofen en zijn metaboliëten kunnen in lage concentraties in de moedermelk verschijnen. Aangezien hiervan tot op heden geen schadelijke effecten op de neonat bekend zijn, is het in het algemeen niet nodig om de borstvoeding te onderbreken voor een kortdurende behandeling in de aangegeven dosering van pijn en koorts.

Zie rubriek 4.4 voor vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

Voor kortdurend gebruik van Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie zijn geen voorzorgsmaatregelen nodig.

4.8 Bijwerkingen

De hieronder vermelde lijst van bijwerkingen zijn gerelateerd aan het kortdurend gebruik van ibuprofen bij matige tot gemiddelde pijn en koorts. Bij behandeling voor andere indicaties of bij langdurig gebruik kunnen andere bijwerkingen voorkomen.

Maagdarmstelsel

Gastro-intestinaal: De meest voorkomende bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Maagzweren, perforaties of gastro-intestinale bloedingen, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen (zie speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik). Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie, constipatie, dyspepsie, abdominale pijn, bloed in de ontlasting, haematemesis, ulceratieve stomatitis, verergering van colitis en ziekte van Crohn (zie rubriek 4.4) zijn gemeld na toediening. Gastritis werd minder vaak waargenomen.

Incidenteel (> 1/1.000, < 1/100):

- maagdarmlachten, zoals dyspepsie, maagpijn en misselijkheid
- Zelden (> 1/10.000, < 1/1.000):
- diarree, flatulentie, constipatie en overgeven
- Zeer zelden (< 1/10.000):
- maagdarmszweren, soms met bloeding en perforatie

Centrale zenuwstelsel

Incidenteel (> 1/1.000, < 1/100):

- hoofdpijn

Hartaandoeningen

Zeer zelden (< 1/10.000):

- Oedeemvorming, hypertensie en hartfalen zijn gerapporteerd in associatie met behandeling met NSAID's.

Nieren

Zeer zelden (< 1/10.000):

- vermindering van de urine excretie en oedeem kan voorkomen. Ook acuut nierfalen is mogelijk.
- Papillaire necrose, vooral bij langdurig gebruik.
- Verhoogde serum ureum concentraties

Lever

Zeer zelden (< 1/10.000):

- leveraandoeningen, vooral bij langdurig gebruik.

Bloedbeeld

Zeer zelden (< 1/10.000):

- haematopoëtische aandoeningen (anaemie, leukopenie, thrombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose). Eerste tekenen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, uitputtingsverschijnselen, neusbloeding en bloeding van de huid.

Huid

Zeer zelden (< 1/10.000):

- ernstige vormen van huidreacties zoals erythema multiforme kunnen voorkomen. In uitzonderlijke gevallen het optreden van ernstige huidinfecties en complicaties aan weke delen gedurende varicella.
- Huiduitslag met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Geneesmiddelenreactie met Eosinofilie en Systemische Symptomen (DRESS)
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)
- Fotosensitiviteitsreacties

Immuunsysteem

Zeer zelden (< 1/10.000):

- Gedurende behandeling met ibuprofen bij patiënten met bestaande auto-immuun ziekten (systemische lupus erythematosus, mixed connective tissue disease), zijn er enkele gevallen van symptomen van aseptische meningitis zoals een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, koorts en desoriëntatie waargenomen.

Overgevoelighedsreacties

Incidenteel (> 1/1.000, < 1/100):

- overgevoelighedsreacties gepaard gaand met urticaria en pruritus.

Zeer zelden (< 1/10.000):

- ernstige overgevoelighedsreacties. Symptomen kunnen zijn: zwelling van gezicht, tong en larynx, dyspnoe, tachycardie, hypotensie of ernstige shock.
- verergering van astma

Gegevens uit klinisch onderzoek en epidemiologische gegevens suggereren dat het gebruik van ibuprofen, vooral 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).

4.9 Overdosering

a) Symptomen van overdosering

Een dosering van meer dan 200 mg/kg vormt een risico voor het ontstaan van toxiciteit.

De symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, overgeven, abdominale pijn, hoofdpijn, duizeligheid, sufheid, nystagmus, wazig zien, tinnitus en zelden hypotensie, nierfalen en bewustzijnsverlies. Bij ernstige vergiftiging kan een metabole acidose optreden.

b) Therapeutische maatregelen bij overdosering

Er is geen specifiek antidotum beschikbaar. Patiënten moeten symptomatisch behandeld worden naar behoefte. Gebruik ondersteunende verzorging waar nodig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ibuprofen is een non-steroidal anti-inflammatoire drug (NSAID) dat zijn effectiviteit heeft aangetoond in

‘common animal experimental inflammation models’ door inhibitie van de prostaglandine synthese. In mensen vermindert ibuprofen ontstekingspijn, zwelling en koorts. Verder heeft ibuprofen een reversibel inhiberend effect op de bloedplaatjes aggregatie.

Experimentele data geven aan dat ibuprofen het effect van een lage dosis aspirine op de trombocytenuitstrooming kan remmen, wanneer ze gelijktijdig worden toegediend. In één studie, waarbij een eenmalige dosis ibuprofen 400 mg was ingenomen binnen 8 uur vóór of binnen 30 minuten na toediening van een dosis “immediate release” aspirine (81mg), trad een verminderde werking van ASA op de vorming van tromboxaan of trombocytenuitstrooming op. Echter, de beperktheid van deze gegevens en de onzekerheden met betrekking tot extrapolatie van ex vivo data naar de klinische situatie houden in dat er geen harde conclusies kunnen worden getrokken in geval van regelmatig ibuprofen gebruik, en een klinisch relevant effect onwaarschijnlijk wordt geacht in geval van incidenteel ibuprofen gebruik (zie rubriek 4.5).

De klinische effectiviteit van ibuprofen is aangetoond bij de behandeling van matige tot gemiddelde pijn zoals pijn van doorkomende tanden, kiespijn, oorpijn, keelpijn, hoofdpijn, pijn na operaties, letsel van weke delen en koorts, inclusief koorts optredend na vaccinatie, alsook koorts en pijn bij verkoudheid en griep.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ibuprofen wordt goed geabsorbeerd uit het maag-darmkanaal, wordt sterk aan plasma-eiwitten gebonden en diffundeert naar de synoviale vloeistof.

De piek plasmaconcentratie voor Nurofen voor kinderen suikervrije suspensie wordt na 1 tot 2 uur bereikt. Wanneer het ingenomen wordt met voedsel, kunnen piek plasmaconcentraties vertraagd worden.

Ibuprofen wordt gemetaboliseerd in de lever in voornamelijk twee metabolieten, die primair worden uitgescheiden via de nieren – als zodanig of als voornaamste conjugaten - tesamen met een verwaarloosbare hoeveelheid onveranderd ibuprofen. Excretie door de nieren is zowel snel als compleet.

Eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 2 uur.

Geen significant verschil in farmacokinetisch profiel wordt gezien bij ouderen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De subchronische en chronische toxiciteit van ibuprofen in dierexperimenten is voornamelijk waargenomen als laesies en ulceraties in het maag-darmkanaal. In vitro en in vivo studies gaven geen klinisch relevant bewijs voor een potentiële mutageniciteit 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 hebben aangetoond dat ibuprofen de placenta passeert, maar er zijn geen aanwijzingen voor enig teratogeen effect in ratten en konijnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur (E 330), natrium citraat, natriumchloride, natrium saccharide, domiphen bromide, gezuiverd water, polysorbaat 80 (E 433), maltitol siroop (energiewaarde = 17 kJ/ 5 ml suspensie), glycerine, xanthan gum (E 415), sinaasappelsmaak

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar. Houdbaarheid na openen van de fles: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amberkleurige polyethyleen terephthalaat flacon met kinderveilige polyethyleen sluiting met polyethyleen inlage. De kartonnen verpakking bevat een polypropyleen/polyethyleen spuit voor het afmeten van de juiste dosering met een bijbehorende polyethyleen inlage in de hals van de flacon waar de spuit op past.

Verpakkingsgroottes: 100 en 150 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden noodzakelijk in de handel gebracht.

6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Geen speciale vereisten.

7. NAAM EN PERMANENT ADRES OF OFFICIËLE VESTIGINGSPLAATS VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.
Postbus 721
2130 AS Hoofddorp

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 19838

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 15 juli 1997

Datum van laatste verlenging: 15 juli 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 4.6: 16 november 2022