Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Kruidvat Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules

(ibuprofen)

RVG 115530

Datum: 4 april 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Kruidvat Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules
Werkzaam bestanddeel: ibuprofen

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Kruidvat Ibuprofen Liquid Caps 200 mg. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Kruidvat Ibuprofen Liquid Caps.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Kruidvat Ibuprofen Liquid Caps en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Kruidvat Ibuprofen Liquid Caps is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nurofen 200 mg zachte capsules.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:
- lichte tot matige pijn zoals hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn
- koorts en pijn in verband met verkoudheid.

Hoe werkt dit middel?
Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting door de reactie van het lichaam op pijn en hoge temperatuur te veranderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Kruidvat Ibuprofen Liquid Caps is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.
Dit middel is geschikt voor gebruik bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 20 kg (rond 6 jaar oud).

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?
Omdat Kruidvat Ibuprofen 200 mg een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Nurofen 200 mg. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Omdat Kruidvat Ibuprofen Liquid Caps een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel. Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?
In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nurofen 200 mg soft gelatine capsules, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?
Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Kruidvat Ibuprofen Liquid Caps, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Kruidvat Ibuprofen Liquid Caps 200 mg zachte capsules is verleend op 14 augustus 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen). Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115530.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2017.