

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexibuprofen Strides, 200 mg, tabletki powlekane
Dexibuprofen Strides, 300 mg, tabletki powlekane
Dexibuprofen Strides, 400 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dexibuprofen Strides, 200 mg:

Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg deksibuprofenu (*Dexibuprofenum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Dexibuprofen Strides, 300 mg:

Każda tabletki powlekana zawiera 300 mg deksibuprofenu (*Dexibuprofenum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Dexibuprofen Strides, 400 mg:

Każda tabletki powlekana zawiera 400 mg deksibuprofenu (*Dexibuprofenum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Dexibuprofen Strides, 200 mg

Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana z linią podziału po jednej stronie i '200' wytłoczonym po drugiej stronie. Tabletki 200 mg ma wymiary 9,5 mm ± 0,2 mm.

Dexibuprofen Strides, 300 mg

Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana z '300' wytłoczonym po jednej stronie i gładka po drugiej stronie. Tabletki 300 mg ma wymiary 11,0 mm ± 0,2 mm.

Dexibuprofen Strides, 400 mg

Biała, obustronnie wypukła tabletki powlekana w kształcie kapsułki, z linią podziału po obu stronach. Tabletki 400 mg ma wymiary 17,5 mm (długość) x 6,5 mm ± 0,2 mm (szerokość).

Tabletki 200 mg i 400 mg można podzielić na dwie części, linia podziału umożliwia podział tabletek przed podaniem, w celu ułatwienia połykania.

Linia podziału na tabletki ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie w celu łagodzenia bólu i stanów zapalnych związanych z chorobą zwyrodnieniową stawów.

Ostre objawowe leczenie bólu menstruacyjnego (pierwotne bolesne miesiączkowanie).

Objawowe leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak ból mięśniowo-szkieletowy lub ból zębów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkę należy dostosować do nasilenia choroby i dolegliwości pacjenta. Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Maksymalna pojedyncza dawka deksibuprofenu wynosi 400 mg, maksymalna dawka dobową wynosi 1200 mg, z częstotliwością dawkowania do trzech razy na dobę.

Do indywidualnego dawkowania dostępne są tabletki zawierające 200 mg, 300 mg i 400 mg deksibuprofenu. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. Podział tabletek może nie zapewnić dokładnej „połowy” dawki.

Tabletki można przyjmować wraz z posiłkiem lub bez posiłku (patrz punkt 5.2). Zasadniczo, NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) najlepiej przyjmować z posiłkiem, w celu zmniejszenia podrażnienia przewodu pokarmowego, szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania. Jednak u niektórych pacjentów można spodziewać się późniejszego rozpoczęcia działania, gdy tabletki są przyjmowane z posiłkiem lub bezpośrednio po nim.

Choroba zwyrodnieniowa stawów

Zalecana dawka to 600 do 900 mg deksibuprofenu na dobę, podzielona na maksymalnie trzy pojedyncze dawki, np. 400 mg dwa razy na dobę lub 300 mg dwa do trzech razy na dobę. Dawkę można zwiększyć do 1200 mg deksibuprofenu na dobę u pacjentów z ostrymi stanami lub zaostrzeniami.

Bolesne miesiączkowanie

Zalecana dawka to 600 do 900 mg deksibuprofenu na dobę, podzielona na maksymalnie trzy pojedyncze dawki, np. 400 mg dwa razy na dobę lub 300 mg dwa, do trzech razy na dobę.

Ból łagodny do umiarkowanego

Zalecana dawka to 600 mg deksibuprofenu na dobę, podzielona na maksymalnie trzy pojedyncze dawki. Jeśli jest to wyraźnie konieczne u pacjentów z ostrymi stanami bólowymi (np. w związku z ekstrakcją zęba), dawkę można przejściowo zwiększyć do 1200 mg deksibuprofenu na dobę.

Dzieci i młodzież

Deksibuprofenu nie badano u dzieci i młodzieży (w wieku <18 lat): bezpieczeństwo stosowania i skuteczność nie zostały ustalone, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tych grupach wiekowych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie są wymagane specjalne zmiany dawkowania dla osób w podeszłym wieku. Należy jednak rozważyć indywidualne zmniejszenie dawki i kontrolę ze względu na zwiększoną wrażliwość na działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Zaburzenie czynności wątroby

Pacjenci z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby powinni rozpocząć leczenie od zmniejszonej dawki i być ściśle monitorowani.

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek początkową dawkę należy zredukować.

Sposób podawania

Dexibuprofen Strides jest przeznaczony do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Dexibuprofen Strides nie należy podawać pacjentom:

- z nadwrażliwością na deksibuprofen, jakiegokolwiek inny NLPZ lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- u których substancje o podobnym działaniu (na przykład kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ) wywołały napady astmy, skurcz oskrzeli, ostry nieżyt błony śluzowej nosa lub spowodowały polipy nosa, pokrzywkę, lub obrzęk naczynioruchowy.
- z krwawieniami z przewodu pokarmowego lub perforacji w wywiadzie, związanymi z wcześniejszym leczeniem NLPZ.
- z aktywnym lub powracającym w wywiadzie owrzodzeniem lub krwotokiem z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej wyraźnych epizodów potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- z krwotokiem naczyniowo-mózgowym lub innym aktywnym krwotokiem.
- z aktywną chorobą Leśniowskiego-Crohna lub aktywnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.
- z ciężką niewydolnością serca.
- z ciężką niewydolnością nerek (GFR <30 mL/minutę).
- z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.
- u pacjentek w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej skutecznej dawce, przez najkrótszy czas konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz wpływ na układ pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Należy unikać równoczesnego stosowania deksibuprofenu z innymi lekami z grupy NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Wpływ na układ pokarmowy

Osoby w podeszłym wieku mają zwiększoną częstość występowania działań niepożądanych po podaniu NLPZ, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.2).

Zgłaszano krwawienia, owrzodzenia i perforacje przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne, dla wszystkich rodzajów NLPZ. Występowały niezależnie od czasu leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez nich, lub wcześniejszymi ciężkimi zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzeń lub perforacji jest większe wraz ze wzrostem dawki NLPZ u pacjentów, którzy mieli wrzody w wywiadzie, szczególnie jeśli są one powikłane krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3), u osób nadużywających alkoholu i u osób w podeszłym wieku. U tych pacjentów należy rozpocząć leczenie od najmniejszej możliwej dawki. U tych pacjentów oraz u pacjentów wymagających skojarzonego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających ryzyko wystąpienia powikłań ze strony układu pokarmowego, należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej) (patrz poniżej i punkt 4.5).

Pacjenci, u których w wywiadzie występowały działania niepożądane dotyczące układu pokarmowego, zwłaszcza osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszystkie objawy ze strony

jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie na początkowym etapie leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, np. doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty serotoniny lub inhibitory agregacji płytek krwi, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego u pacjentów leczonych produktem Dexibuprofen Strides, leczenie należy przerwać.

NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), ponieważ ich stan może się pogorszyć (patrz punkt 4.8).

Reakcje nadwrażliwości

Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, także bez wcześniejszej ekspozycji na działanie produktu leczniczego.

Należy także zachować ostrożność w przypadku pacjentów z czynną lub stwierdzoną w wywiadzie astmą oskrzelową, ponieważ leki z grupy NLPZ mogą u nich wywoływać skurcz oskrzeli (patrz punkt 4.3).

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy i mózgowo-naczyniowy

Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, z zatrzymaniem płynów i z obrzękami należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia, ponieważ zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych zdarzeń zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym, badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętniczych zdarzeń zatorowo-zakrzepowych. Pomimo że dane na temat deksibuprofenu i ryzyka wystąpienia choroby zatorowo-zakrzepowej są ograniczone, uzasadnione jest założenie, że ryzyko dla dużej dawki deksibuprofenu (1200 mg na dobę) jest zbliżone do ryzyka dla dużej dawki ibuprofenu (2400 mg na dobę).

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwinną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie deksibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (1200 mg na dobę).

Ze szczególną ostrożnością należy rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki deksibuprofenu (1200 mg na dobę).

Zgłaszano przypadki zespołu Kounisa u pacjentów leczonych produktem Dexibuprofen Strides. Zespół Kounisa został zdefiniowany jako objawy sercowo-naczyniowe wtórne do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, związanej ze zwężeniem tętnic wieńcowych i potencjalnie prowadzącej do zawału mięśnia sercowego.

Wpływ na nerki i wątrobę

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z chorobami wątroby i nerek. Należy uwzględnić ryzyko zatrzymania płynów w organizmie, wystąpienia obrzęków oraz pogorszenia czynności nerek. U takich pacjentów stosowaną dawkę deksibuprofenu należy ograniczyć do minimum oraz regularnie monitorować czynność nerek.

Jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, stosowanie deksibuprofenu może wiązać się z działaniami niepożądanymi w obrębie nerek, które mogą prowadzić do zapalenia kłębuszków nerkowych, śródmiąższowego zapalenia nerek, martwicy brodawek nerkowych, zespołu nerczycowego oraz ostrej niewydolności nerek (patrz punkt 4.2, 4.3 i 4.5).

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, deksibuprofen może zwiększyć stężenie azotu mocznikowego w osoczu i kreatyniny.

Tak jak inne NLPZ, deksibuprofen może powodować przemijające, nieznaczne zwiększenie wartości niektórych wskaźników czynności wątroby, w tym znaczący wzrost aktywności AspAT (aminotransferaza glutaminoszczawiooctanowa) i AlAT (aminotransferaza glutaminopirogronianowa). W przypadku istotnego zwiększenia aktywności tych wskaźników, produkt leczniczy należy odstawić (patrz punkt 4.2 i 4.3).

Ogólnie, nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza łączenie różnych substancji czynnych o działaniu przeciwbólowym, może prowadzić do trwałych uszkodzeń nerek (określanych mianem nefropatii postanalgetycznej), którym towarzyszy ryzyko niewydolności nerek. Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego z ibuprofenem bądź innymi lekami z grupy NLPZ (w tym dostępnymi bez recepty oraz selektywnymi inhibitorami COX-2).

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCARs)

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCARs), w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka kropkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku ze stosowaniem ibuprofenu (patrz punkt 4.8). Większość z tych reakcji wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca.

Jeśli objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczą o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić produkt Dexibuprofen Strides i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (w razie potrzeby).

Koagulacja

Podobnie jak inne NLPZ, deksibuprofen może odwracalnie hamować agregację płytek krwi i ich czynność oraz wydłużyć czas krwawienia. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze skazą krwotoczną i innymi zaburzeniami krzepnięcia, a także gdy deksibuprofen jest podawany jednocześnie z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (patrz punkt 4.5).

Dane z badań przedklinicznych wskazują, że hamowanie agregacji płytek krwi małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego może być zaburzone, jeśli jednocześnie stosowany jest lek z grupy NLPZ, taki jak deksibuprofen. Ta interakcja może osłabić działanie ochronne na układ sercowo-naczyniowy. Dlatego, jeżeli wskazane jest jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego w małej dawce, należy zachować szczególną ostrożność, jeśli okres leczenia przekracza krótkotrwałe stosowanie (patrz punkty 4.5 i 5.1).

Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku ostrych stanów bólowych, gdy wymagane jest szybkie złagodzenie bólu, niektórzy pacjenci mogą doświadczyć późniejszego działania, ze względu na czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia we krwi i jego przedłużenie po przyjęciu pokarmu (patrz punkt 5.2).

Podczas długotrwałego leczenia deksibuprofenem, należy monitorować pacjentów w ramach środków ostrożności (czynność nerek i wątroby oraz morfologię krwi z rozmazem).

Dexibuprofen Strides należy stosować ostrożnie u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i mieszaną chorobą tkanki łącznej, ponieważ u takich pacjentów mogą występować działania niepożądane dotyczące nerek i ośrodkowego układu nerwowego wywołane przez NLPZ, w tym aseptyczne zapalenie opon mózgowych (patrz punkt 4.8).

NLPZ mogą maskować objawy zakażenia.

W rzadkich przypadkach ospa wietrzna może być przyczyną ciężkich zakażeń skóry i tkanek miękkich. Jak dotąd nie można wykluczyć udziału NLPZ w zaostrzeniu tych zakażeń. Dlatego zaleca się unikanie leczenia deksibuprofenem w przypadku ospy wietrznej.

Podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami leków przeciwbólowych, poza zatwierdzonymi wskazaniami, mogą wystąpić bóle głowy, których nie można leczyć większymi dawkami produktu leczniczego.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Informacje zawarte w tej części opierają się na dotychczasowych doświadczeniach ze stosowaniem innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Ogólnie, należy zachować ostrożność, stosując NLPZ z innymi lekami, które mogą zwiększać ryzyko powstawania owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego, bądź zaburzenia czynności nerek.

Jednoczesne stosowanie nie jest zalecane z takimi lekami jak:

Leki przeciwzakrzepowe:

NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny (patrz punkt 4.4). Na początku leczenia deksibuprofenem należy przeprowadzić badania krzepliwości krwi (wskaźnik krzepliwości INR, czas krwawienia) oraz w razie potrzeby, odpowiednio dostosować dawkę leku przeciwzakrzepowego.

Metotreksat w dawce 15 mg na tydzień lub większej:

Przyjmowanie NLPZ w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu, poprzez zmniejszenie klirensu nerkowego, co może skutkować nasileniem jego działania toksycznego. Z tego względu równoczesne stosowanie deksibuprofenu u pacjentów przyjmujących metotreksat w dużych dawkach nie jest zalecane (patrz punkt 4.4).

Lit:

NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia litu w osoczu, poprzez zmniejszenie klirensu nerkowego. Jednoczesne stosowanie tych leków nie jest zalecane (patrz punkt 4.4). W przypadku konieczności stosowania takiego leczenia skojarzonego, należy na bieżąco monitorować stężenie litu w osoczu. Należy rozważyć możliwości zmniejszenia stosowanej dawki litu.

Inne NLPZ i salicylany (kwas acetylosalicylowy jako lek przeciwbólowy):

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego z innymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ponieważ równoczesne przyjmowanie kilku różnych NLPZ może zwiększać ryzyko powstawania owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Kwas acetylosalicylowy (jako lek przeciwplatetkowy):

Jednoczesne stosowanie deksibuprofenu i kwasu acetylosalicylowego nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Pomimo braku pewności czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1). Pomimo, że nie istnieją dane dla deksibuprofenu, uzasadnione jest założenie, że pomiędzy deksibuprofenem (= S (+) - ibuprofen) (który jest aktywnym farmakologicznie enancjomerem ibuprofenu) i kwasem acetylosalicylowym w małej dawce występuje podobna interakcja.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego leczenia z takimi lekami jak:

Leki przeciwnadciśnieniowe:

NLPZ mogą zmniejszać skuteczność leków beta-adrenolitycznych, prawdopodobnie w wyniku hamowania syntezy prostaglandyn rozszerzających naczynia krwionośne.

Równoczesne stosowanie leków z grupy NLPZ i inhibitorów ACE lub antagonistów receptora angiotensyny II może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem ostrej niewydolności nerek, zwłaszcza u pacjentów z istniejącymi wcześniej zaburzeniami czynności nerek. U osób w podeszłym wieku i (lub) pacjentów odwodnionych, stosowanie takiego połączenia leków może prowadzić do ostrej niewydolności nerek, w wyniku bezpośredniego działania na przesączanie kłębuszkowe. Zalecane jest ścisłe monitorowanie czynności nerek na początku leczenia.

Ponadto, przewlekłe stosowanie NLPZ może teoretycznie zmniejszyć działanie przeciwnadciśnieniowe antagonistów receptora angiotensyny II, zgodnie z doniesieniami dotyczącymi inhibitorów ACE. Takie połączenie leków wymaga zachowania ostrożności oraz kontrolowania czynności nerek na początku leczenia (pacjenci muszą również dbać o przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów).

Cyklosporyna, takrolimus, syrolimus i antybiotyki aminoglikozydowe:

Równoczesne stosowanie tych leków z NLPZ może zwiększać ryzyko toksycznego oddziaływania na nerki, ze względu na hamowanie syntezy prostaglandyn w nerkach. Takie leczenie skojarzone wymaga ścisłego monitorowania czynności nerek, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Kortykosteroidy:

Zwiększone ryzyko owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Digoksyna:

NLPZ mogą zwiększać stężenie digoksyny w osoczu oraz nasilać jej działanie toksyczne.

Metotreksat w dawce mniejszej niż 15 mg na tydzień:

Deksibuprofen może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi. Jeżeli deksibuprofen jest stosowany równocześnie z małymi dawkami metotreksatu, należy kontrolować obraz morfologiczny krwi pacjenta, szczególnie w pierwszych tygodniach jednoczesnego stosowania tych leków. Zwiększona uwaga jest wymagana w przypadku zaburzenia czynności nerek nawet o łagodnym nasileniu, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Należy monitorować czynność nerek, aby wykryć ewentualne zmniejszenie klirensu metotreksatu.

Fenytoina:

Niektóre leki z grupy NLPZ mogą wypierać fenytoinę z miejsc wiązania z białkami. Może to prowadzić do podwyższenia stężenia fenytoiny w osoczu oraz nasilenia jej toksycznego działania. Chociaż istnieją ograniczone dane kliniczne potwierdzające tę interakcję, zaleca się kontrolowanie stężenia fenytoiny w osoczu i (lub) obserwowanie objawów toksyczności.

Fenytoina, fenobarbital i rifampicyna:

Równoczesne stosowanie induktorów CYP2C8 i CYP2C9 może obniżać działanie deksibuprofenu.

Leki przeciwplatek i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI):

Zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Tiazydy, pochodne tiazydowe, diuretyki pętlowe i diuretyki oszczędzające potas:

Jednoczesne stosowanie diuretyku i leku z grupy NLPZ, może zwiększać ryzyko niewydolności nerek, w wyniku zmniejszenia przepływu krwi przez nerki.

Leki zwiększające stężenie potasu w osoczu:

Istnieją doniesienia, iż leki z grupy NLPZ podwyższają stężenie potasu w osoczu krwi. Z tego względu zaleca się ostrożność podczas łącznego stosowania NLPZ z innymi lekami zwiększającymi stężenie potasu w osoczu (np. diuretykami oszczędzającymi potas; antagonistami receptora angiotensyny II; inhibitorami ACE; lekami immunosupresyjnymi np. cyklosporyną lub takrolimusem; trimetoprymem oraz heparynami), a także monitorowanie stężenia potasu w osoczu.

Leki trombolityczne, tyklopidyna i inne leki przeciwplatekowe:

Deksibuprofen hamuje agregację płytek krwi poprzez blokowanie cyklooksygenazy płytkowej. Dlatego zaleca się ostrożność podczas jednoczesnego stosowania deksibuprofenu z lekami trombolitycznymi, tyklopidyną oraz innymi substancjami o działaniu przeciwplatekowym, ze względu na ryzyko nasilenia działania przeciwplatekowego.

Doustne leki przeciwcukrzycowe:

Jednoczesne stosowanie NLPZ i pochodnych sulfonylomocznika może powodować wahania stężenia glukozy we krwi. Odpowiednie monitorowanie stężenia glukozy we krwi może być konieczne.

Zydowudyna (azidotymidyna):

Istnieją dowody, że jednoczesne stosowanie NLPZ i zydowudyny zwiększa ryzyko krwawienia do stawu oraz powstawania krwiaków u pacjentów z hemofilią.

Pemetreksed:

Duże dawki NLPZ mogą zwiększać stężenie pemetreksedu. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, należy unikać jednoczesnego stosowania NLPZ w dużych dawkach, na dwa dni przed i dwa dni po podaniu pemetreksedu.

Alkohol:

Nadużywanie alkoholu w trakcie leczenia NLPZ może zwiększać częstość występowania i nasilać działania niepożądane ze strony żołądka i jelit.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może wywierać szkodliwy wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka i (lub) płodu.

Dane pochodzące z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronień, jak również wad serca i rozszczepień powłok brzusznych u dzieci, w związku ze stosowaniem przez matkę inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezwzględne ryzyko wystąpienia wad rozwojowych serca wzrasta z mniej niż 1 % do wartości około 1,5 %. Uważa się, iż ryzyko zwiększa się wraz z wielkością dawki i długością okresu leczenia.

Podawanie zwierzętom inhibitorów syntezy prostaglandyn prowadziło do zwiększenia liczby strat przed- i po-implantacyjnych, jak również do zwiększenia śmiertelności zarodka lub płodu. Ponadto u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie ciąży (w fazie powstawania narządów) obserwowano zwiększenie częstości występowania szeregu wad rozwojowych łącznie z wadami układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 5.3). Stosowanie NLPZ od 20. tygodnia ciąży może powodować małowodzie wynikające z zaburzeń czynności nerek płodu. Może ono wystąpić w krótko po rozpoczęciu leczenia i zwykle jest odwracalne po jego przerwaniu. Ponadto odnotowano

przypadki zwężenia przewodu tętniczego u płodu po leczeniu w drugim trymestrze ciąży, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia. W związku z tym w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać leków z grupy NLPZ, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeżeli NLPZ jest przyjmowany przez kobietę w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, zastosowana dawka powinna być jak najmniejsza, a czas trwania leczenia możliwie jak najkrótszy. Należy rozważyć przedporodowe monitorowanie w kierunku małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego po ekspozycji na NLPZ przez kilka dni od 20. tygodnia ciąży. W przypadku stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania NLPZ.

Podczas trzeciego trymestru ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą działać na płód w następujący sposób:

- działanie toksyczne na serce i płuca (w tym przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenie czynności nerek (patrz powyżej).

U matki i noworodka pod koniec ciąży może prowadzić do:

- wydłużenia czasu krwawienia w wyniku działania przeciw płytkowego, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek,
- hamowania czynności skurczowej macicy powodującego opóźnienie lub przedłużanie się porodu.

W związku z tym stosowanie deksibuprofenu jest przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3 oraz 5.3).

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika w nieznacznym stopniu do mleka kobiet karmiących piersią. Karmienie piersią podczas stosowania deksibuprofenu jest możliwe podczas krótkotrwałego stosowania małych dawek produktu leczniczego.

Płodność

Stosowanie deksibuprofenu może upośledzać płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet starających się zajść w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub przechodzą badania bezpłodności, należy rozważyć zaprzestanie stosowania deksibuprofenu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia deksibuprofenem, zdolność reakcji pacjenta może być osłabiona w przypadku, gdy jako działania niepożądane pojawiają się zawroty głowy, zmęczenie, senność, uczucie wirowania lub zaburzenia widzenia. Należy to wziąć pod uwagę, gdy wymagana jest zwiększona czujność, np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W przypadku przyjmowania pojedynczych dawek deksibuprofenu lub krótkotrwałego stosowania produktu leczniczego, nie jest konieczne podejmowanie szczególnych środków ostrożności.

4.8 Działania niepożądane

Doświadczenia kliniczne wskazują, iż ryzyko działań niepożądanych wywoływanych przez deksibuprofen jest zbliżone do tego, jakie wywołuje racemiczna postać ibuprofenu. Najczęstsze zdarzenia niepożądane mają charakter żołądkowo-jelitowy. Obejmują one chorobę wrzodową żołądka, perforację lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami zakończone zgonem, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Kliniczne badania pomostowe i inne badania obejmujące okres około 2 tygodni wskazują na występowanie u około 8 do 20% pacjentów zdarzeń żołądkowo-jelitowych o zazwyczaj łagodnym

przebiegu oraz znacznie niższą ich częstość w populacjach niskiego ryzyka, np. podczas krótkotrwałego lub okazjonalnego stosowania.

<i>Bardzo często</i>	$\geq 1/10$
<i>Często</i>	$\geq 1/100, < 1/10$
<i>Niezbyt często</i>	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
<i>Rzadko</i>	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
<i>Bardzo rzadko</i>	$< 1/10\ 000$
<i>Częstość nieznana</i>	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Bardzo rzadko: nasilenie stanów zapalnych wywołanych zakażeniem (martwicze zapalenie powięzi).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Może występować wydłużenie czasu krwawienia.

Rzadko: przypadki zaburzeń krwi, w tym trombocytopenia, leukopenia, granulocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna lub hemolityczna.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: plamica (także alergiczna), obrzęk naczynioruchowy.

Rzadko: reakcja anafilaktyczna.

Bardzo rzadko: uogólnione reakcje nadwrażliwości, w tym objawy takie jak gorączka z wysypką, ból brzucha, ból głowy, nudności i wymioty, objawy uszkodzenia wątroby, a nawet aseptyczne zapalenie opon mózgowych. W większości przypadków, w których zgłaszano aseptyczne zapalenie opon mózgowych podczas leczenia ibuprofenem, stwierdzano obecność czynnika ryzyka, takiego jak choroba autoimmunologiczna (np. układowy toczeń rumieniowaty lub inne choroby kolagenowe). Ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości mogą objawiać się obrzękiem twarzy, języka i krtani, skurczem oskrzeli, astmą, tachykardią, niedociśnieniem tętniczym oraz wstrząsem.

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: lęk.

Rzadko: reakcje psychotyczne, depresja, drażliwość.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: senność, ból głowy, zawroty głowy.

Niezbyt często: bezsenność, niepokój psychoruchowy.

Rzadko: dezorientacja, splątanie, pobudzenie.

Bardzo rzadko: aseptyczne zapalenie opon mózgowych (patrz zaburzenia układu immunologicznego).

Zaburzenia oka

Niezbyt często: zaburzenia widzenia.

Rzadko: odwracalna toksyczna amblyopia.

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często: szumy uszne.

Rzadko: zaburzenia słuchu.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: zespół Kounisa.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: niestrawność, ból brzucha.

Często: biegunka, nudności, wymioty.

Niezbyt często: owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego, zapalenie błony śluzowej żołądka, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, smoliste stolce.
Rzadko: perforacja przewodu pokarmowego, wzdęcia, zaparcia, zapalenie przełyku, zwężenie przełyku, zaostrzenie choroby uchyłkowej, nieswoiste krwotoczne zapalenie jelita grubego, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna.
Jeśli nastąpi utrata krwi w obrębie przewodu pokarmowego, może to powodować niedokrwistość i krwawe wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypka.

Niezbyt często: pokrzywka, świąd.

Bardzo rzadko: ciężkie skórne działania niepożądane (SCARs) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), toczень rumieniowaty układowy, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło i alergiczne zapalenie naczyń.

Częstość nieznana: polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: nieżyt błony śluzowej nosa, skurcz oskrzeli.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy lub niewydolność nerek.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby i żółtaczka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie.

Zatrzymanie płynu w organizmie, do którego skłonność mają w szczególności pacjenci z nadciśnieniem tętniczym lub zaburzeniem czynności nerek.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano również występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych zdarzeń zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4). Pomimo że dane na temat deksibuprofenu i ryzyka wystąpienia choroby zatorowo-zakrzepowej są ograniczone, uzasadnione jest założenie, że ryzyko dla dużej dawki deksibuprofenu (1200 mg na dobę) jest zbliżone do ryzyka dla dużej dawki ibuprofenu (2400 mg na dobę).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Deksibuprofen wykazuje małą toksyczność ostrą. Odnotowano przypadki przeżycia pacjentów, którzy przyjęli jednorazową dawkę nawet 54 g ibuprofenu (równoważną około 27 g deksibuprofenu).

W większości przypadków przedawkowanie było bezobjawowe. Ryzyko pojawienia się objawów występuje po dawkach > 80 - 100 mg ibuprofenu/kg masy ciała.

Objawy pojawiają się zwykle w ciągu 4 godzin. Objawy przedawkowania mają najczęściej przebieg łagodny i obejmują: ból brzucha, nudności, wymioty, letarg, senność, ból głowy, oczopląs, szumy uszne, zawroty głowy i ataksję. Rzadko występują objawy o średnim lub ciężkim nasileniu takie jak: krwawienia z przewodu pokarmowego, niedociśnienie tętnicze, hipotermia, drgawki, zaburzenia czynności nerek, śpiączka, zespół niewydolności oddechowej dorosłych oraz przemijające epizody bezdechu (u bardzo małych dzieci po spożyciu dużej ilości produktu leczniczego). W przypadku ciężkiego zatrucia może wystąpić kwasica metaboliczna.

Leczenie jest objawowe i nie istnieje swoiste antidotum. Ilości deksibuprofenu, które prawdopodobnie nie wywołują objawów (poniżej 50 mg/kg masy ciała) można rozcieńczyć wodą, aby zminimalizować dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego. W przypadku spożycia znacznej ilości produktu leczniczego, należy podać węgiel aktywny.

Opróżnienie żołądka poprzez wywołanie wymiotów można rozważyć wyłącznie, jeśli zabieg można wykonać w ciągu 60 minut od spożycia produktu leczniczego. Płukanie żołądka można rozważyć jedynie wtedy, gdy pacjent zażył dawkę produktu leczniczego stanowiącą potencjalne zagrożenie dla życia, a zabieg można wykonać w ciągu 60 minut od spożycia produktu leczniczego.

Długotrwałe stosowanie w dawkach wyższych niż zalecane lub przedawkowanie może prowadzić do nerkowej kwasicy kanalikowej i hipokaliemii.

Wymuszona diureza, hemodializa lub hemoperfuzja nie są zabiegami skutecznymi, ze względu na silne wiązanie się deksibuprofenu z białkami osocza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M01AE14

Deksibuprofen (S (+) - ibuprofen) jest farmakologicznie aktywnym enancjomerem ibuprofenu, nieselektywnego NLPZ. Uważa się, że mechanizm działania wynika z hamowania syntezy prostaglandyn. U ludzi łagodzi on ból, stany zapalne i gorączkę oraz odwracalnie hamuje agregację płytek krwi stymulowaną ADP i kolagenem.

Przeprowadzono badania kliniczne pomostowe mające na celu porównanie skuteczności racemicznego ibuprofenu i deksibuprofenu w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów w okresie leczenia trwającym 15 dni, w leczeniu bolesnego miesiączkowania, w tym objawów bólowych, a także bólu zębów, wykazały, że deksibuprofen był co najmniej tak samo skuteczny jak racemiczny ibuprofen w zalecanym stosunku dawek 1:2.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Niektóre badania farmakodynamiczne wykazały, że po podaniu pojedynczej dawki ibuprofenu (400 mg) w ciągu 8 godzin przed podaniem dawki kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg), lub 30 minut po jej podaniu, występuje osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek. Pomimo braku pewności czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że

regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 4.5). Pomimo że nie istnieją dane dla deksibuprofenu, uzasadnione jest założenie, że pomiędzy deksibuprofenem (= S (+) - ibuprofen) (który jest aktywnym farmakologicznie enancjomerem ibuprofenu) i kwasem acetylosalicylowym w małej dawce występuje podobna interakcja.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym deksibuprofen jest dobrze wchłaniany, głównie w jelicie cienkim. Maksymalne stężenia w osoczu są osiągane około 2 godziny po podaniu doustnym, podobnie jak w przypadku innych konwencjonalnych produktów zawierających ibuprofen.

Dostępne są jednak produkty ibuprofenu, których wchłanianie z przewodu pokarmowego jest szybsze i powoduje maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 1 godziny po podaniu (np. ibuprofen sodowy).

Jednak bezpośrednia korelacja między „czasem do maksymalnego stężenia w osoczu”

a „czasem do skuteczności klinicznej” nie została jeszcze udowodniona ani w przypadku ibuprofenu, ani deksibuprofenu. Ponadto „czas do skuteczności klinicznej” nie jest zgodny dla różnych produktów ibuprofenu.

Dystrybucja

Stopień wiązania deksibuprofenu z białkami osocza wynosi około 99%.

Metabolizm i eliminacja

Po metabolizmie w wątrobie (hydroksylacja, karboksylacja), farmakologicznie nieaktywne metabolity są całkowicie wydalone, głównie przez nerki (90%), ale także z żółcią. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 1,8 - 3,5 godziny.

Spożycie pokarmów

Podawanie 400 mg deksibuprofenu z posiłkiem o dużej zawartości tłuszczu wydłuża czas potrzebny do osiągnięcia maksymalnych stężeń (od 2,1 godziny na czczo do 2,8 godzin po posiłku o dużej zawartości tłuszczu) i zmniejsza maksymalne stężenie w osoczu (z 20,6 do 18,1 µg/mL, co nie ma znaczenia klinicznego), ale nie wpływa na stopień wchłaniania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Badania farmakokinetyczne, w których ibuprofen podawano pacjentom z niewydolnością nerek, sugerują, że u tych pacjentów konieczne jest zmniejszenie dawki. Należy również zachować ostrożność z powodu hamowania nerkowej syntezy prostaglandyn (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Eliminacja deksibuprofenu jest nieco niższa u pacjentów z marskością wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania pomostowe nad toksycznością po podaniu jednorazowym i wielokrotnym, toksycznością reprodukcyjną i mutagennością wykazały, że profil toksykologiczny deksibuprofenu jest porównywalny z profilem ibuprofenu i nie ujawnia żadnych innych specyficznych zagrożeń toksykologicznych ani rakotwórczych dla ludzi.

Ibuprofen hamował owulację u królików i upośledzał implantację u różnych gatunków zwierząt (króliki, szczury, myszy). Podawanie inhibitorów prostaglandyn, w tym ibuprofenu (głównie w dawkach większych od dawek terapeutycznych), ciężarnym zwierzętom skutkowało zwiększoną częstością poronień przed- i poimplantacyjnych, obumarciem zarodka i płodu oraz zwiększoną częstością występowania wad rozwojowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)
Hypromeloza (typ 2910)
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Kroskarmeloza sodowa
Talk
Woda oczyszczona

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dexibuprofen Strides, 200 mg, tabletki powlekane:
Wielkości opakowań: 10, 20, 30, 50, 60, 100 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Dexibuprofen Strides, 300 mg, tabletki powlekane:
Wielkości opakowań: 10, 20, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Dexibuprofen Strides, 400 mg, tabletki powlekane:
Wielkości opakowań: 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi 3
Julia House 1066 Nikozja
Cypr

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dexibuprofen Strides, 200 mg pozwolenie nr:

Dexibuprofen Strides, 300 mg pozwolenie nr:

Dexibuprofen Strides, 400 mg pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO