

SIROFEN

(Ibuprofen Suppositories 60mg / 75mg / 125mg / 150mg)

(Suppositoires d'Ibuprofène 60mg / 75mg / 125mg / 150mg)

(Ibuprofeno Supositórios de 60mg / 75mg / 125mg / 150mg)

Table of Contents

Table of Contents	1
<u>Prescription Information in English</u>	2
<u>Prescription Information in French</u>	10
<u>Prescription information in Portuguese</u>	19

For children aged 3-5 months medical advice should be sought if symptoms worsen or not later than 24 hours if symptoms persist. If in children aged from 6 months this medicinal product is required for 3 days, or if symptoms worsen a doctor should be consulted.

The lowest effective dose should be used for the shortest duration necessary to relieve symptoms.

The maximum total daily dose of product is 20-30 mg/Kg of body weight, administered in three to four single doses. This can be achieved as

For 75 and 150 mg Suppositories:

Details on the posology are available in the following table: 1

The dosage of Sirofen for children and young person's depends on the patient's age and body weight. In general, the single dose is 7 to 10 milligram per kilogram body weight and the maximum daily dose 30 milligram per kilogram body weight.

The dosage interval depends on the symptoms and the maximum daily dose and should be at least six hours.

If Sirofen is required for three days or if symptoms worsen, a doctor should be consulted.

Table: 1

Age	Body weight (kg)	Recommended Dosage
Infants 3-9 months weighing more than 6 kg	6-8	60 mg up to 3 times in 24 hours, leaving 6-8 hours between doses
9 months-2 years	8-12.5	60 mg up to 4 times in 24 hours, leaving 6 hours between doses
2-4 years	12.5-17	125 mg up to 3 times in 24 hours, leaving 6-8 hours between doses
4-6 years	17-20.5	125 mg up to 4 times in 24 hours, leaving 6 hours between doses
8-12 months	7.5-10	75 mg up to 3 times in 24 hours, leaving 6-8 hours between doses
12 months-3years	10-15	75 mg up to 4 times in 24 hours, leaving 6 hours between doses
3-6 years	15-20	150 mg up to 3 times in 24 hours, leaving 6-8 hours between doses
6-9 years	20-29	150 mg up to 4 times in 24 hours, leaving 6 hours between doses

Method of administration and duration of treatment:

For rectal use only.

Sirofen suppositories should be put deep into the rectum after bowel movement. They may be warmed up in the hands or dipped for a short time into warm water to improve their sliding properties.

Undesirable effects may be minimised by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.

Special populations

Elderly patients:

No adjustment of dosage is required. Due to possible side-effects, elderly people should be carefully monitored.

Impaired renal function:

No reduction of dosage is required in patients with slightly to moderately impaired renal function.

Impaired liver function:

No reduction of dosage is required in patients with slightly to moderately impaired liver function.

Children and adolescents:

Due to the dosage of their active substance, Sirofen 75 and 150 milligram suppositories are not suited for the treatment of children with a body weight below 7.5 kilogram (8 months) and 15 kilogram (3 years) respectively.

Contraindications

Patients with severe hepatic failure, severe renal failure or severe heart failure.

History of gastrointestinal bleeding or perforation related to previous NSAIDs therapy. Active, or history of recurrent peptic ulcer / haemorrhage (two or more distinct episodes of proven ulceration or bleeding or other gastrointestinal disorders).

Hypersensitivity to ibuprofen or to any of the excipients used in the formulation.

Patients with a history of hypersensitivity reactions (e.g. bronchospasm, asthma, rhinitis, angioedema or urticaria), associated with acetylsalicylic acid (aspirin) or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Special warnings and precautions

The use of Sirofen Suppositories with concomitant NSAIDs including cyclooxygenase-2 selective inhibitors should be avoided.

Undesirable effects may be minimised by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to relieve symptoms.

Elderly: The elderly have an increased frequency of adverse reactions to NSAIDs especially gastrointestinal bleeding and perforation which may be fatal.

Gastrointestinal bleeding, ulceration and perforation: GI bleeding, ulceration or perforation, which can be fatal, has been reported with all NSAIDs at any time during treatment, with or without any warning symptoms or a previous history of serious GI events.

The risk of GI bleeding, ulceration or perforation is higher with increasing NSAID doses, in patients with a history of ulcer, particularly if complicated with haemorrhage or perforation, and in the elderly. These patients should commence treatment on the lowest dose available. Combination therapy with protective agents (e.g. misoprostol or proton pump inhibitors) should be considered for these patients, and also for patients requiring concomitant low dose aspirin, or other drugs likely to increase gastrointestinal risk.

Patients with a history of GI toxicity, particularly when elderly, should report any unusual abdominal symptoms (especially GI bleeding) particularly in the initial stages of treatment.

Caution should be advised in patients receiving concomitant medications which could increase the risk of ulceration or bleeding, such as oral corticosteroids, anticoagulants such as warfarin, selective serotonin reuptake inhibitors or anti-platelet agents such as acetylsalicylic acid (aspirin).

When GI bleeding or ulceration occurs in patients receiving Sirofen the treatment should be withdrawn. NSAIDs should be given with care to patients with a history of gastrointestinal disease (ulcerative colitis, Crohn's Disease) as their condition may be exacerbated.

Caution (discussion with doctor or pharmacist) is required prior to starting treatment in patients with a history of hypertension and/or heart failure as fluid retention hypertension and oedema have been reported in association with NSAID therapy.

Cardiovascular and cerebrovascular effects

Ibuprofen, particularly at high doses (2400mg daily) and in long term treatment may be associated with a small increased risk of arterial thrombotic events.

Caution is required in patients with renal impairment since renal function may deteriorate. In patients with renal impairment, renal function should be monitored as it may deteriorate following the use of NSAIDs.

Caution is required in patients with hepatic impairment.

Elderly patients are particularly susceptible to the adverse effects of NSAIDs. Prolonged use of NSAIDs in the elderly is not recommended. Where prolonged therapy is required, patients should be reviewed regularly.

As NSAIDs can interfere with platelet function, they should be used with caution in patients with idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP), intracranial haemorrhage and bleeding diathesis.

Severe skin reactions

Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis, have been reported rarely in association with the use of NSAIDs. Patients appear to be at highest risk of these reactions early in the course of therapy, the onset of the reaction occurring in the majority of cases within the first month of treatment. Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) has been reported in relation to ibuprofen-containing products. Sirofen Suppositories should be discontinued at the first appearance of signs and symptoms of severe skin reaction, such as skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.

Masking of symptoms of underlying infections

Sirofen for Children can mask symptoms of infection, which may lead to the delayed initiation of appropriate treatment and thereby worsening the outcome of the infection. This has been observed in bacterial community acquired pneumonia and bacterial complications to varicella. When Sirofen or Children is administered for fever or pain relief in relation to infection, monitoring of infection is advised. In non-hospital settings, the patient should consult a doctor if symptoms persist or worsen. Exceptionally, varicella can be at the origin of serious cutaneous and soft tissue infectious complications. It is advisable to avoid use of Sirofen Suppositories in case of varicella.

Bronchospasm may be precipitated in patients suffering from, or with a history of, bronchial asthma or allergic disease.

Caution is advised in patients with systemic lupus erythematosus as well as those with connective tissue disease.

Caution is also required in patients with disorders of the anus or rectum.

There is a risk of renal impairment in dehydrated children.

Pregnancy and lactation

Pregnancy

There is insufficient experience about the safety of use of ibuprofen in humans during pregnancy. As the influence of prostaglandin synthesis inhibition is unclear, it is recommended not to use ibuprofen during the first six months of pregnancy.

In the last trimester of pregnancy use of ibuprofen is contraindicated. Due to the mechanism of action, inhibition of uterine contractions, premature closure of ductus arteriosus and pulmonary hypertension of the neonate, an increased bleeding tendency in mother and child and increased formation of oedema in the mother could occur.

Breast-feeding

Ibuprofen and its metabolites can pass in very small concentrations (0.0008% of the maternal dose) into the breast milk. No harmful effects to infants are known, so it is not necessary to interrupt breast-feeding for short-term treatment with the recommended dose for mild to moderate pain and fever.

Interaction

Ibuprofen should be avoided in combination with:

Acetylsalicylic Acid (Aspirin): unless low-dose Acetylsalicylic Acid (Aspirin) (not above 75 mg daily) has been advised by a doctor, as this may increase the risk of adverse reactions.

Other NSAIDs including cyclo-oxygenase-2 selective inhibitors: Avoid concomitant use of two or more NSAIDs as this may increase the risk of adverse effects.

It is considered unsafe to take NSAIDs in combination with warfarin or heparin unless under direct medical supervision.

Care should be taken in patients treated with any of the following drugs as interactions have been reported:

Anti-hypertensives (ACE inhibitors and Angiotensin II Antagonists) and diuretics: NSAIDs may reduce the effect of diuretics and other antihypertensive drugs. In some patients with compromised renal function (e.g. dehydrated patients or elderly patients with compromised renal function) the co-administration of an ace inhibitor or Angiotensin II antagonist and agents that inhibit cyclo-oxygenase may result in further deterioration of renal function, including possible acute renal failure, which is usually reversible. These interactions should be considered in patients taking ibuprofen concomitantly with ACE inhibitors or angiotensin II antagonists. Therefore, the combination should be administered with caution, especially in the elderly. Patients should be adequately hydrated and consideration should be given to monitoring of renal function after initiation of concomitant therapy and periodically thereafter. Diuretics can increase the risk of nephrotoxicity of NSAIDs.

Corticosteroids: increased risk of gastrointestinal ulceration or bleeding.

Anti-coagulants: NSAIDs may enhance the effects of anticoagulants, such as warfarin.

Anti-platelet agents and selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs): increased risk of gastrointestinal bleeding.

Cardiac glycosides: NSAIDs may exacerbate cardiac failure, reduce GFR and increase plasma cardiac glycoside levels.

Lithium: decreased elimination of lithium.

Methotrexate: decreased elimination of methotrexate.

Cyclosporin: increased risk of nephrotoxicity with NSAIDs.

Aminoglycosides: reduction in renal function in susceptible individuals, decreased elimination of aminoglycoside and increased plasma concentrations.

Probenecid: reduction in metabolism and elimination of NSAID and metabolites.

Oral hypoglycemic agents: inhibition of metabolism of sulfonylurea drugs, prolonged half-life and increased risk of hypoglycaemia.

Mifepristone: NSAIDs should not be used for 8-12 days after Mifepristone administration as NSAIDs can reduce the effect of Mifepristone.

Tacrolimus: Possible increased risk of nephrotoxicity when NSAIDs are given with Tacrolimus.

Zidovudine: Increased risk of haematological toxicity when NSAIDs are given with Zidovudine. There is evidence of an increased risk of haemarthroses and haematoma in HIV (+) haemophiliacs receiving concurrent treatment with zidovudine and ibuprofen.

Quinolone antibiotics: Patients taking NSAIDs and Quinolones may have an increased risk of developing convulsions.

Adverse effect

The list of the following adverse effects relates to those experienced with ibuprofen at OTC doses (maximum 1200mg ibuprofen per day), for short-term use. In the treatment of chronic conditions, under long-term treatment, additional adverse effects may occur.

Adverse events which have been associated with ibuprofen are given below, by system organ class and frequency.

The frequencies are defined as follows:

Very common ($\geq 1/10$)

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Uncommon ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ to $< 1/1000$)

Very Rare ($< 1/10000$)

Blood and Lymphatic System Disorders: Very rare - Haematopoietic disorders.

Immune System Disorders:

Uncommon – Hypersensitivity reactions with urticaria and pruritus

Very rare – Severe hypersensitivity reactions, including facial, tongue and throat swelling, dyspnoea, tachycardia and hypotension (anaphylaxis, angioedema or severe shock).

Nervous System Disorders:

Uncommon – Headache

Very rare – Aseptic meningitis

Cardiac Disorders: Very rare – Cardiac failure and oedema.

Vascular Disorders: Very rare – Hypertension.

Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders:

Very rare – Respiratory and tract reactivity compromising asthma, aggravated asthma, bronchospasm or dyspnoea.

Gastrointestinal Disorders:

Uncommon – Abdominal pain, nausea and dyspepsia.

Rare – Diarrhoea, flatulence, constipation and vomiting.

Very rare – Peptic ulcer, gastrointestinal perforation or gastrointestinal haemorrhage, melaena and haematemesis. Exacerbation of colitis and Crohn's disease. Mouth ulceration and gastritis.

Hepatobiliary Disorders: Very rare - Liver disorder, Cholestatic jaundice, hepatitis, elevation of serum enzymes.

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders:

Uncommon – Skin rash

Very rare – Severe forms of skin reactions such as erythema multiforme, epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome.

Renal and Urinary Disorders: Very rare – Acute renal failure.

Infections and infestations:

Very rare – Exacerbation of infections related inflammation (e.g. development of necrotizing fasciitis), in exceptional cases, severe skin infections and soft-tissue complications may occur during a varicella infection.

Overdose

A dose in excess of 200mg/kg carries a risk of causing toxicity.

Symptoms of Overdosing

Most patients who have ingested clinically important amounts of NSAIDs will develop no more than nausea, vomiting, abdominal pain, or more rarely diarrhoea. Tinnitus, headache, nystagmus, blurred vision, hypotension and gastrointestinal bleeding are also possible. In more serious poisoning, toxicity

is seen in the central nervous system, manifesting as dizziness, drowsiness, loss of consciousness, occasionally excitation and disorientation or coma. Occasionally patients develop convulsions. In serious poisoning metabolic acidosis may occur and the prothrombin time/INR may be prolonged, probably due to interference with the actions of circulating clotting factors. Acute renal failure and liver damage may occur. Exacerbation of asthma is possible in asthmatics.

Therapeutic Measure in Overdosing

Patients should be treated symptomatically as required. Use supportive care where appropriate. Management should include the maintenance of a clear airway and monitoring of cardiac and vital signs until stable. If frequent or prolonged, convulsions should be treated with intravenous diazepam or lorazepam, Give bronchodilators for asthma, No specific antidote is available.

Storage

Do not store above 25°C. Keep out of reach of children.

Not to be taken orally. For rectal administration only. Prescription only medicine.

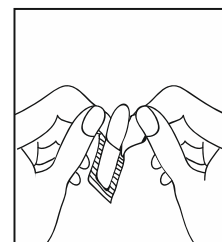
Date of publication / review: 01/2025.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone / email : +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com.

How to use suppository

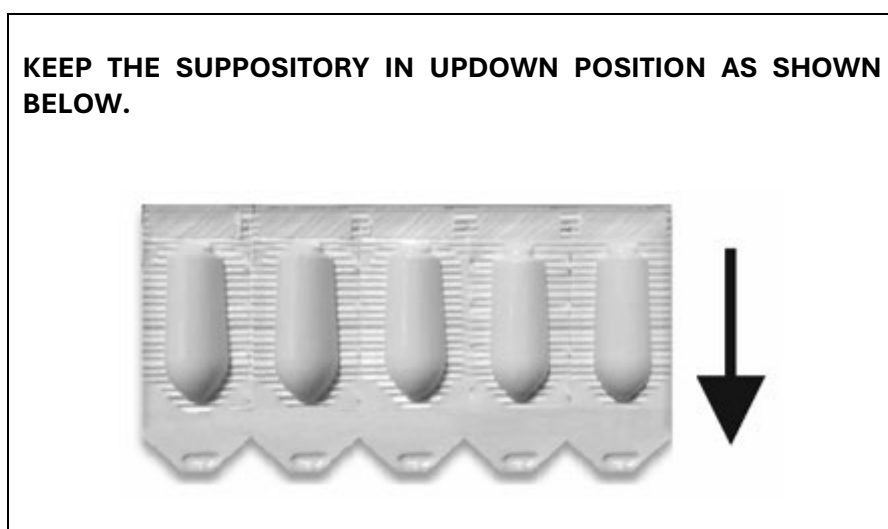
You should make sure that you empty your bowels before inserting the suppository.

1. When practical, clean the area around the rectum with mild soap and warm water and rinse thoroughly. Gently dry by patting or blotting with toilet tissue or a soft cloth.
2. Do not open suppository from wrapper if it seems soft, hold the foil wrapper under cold water or place it in refrigerator for few minutes in tip downward position to harden and regain the original shape of the suppository.
3. Wash your hands and detach the suppository by holding strip upright and carefully peel the wrapper evenly down both sides. (moisten the suppository if dry)
4. Position the patient to lie on one side with knees bent up to their abdomen or lie on back with feet and legs held up.
5. Hold the suppository between index finger and thumb, locate the anus and gently insert suppository tip end first with the index finger. The suppository should be fully inserted into rectum against the wall of rectum.
6. Remain still for a few minutes after insertion to help keep the suppository in place. If it comes within 5 minutes, a new one should be inserted.
7. Discard used materials and wash your hands thoroughly.



Disposal Instructions

- Dispose of unused or expired suppositories responsibly, following local regulations for medical or pharmaceutical waste.
- If no specific disposal programs exist, wrap the product securely and dispose of it with general household waste, as per local guidelines.



Pour l'utilisation d'un médecin agréé, d'un hôpital ou d'un laboratoire uniquement

Sirofen

Suppositoires d'Ibuprofène 60mg / 75mg / 125mg / 150mg

Composition: Chaque suppositoire contient:

Ibuprofène Ph. Eur. 60 mg / 75 mg / 125 mg / 150 mg

Excipients q.s.p.

Pharmacodynamie:

Groupe pharmacothérapeutique : Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens, dérivés de l'acide propionique, code ATC : M01AE01.

L'ibuprofène est un AINS qui s'est révélé efficace dans les modèles expérimentaux courants d'inflammation chez l'animal en inhibant la synthèse des prostaglandines. Chez l'homme, l'ibuprofène réduit la douleur inflammatoire, le gonflement et la fièvre. De plus, l'ibuprofène inhibe de manière réversible l'agrégation plaquettaire.

L'efficacité clinique de l'ibuprofène a été démontrée dans la fièvre et la douleur associées aux maux de tête, aux maux de dents et à la dysménorrhée. En outre, elle a été démontrée chez des patients souffrant de douleurs et de fièvre associées au rhume et à la grippe et dans des modèles de douleur tels que le mal de gorge, les douleurs musculaires, les lésions des tissus mous, les maux de dos.

L'ibuprofène peut inhiber l'effet de l'aspirine à faible dose sur l'agrégation plaquettaire lorsqu'ils sont administrés de façon concomitante.

Pharmacocinétique

L'ibuprofène est absorbé rapidement et presque complètement après administration rectale, et est rapidement distribué dans tout le corps. Les concentrations de pic plasmatique moyen sont observées 0,75 heure après l'utilisation Sirofen est un suppositoire pour enfants. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes une à deux heures après l'administration orale.

L'ibuprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques.

L'ibuprofène est métabolisé dans le foie en deux principaux métabolites inactifs et ceux-ci, ainsi que l'ibuprofène inchangé, sont excrétés par le rein soit en tant que tels, soit sous forme de conjugués. L'excrétion par le rein se fait rapidement et complètement. La demi-vie d'élimination était d'environ deux heures.

Les paramètres pharmacocinétiques de l'ibuprofène chez l'enfant sont comparables à ceux de l'adulte.

Indication thérapeutique

Réduction de la fièvre et soulagement des douleurs légères à modérées, telles que les poussées dentaires, les maux de dents, les maux de tête, les entorses et les foulures, ainsi que les maux de gorge et d'oreille.

Soulagement de la douleur et de la fièvre associées aux rhumes et à la grippe.

Posologie

For 60 and 125 mg Suppositories:

Pour une utilisation à court terme uniquement.

Une ordonnance est requise en cas d'utilisation chez les enfants de moins de 6 mois.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 3 mois sans consulter un médecin.

Ne pas utiliser ce produit chez les enfants pesant moins de 6 kg.

Il faut consulter un médecin pour les enfants âgés de 3 à 5 mois si les symptômes s'aggravent, ou au plus tard dans les 24 heures si les symptômes persistent. Il faut consulter un médecin si chez les enfants âgés de plus de 6 mois, ce médicament est nécessaire pendant 3 jours, ou si les symptômes s'aggravent.

La dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la plus courte durée nécessaire au soulagement des symptômes.

La dose quotidienne totale maximale du produit est de 20 à 30 mg/kg de poids corporel, administrée en trois à quatre doses uniques. Cela peut être réalisé comme suit :

Pour les suppositoires de 75 et 150 mg :

Des détails concernant la posologie sont disponibles dans le tableau suivant : 1

La posologie de Sirofen pour les enfants et les jeunes dépend de l'âge et du poids corporel du patient. En général, la dose unique est de 7 à 10 milligrammes par kilogramme de poids corporel et la dose quotidienne maximale est de 30 milligrammes par kilogramme de poids corporel.

L'intervalle entre les doses dépend des symptômes et de la dose quotidienne maximale, et il doit être d'au moins six heures.

Si Sirofen est nécessaire pendant trois jours ou si les symptômes s'aggravent, il convient de consulter un médecin.

Tableau : 1

Âge	Poids corporel (kg)	Posologie recommandée
Nourrissons âgés de 3 à 9 mois, pesant plus de 6 kg	6 à 8	60 mg jusqu'à 3 fois en 24 heures, en laissant un intervalle de 6 à 8 heures entre les doses
9 mois à 2 ans	8 à 12,5	60 mg jusqu'à 4 fois en 24 heures, en laissant un intervalle de 6 heures entre les doses
2 à 4 ans	12,5 à 17	125 mg jusqu'à 3 fois en 24 heures, en laissant un intervalle de 6 à 8 heures entre les doses
4 à 6 ans	17 à 20,5	125 mg jusqu'à 4 fois en 24 heures, en laissant un intervalle de 6 heures entre les doses
8 à 12 mois	7,5 à 10	75 mg jusqu'à 3 fois en 24 heures, en laissant un intervalle de 6 à 8 heures entre les doses
12 mois à 3 ans	10 à 15	75 mg jusqu'à 4 fois en 24 heures, en laissant un intervalle de 6 heures entre les doses
3 à 6 ans	15 à 20	150 mg jusqu'à 3 fois en 24 heures, en laissant un intervalle de 6 à 8 heures entre les doses
6 à 9 ans	20 à 29	150 mg jusqu'à 4 fois en 24 heures, en laissant un intervalle de 6 heures entre les doses

Mode d'administration et durée de traitement :**Pour une utilisation par voie rectale seulement.**

Les suppositoires Sirofen doivent être insérés profondément dans le rectum après la selle. Ils peuvent être réchauffés dans les mains ou plongés pendant un court instant dans de l'eau chaude pour améliorer leurs propriétés de glissement.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les symptômes.

Populations particulièresPatients âgés :

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire. En raison des effets indésirables éventuels, les personnes âgées doivent être soigneusement surveillées.

Fonction rénale altérée :

Aucune réduction de la posologie n'est nécessaire chez les patients présentant une fonction rénale légèrement à modérément altérée.

Fonction hépatique altérée :

Aucune réduction de la posologie n'est nécessaire chez les patients présentant une fonction hépatique légèrement à modérément altérée.

Enfants et adolescents :

En raison de la posologie de leur substance active, les suppositoires Sirofen de 75 et 150 milligrammes ne sont pas adaptés au traitement des enfants ayant un poids corporel inférieur à 7,5 kilogrammes (8 mois) et 15 kilogrammes (3 ans), respectivement.

Contre-indications

Patients souffrant d'insuffisance hépatique grave, d'insuffisance rénale grave ou d'insuffisance cardiaque grave.

Antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale, liés à un traitement antérieur par AINS. Ulcère/hémorragie peptique récurrent(e) actif(ve) ou antécédents de ce type (deux ou plusieurs épisodes distincts d'ulcération ou de saignement avérés ou d'autres troubles gastro-intestinaux).

Hypersensibilité à l'ibuprofène ou à l'un des excipients utilisés dans la formulation.

Patients ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité (par exemple bronchospasme, asthme, rhinite, angioedème ou urticaire), associées à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Mises en garde spéciales et précautions particulières

L'utilisation de Sirofen suppositoires avec des AINS concomitants, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2, doit être évitée.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose minimale efficace pour la plus courte durée nécessaire à contrôler les symptômes.

Personnes âgées : La fréquence des réactions indésirables aux AINS, notamment des saignements gastro-intestinaux et de la perforation, pouvant être fatals, est plus fréquente chez les personnes âgées.

Hémorragie, ulcération et perforation gastro-intestinales : L'hémorragie gastro-intestinale, l'ulcération ou la perforation, qui peuvent être fatales, ont été rapportées avec tous les AINS à tout moment pendant le traitement, avec ou sans signes d'alerte ou d'antécédents de troubles gastro-intestinaux graves.

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale est plus élevé si la dose d'AINS est augmentée, chez les patients ayant des antécédents d'ulcère, en particulier s'il se

compliqué d'une hémorragie ou d'une perforation, et chez les personnes âgées. Ces patients doivent commencer le traitement à la dose la plus faible disponible. Un traitement d'association avec des agents protecteurs (par exemple misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons) doit être envisagé chez ces patients, ainsi que chez les patients nécessitant une prise concomitante d'aspirine à faible dose, ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal.

Les patients ayant des antécédents de toxicité gastro-intestinale, en particulier s'ils sont âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (notamment les saignements gastro-intestinaux), en particulier au cours des premières étapes du traitement.

La prudence doit être recommandée chez les patients qui reçoivent en concomitant des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les corticostéroïdes oraux, les anticoagulants comme la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou les agents antiplaquettaires comme l'acide acétylsalicylique (aspirine).

En cas d'hémorragie ou d'ulcération gastro-intestinale chez les patients traités par Sirofen le traitement doit être arrêté.

Les AINS doivent être administrés avec précaution aux patients ayant des antécédents de maladie gastro-intestinale (colite ulcéreuse, maladie de Crohn) car leur état peut être exacerbé.

Etant donné que des cas d'hypertension et d'œdèmes liés à la rétention de liquide ont été rapportés en association avec le traitement par AINS, la prudence (discussion avec le médecin ou le pharmacien) est requise avant de commencer le traitement chez les patients ayant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque.

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires

L'ibuprofène, en particulier à des doses élevées (2400 mg par jour), peut être associé à une légère augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels lors d'un traitement à long terme.

Il faut être prudent chez les patients souffrant d'insuffisance rénale en raison du risque d'altération de la fonction rénale. La fonction rénale des patients souffrant d'insuffisance rénale doit être surveillée en raison de la détérioration possible de la fonction rénale après l'utilisation d'AINS.

La prudence s'impose chez les patients présentant une insuffisance hépatique.

Les patients âgés sont particulièrement sensibles aux effets indésirables des AINS. L'utilisation prolongée des AINS chez les personnes âgées n'est pas recommandée. Les patients doivent être examinés régulièrement lorsqu'un traitement prolongé est nécessaire.

Les AINS pouvant interférer avec la fonction plaquettaire, ils doivent être utilisés avec précaution chez les patients présentant un purpura thrombocytopénique idiopathique (PTI), une hémorragie intracrânienne et une diathèse hémorragique.

Réactions cutanées sévères

Des réactions cutanées graves, certaines d'issue fatale, y compris la dermatite exfoliative, le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell) ont été rarement rapportées en association avec des AINS. L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. Une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) a été rapportée en relation avec des produits contenant de l'ibuprofène. L'administration de Sirofen suppositoires doit être interrompue à la première apparition de signes et de symptômes de réaction cutanée sévère, tels qu'une éruption cutanée, des lésions des muqueuses ou tout autre signe d'hypersensibilité..

Masquage des symptômes des infections sous-jacentes

Sirofen pour enfants peut masquer les symptômes d'une infection, ce qui peut retarder l'instauration d'un traitement approprié et aggraver ainsi l'issue de l'infection. Cela a été observé dans les

pneumonies bactériennes communautaires et les complications bactériennes de la varicelle. Lorsque Sirofen pour enfants est administré pour soulager la fièvre ou la douleur en relation avec une infection, il est conseillé de surveiller l'infection. En milieu non hospitalier, le patient doit consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.

La varicelle peut exceptionnellement être à l'origine de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous. Il est conseillé d'éviter l'utilisation de Sirofen suppositoires en cas de varicelle.

Le bronchospasme peut être précipité chez les patients souffrant ou ayant des antécédents d'asthme bronchique ou de maladie allergique.

Il est conseillé de faire preuve de prudence chez les patients atteints de lupus érythémateux systémique ainsi que chez ceux qui souffrent d'une maladie du tissu conjonctif.

La prudence s'impose également chez les patients souffrant de troubles de l'anus ou du rectum.

Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les enfants déshydratés.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes sur la sécurité d'emploi de l'ibuprofène chez l'homme pendant la grossesse. Les effets de l'inhibition de la synthèse des prostaglandines n'étant pas clairs, il est recommandé de ne pas utiliser l'ibuprofène pendant les six premiers mois de la grossesse.

L'utilisation de l'ibuprofène est contre-indiquée au cours du dernier trimestre de la grossesse. En raison du mécanisme d'action, une inhibition des contractions utérines, une fermeture prématurée du canal artériel et une hypertension pulmonaire du nouveau-né, une tendance accrue aux saignements chez la mère et l'enfant et une formation accrue d'œdèmes chez la mère pourraient se produire.

Allaitement

L'ibuprofène et ses métabolites peuvent passer en très petites concentrations (0,0008 % de la dose maternelle) dans le lait maternel. Aucune conséquence néfaste pour les nourrissons n'est connue, il n'est donc pas nécessaire d'interrompre l'allaitement pour un traitement de courte durée avec la dose recommandée pour les douleurs et la fièvre légères à modérées.

Interactions

L'ibuprofène doit être évité en association avec :

Acide acétylsalicylique (aspirine) : à moins qu'une faible dose d'acide acétylsalicylique (Aspirine) (pas plus de 75 mg par jour) n'ait été conseillée par un médecin, car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables.

Autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2 : Il faut éviter l'utilisation concomitante de deux AINS ou plus en raison du risque accru d'effets indésirables.

La prise d'AINS en association avec la warfarine ou l'héparine est jugée dangereuse, sauf sous surveillance médicale directe.

Compte tenu des interactions signalées, il convient d'être prudent chez les patients traités avec l'un des médicaments suivants :

Anti-hypertenseurs (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes de l'angiotensine II) et diurétiques : Les AINS peuvent réduire l'effet des diurétiques et d'autres médicaments antihypertenseurs. L'association d'inhibiteur de l'ECA ou d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II et d'agents qui inhibent la cyclo-oxygénase chez certains patients dont la fonction rénale est compromise (par exemple les patients déshydratés ou les patients âgés dont la fonction rénale est compromise) peut entraîner une dégradation supplémentaire de la fonction rénale, notamment une éventuelle insuffisance rénale aiguë, qui est généralement réversible. Ces interactions seront prises en compte chez les patients traités de façon concomitante par ibuprofène et IEC ou antagoniste de l'angiotensine II. Par conséquent, cette combinaison doit être administrées avec prudence, en particulier chez les patients

âgés. Les patients doivent être bien hydratés et une surveillance de la fonction rénale doit être envisagée après l'initiation du traitement concomitant, puis périodiquement par la suite. Les diurétiques peuvent augmenter le risque de néphrotoxicité des AINS.

Corticostéroïdes : augmentation du risque d'ulcération ou de saignement gastro-intestinal.

Anticoagulants : Les AINS peuvent augmenter les effets des anticoagulants, comme la warfarine.

Agents antiplaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) : risque accru de saignement gastro-intestinal.

Glycosides cardiaques : Les AINS peuvent aggraver l'insuffisance cardiaque, réduire le TFG et augmenter les niveaux de glycoside plasmatique cardiaque.

Lithium : élimination réduite du lithium.

Méthotrexate : élimination réduite du méthotrexate.

Ciclosporine : risque accru de néphrotoxicité avec les AINS.

Aminosides : fonction rénale réduite chez les personnes sensibles, diminution de l'élimination de l'aminoglycoside et augmentation des concentrations plasmatiques.

Probénécide : réduction du métabolisme et élimination des AINS et des métabolites.

Hypoglycémiantes oraux : inhibition du métabolisme des sulfonylurées, demi-vie prolongée et risque accru d'hypoglycémie.

Mifépristone : Les AINS ne doivent pas être utilisés pour les 8-12 jours après l'administration de la mifépristone parce que les AINS peuvent réduire l'effet de la mifépristone.

Tacrolimus : Risque éventuel d'augmentation de la néphrotoxicité lorsque les AINS sont administrés avec du tacrolimus.

Zidovudine : Risque accru de toxicité hématologique lorsque les AINS sont administrés avec la zidovudine. Il existe des preuves d'un risque accru d'hémarthroses et des hématomes aux hémophiles VIH (+) recevant un traitement concomitant avec la zidovudine et l'ibuprofène.

Antibiotiques à la quinolone : Les patients prenant des AINS et des quinolones peuvent avoir un risque accru de développer des convulsions.

Effets indésirables

La liste des effets indésirables suivants concerne ceux observés avec l'ibuprofène aux doses délivrées sans ordonnance (maximum 1200mg d'ibuprofène par jour), pour une utilisation à court terme. Des effets indésirables supplémentaires peuvent survenir lors du traitement d'affections chroniques, dans le cadre d'un traitement à long terme.

Les effets indésirables associés à l'ibuprofène sont indiqués ci-dessous, par classe de système organique et par fréquence.

Les fréquences sont définies de la manière suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$)

Très rare ($< 1/10000$)

Affections hématologiques et du système lymphatique : Très rare - Troubles hématopoïétiques.

Troubles du système immunitaire :

Peu fréquent - Réactions d'hypersensibilité avec urticaire et prurit

Très rare - Réactions d'hypersensibilité graves, notamment gonflement du visage, de la langue et de la gorge, dyspnée, tachycardie et hypotension (anaphylaxie, œdème de Quincke ou choc grave).

Troubles du système nerveux :

Peu fréquent - céphalée

Très rare - Méningite aseptique

Trouble cardiaque : Très rare – Insuffisance cardiaque et œdème.

Troubles Vasculaires : Très rare – Hypertension.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :

Très rare - Réactivité de l'appareil respiratoire compromettant l'asthme, asthme aggravé, bronchospasme ou dyspnée.

Troubles gastro-intestinaux :

Peu fréquent – Douleurs abdominales, nausées et dyspepsie.

Rare - Diarrhée, flatulence, constipation et vomissements.

Très rare - Ulcère gastroduodéal, perforation gastro-intestinale ou hémorragie gastro-intestinale, melaena et hématurie. Exacerbation de la colite et de la maladie de Crohn. Ulcération de la bouche et gastrite.

Troubles hépatobiliaires : Très rare - Trouble du foie, ictère cholestatique, hépatite, élévation des enzymes sériques.

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés :

Peu fréquent - éruptions cutanées

Très rare – Formes graves de réactions cutanées telles que l'érythème polymorphe, la nécrolyse épidermique et le syndrome de Stevens-Johnson.

Troubles rénaux et urinaires : Très rare – Insuffisance rénale aiguë.

Infections et infestations :

Très rare – Exacerbation des infections liées à l'inflammation (par exemple, développement d'une fasciite nécrosante), dans des cas exceptionnels, des infections cutanées graves et des complications des tissus mous peuvent survenir au cours d'une infection varicelleuse.

Surdosage

Une dose supérieure à 200mg/kg présente un risque de toxicité.

Symptômes de surdosage

La plupart des patients qui ont ingéré des quantités cliniquement importantes d'AINS ne présentent que des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales ou, plus rarement, des diarrhées. Acouphènes, maux de tête, nystagmus, vision trouble, hypotension et saignements gastro-intestinaux sont également possibles. Dans les cas d'intoxication plus graves, la toxicité s'observe dans le système nerveux central, se manifestant par des vertiges, une somnolence, une perte de conscience, parfois une excitation et une désorientation ou un coma. Les patients développent parfois des convulsions. Une intoxication grave peut provoquer une acidose métabolique et le temps de prothrombine/INR peut être prolongé, probablement en raison d'une interférence avec les actions des facteurs de coagulation circulants. Une insuffisance rénale aiguë et des lésions hépatiques peuvent survenir. Une exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques.

Mesure thérapeutique en cas de surdosage

Les patients doivent être traités de manière symptomatique si nécessaire. Recourir aux services de soutien, le cas échéant. La prise en charge doit assurer le maintien d'une voie aérienne libre et la surveillance des signes cardiaques et vitaux jusqu'à ce que la situation soit stable. Les convulsions fréquentes ou prolongées doivent être traitées avec du diazépam ou du lorazépam par voie intraveineuse, donner des bronchodilatateurs pour l'asthme, aucun antidote spécifique n'est disponible.

Conservation:

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Garder hors de la portée des enfants. Ne pas être pris par voie orale.

Pour administration seulement par voie rectale.

Médicament délivré sur ordonnance seulement.

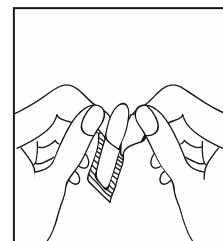
Date de publication / révision: 01/2025.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone / email : +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com.

Comment utiliser le suppositoire

Vous devez vous assurer de vider vos intestins avant d'insérer le suppositoire.

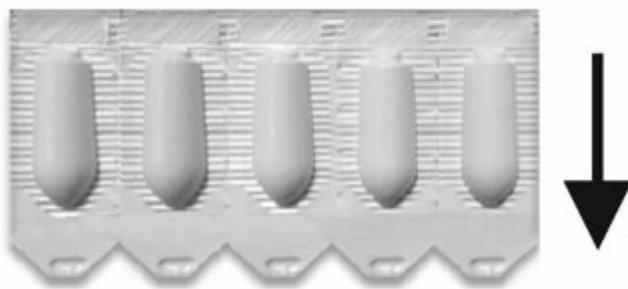
1. Lorsque cela est pratique, nettoyez la zone autour du rectum avec un savon doux et de l'eau tiède et rincez abondamment. Doucement sécher en tamponnant ou en buvant avec du papier hygiénique ou un chiffon doux.
2. Ne retirez pas le suppositoire de son emballage s'il semble mou. Tenez l'emballage en aluminium sous de l'eau froide ou placez-le au réfrigérateur pendant quelques minutes, en position inclinée vers le bas, pour le durcir et retrouver la forme originale du suppositoire.
3. Lavez-vous les mains et détachez le suppositoire en tenant la bandelette bien droite et pelez soigneusement l'emballage bas des deux côtés. (humidifiez le suppositoire s'il est sec)
4. Placez le patient sur un côté avec les genoux pliés jusqu'à l'abdomen ou sur le dos avec les pieds et les jambes tenu en l'air.
5. Tenez le suppositoire entre l'index et le pouce, localisez l'anus et insérez doucement d'abord avec l'index. Le suppositoire doit être entièrement inséré dans le rectum contre le mur du rectum.
6. Restez immobile pendant quelques minutes après l'insertion pour aider à maintenir le suppositoire en place. S'il sort dans les 5 minutes, un nouveau suppositoire doit être inséré.
7. Jeter les matériaux utilisés et se laver les mains soigneusement.



Instructions relatives à l'élimination

- Éliminez les suppositoires non utilisés ou périmés de manière responsable, en suivant les réglementations locales concernant les déchets médicaux ou pharmaceutiques.
- S'il n'existe pas de programmes spécifiques d'élimination, enveloppez bien le produit et jetez-le avec les déchets ménagers généraux, conformément aux directives locales.

MAINTENEZ LE SUPPOSITOIRE EN POSITION HAUTE/BASSE COMME INDIQUÉ CI-DESSOUS.



Para o uso exclusivo de um Profissional Médico Registrado ou por um Hospital ou Laboratório

Sirofen

Ibuprofeno Supositórios de 60mg / 75mg / 125mg / 150mg

Composição: Cada supositório contém:

Ibuprofeno Ph. Eur. 60 mg / 75 mg / 125 mg / 150 mg

Excipientes q.s.

Farmacodinâmica:

Grupo farmacoterapêutico: Produtos anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides, derivados do ácido propiônico, código ATC: M01AE01.

O ibuprofeno é um AINE que demonstrou sua eficácia em modelos animais experimentais de inflamação comuns, por inibição da síntese de prostaglandinas. Em humanos, o ibuprofeno reduz a dor inflamatória, inchaços e febre. Além disso, o ibuprofeno inibe reversivelmente a agregação plaquetária.

A eficácia clínica do ibuprofeno foi demonstrada na febre e na dor associada a cefalia, dor de dente e dismenorreia. Além disso, foi demonstrado em pacientes com dor e febre associadas a gripes e resfriados e em modelos de dor, como dor de garganta, dor muscular, lesão de tecidos moles e dor nas costas.

Quando administrado concomitantemente, o ibuprofeno pode inibir o efeito da aspirina em dose baixa na agregação plaquetária.

Farmacocinética

Após a administração retal, o ibuprofeno é absorvido rápida e quase completamente e é rapidamente distribuído por todo o corpo. As concentrações plasmáticas máximas medianas são observadas 0,75 horas após o uso Sirofen supositório para crianças. Os níveis plasmáticos máximos ocorrem entre uma e duas horas após a administração oral.

O ibuprofeno liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas.

O ibuprofeno é metabolizado no fígado em dois principais metabólitos inativos e estes, juntamente com o ibuprofeno inalterado, são excretados pelos rins como tal ou como conjugados. A excreção pelo rim é rápida e completa. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 2 horas.

Os parâmetros farmacocinéticos do ibuprofeno em crianças são comparáveis aos dos adultos.

Indicação Terapêutica

A redução da febre e alívio da dor leve a moderada, como dor de nascimento de dentes, dor de dente, dor de cabeça, entorses e distensões e para aliviar a dor de garganta e dor de ouvido.

Alívio da dor e febre associada a resfriados e gripes.

Posologia

Para Supositórios de 60 e 125 mg:

Para uso a curto prazo.

O uso em crianças menores de 6 meses requer prescrição médica.

Não use em crianças menores de 3 meses de idade sem orientação médica.

Não use este produto em crianças com peso inferior a 6 kg.

Para crianças de 3-5 meses, deve-se procurar orientação médica se os sintomas piorarem ou em até 24 horas se os sintomas persistirem. Se em crianças a partir dos 6 meses este medicamento for necessário durante 3 dias, ou se os sintomas piorarem, deve consultar o médico.

A menor dose eficaz deve ser usada pelo menor tempo necessário para aliviar os sintomas.

A dose diária total máxima do produto é de 20-30 mg/kg de peso corporal, administrada em três a quatro doses únicas. Tal pode ser conseguido da seguinte forma:

Para Supositórios de 75 e 150 mg:

Na tabela a seguir, disponibilizam-se as informações de dosagem: 1

A dosagem de Sirofen para crianças e jovens depende da idade e do peso corporal do paciente. Em geral, a dose única é de 7 a 10 miligramas por quilo de peso corporal e a dose máxima diária é de 30 miligramas por quilo de peso corporal.

O intervalo de dosagem depende dos sintomas e da dose máxima diária e deve ser de pelo menos seis horas.

Caso seja necessário usar Sirofen por três dias ou se os sintomas piorarem, deve consultar um médico.

Tableau : 1

Idade	Peso corporal (kg)	Dosagem Recomendada
Bebês de 3 – 9 meses com peso superior a 6 kg	6-8	60 mg até 3 vezes em 24 horas, com intervalo de 6-8 horas entre doses
9 meses - 2 anos	8-12,5	60 mg até 4 vezes em 24 horas, com intervalo de 6 horas entre doses
2 - 4 anos	12,5-17	125 mg até 3 vezes em 24 horas, com interval de 6-8 horas entre doses
4 - 6 anos	17-20,5	125 mg até 4 vezes em 24 horas, com interval de 6 horas entre doses
8 - 12 meses	7,5–10	75 mg até 3 vezes em 24 horas, com interval de 6-8 horas entre doses
12 meses - 3 anos	10-15	75 mg até 4 vezes em 24 horas, com intervalo de 6 horas entre doses
3 - 6 anos	15-20	150 mg até 3 vezes em 24 horas, com interval de 6-8 horas entre doses
6 - 9 anos	20-29	150 mg até 4 vezes em 24 horas, com interval de 6 horas entre doses

Modo de administração e duração do tratamento:

Somente para uso retal.

Sirofen supositórios devem ser colocados profundamente no reto após a evacuação. Podem ser aquecidos nas mãos ou mergulhados por um curto período em água morna para melhorar as suas propriedades de deslizamento.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a dose eficaz mais baixa durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Populações especiais

Pacientes idosos:

Não são necessários ajustes de dosagem. Devido a possíveis efeitos colaterais, os idosos devem ser cuidadosamente monitorados.

Função renal prejudicada:

Não é necessária redução da dosagem em pacientes com função renal leve a moderadamente prejudicada.

Função hepática prejudicada:

Não é necessária redução da dosagem em pacientes com função hepática leve a moderadamente prejudicada.

Crianças e adolescentes:

Devido à dosagem da substância ativa, Sirofen supositórios 75 e 150 miligramas não são adequados para o tratamento de crianças com peso corporal abaixo de 7,5 kg (8 meses) e 15 kg (3 anos), respectivamente.

Contraindicações

Em doentes com insuficiência hepática grave, insuficiência renal grave ou insuficiência cardíaca grave.

História de sangramento ou perfuração gastrointestinal, relacionada à terapia com AINEs. Úlcera péptica/hemorragia ativa, ou historial recorrente (dois ou mais episódios distintos comprovados de ulceração ou sangramento ou outros distúrbios gastrointestinais).

Hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer um dos excipientes usados nesta formulação.

Em doentes com história de reações de hipersensibilidade (p.e., broncospasmo, asma, rinite, angioedema ou urticária) associadas ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Advertências e precauções especiais

O uso de Sirofen Supositórios com AINEs concomitantes incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 deve ser evitado.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a dose eficaz mais baixa durante o menor período necessário para controlar os sintomas.

Idosos: Os idosos têm uma frequência aumentada de reações adversas aos AINEs, especialmente hemorragia e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: Sangramento, ulceração e perfuração GI, que podem ser fatais, foram relatados com todos os AINEs em qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas de aviso ou história prévia de eventos GI graves.

O risco de sangramento, ulceração ou perfuração GI é maior com o aumento das doses de AINE, em pacientes com história de úlcera, particularmente se complicada com hemorragia ou perfuração e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento com a menor dose disponível. A terapia combinada com agentes protetores (p.e., misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada para esses pacientes, e também para pacientes que requerem aspirina concomitante em dose baixa ou outros medicamentos que possam aumentar o risco gastrointestinal.

Pacientes com histórico de toxicidade GI, especialmente quando idosos, devem relatar quaisquer sintomas abdominais incomuns (especialmente sangramento GI), particularmente nos estágios iniciais do tratamento.

Recomenda-se cautela em pacientes a receber medicamentos concomitantes que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento, como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina,

inibidores seletivos da recaptação de serotonina ou agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico (aspirina).

Quando ocorrer sangramento ou ulceração GI em pacientes recebendo Sirofen o tratamento deve ser interrompido.

Os AINEs devem ser administrados com cuidado a pacientes com história de doença gastrointestinal (colite ulcerativa, Doença de Crohn), pois essa condição pode ser exacerbada.

É necessária precaução (discussão com o médico ou farmacêutico) antes de iniciar o tratamento em doentes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, uma vez que foram reportados casos de retenção de líquidos, hipertensão e edema em associação com a terapêutica com AINEs.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

O ibuprofeno, particularmente em altas doses (2.400 mg por dia) e em tratamento de longo prazo, pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais.

É necessária precaução em doentes com insuficiência renal, uma vez que a função renal pode deteriorar-se. Em pacientes com insuficiência renal, a função renal deve ser monitorada, pois pode se deteriorar após o uso de AINEs.

É necessária cautela em pacientes com insuficiência hepática.

Os pacientes idosos são particularmente suscetíveis aos efeitos adversos dos AINEs. O uso prolongado de AINEs em idosos não é recomendado. Quando for necessária terapia prolongada, os pacientes devem ser revistos regularmente.

Como os AINEs podem interferir na função plaquetária, esses devem ser usados com cautela em pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), hemorragia intracraniana e diátese hemorrágica.

Reações cutâneas graves

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, e necrólise epidérmica tóxica, têm sido relatados raramente em associação com o uso de AINEs. Os pacientes parecem apresentar maior risco dessas reações no início do tratamento, ocorrendo o início da reação na maioria dos casos no primeiro mês de tratamento. Pustulose exantemática generalizada aguda (PGEA) foi relatada em relação a produtos contendo ibuprofeno. Sirofen Supositórios deve ser descontinuado ao primeiro aparecimento de sinais e sintomas de reação cutânea grave, como erupção cutânea, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Mascaramento de sintomas de infecções subjacentes

Sirofen para Crianças pode mascarar os sintomas de infecção, o que pode levar ao atraso no início do tratamento adequado e, assim, piorar o resultado da infecção. Isso foi observado em pneumonia bacteriana adquirida na comunidade e complicações bacterianas da varicela. Quando Sirofen para Crianças é administrado para alívio da febre ou dor em relação à infecção, recomenda-se o monitoramento da infecção. Em ambientes não hospitalares, o paciente deve consultar um médico se os sintomas persistirem ou piorarem.

Excepcionalmente, a varicela pode estar na origem de graves complicações infecciosas cutâneas e dos tecidos moles. É aconselhável evitar o uso de Sirofen Supositórios em caso de varicela.

Em pacientes que sofrem de, ou com história de, asma brônquica ou doença alérgica, os AINEs podem precipitar o broncoespasmo.

Recomenda-se cautela em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico, bem como naqueles com doença do tecido conjuntivo.

Também é necessária cautela em pacientes com distúrbios do ânus ou do reto.

Existe um risco de insuficiência renal em crianças desidratadas.

Gravidez e lactação

Gravidez

Não há experiência suficiente sobre a segurança do uso de ibuprofeno em humanos durante a gravidez. Como a influência da inibição da síntese de prostaglandinas não é clara, recomenda-se não usar ibuprofeno durante os primeiros seis meses de gravidez.

No último trimestre da gravidez o uso de ibuprofeno é contra-indicado. Devido ao mecanismo de ação, inibição das contrações uterinas, fechamento prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar do recém-nascido, pode ocorrer aumento da tendência de sangramento na mãe e no filho e aumento da formação de edema na mãe.

Amamentação

O ibuprofeno e seus metabolitos podem passar em quantidades muito baixas (0,0008% da dose materna) para o leite materno. Não são conhecidos quaisquer efeitos nocivos para os lactentes, pelo que não é necessário interromper a amamentação para um tratamento de curta duração com a dose recomendada para dores ligeiras a moderadas e febre.

Interações

O ibuprofeno deve ser evitado em combinação com:

Ácido acetilsalicílico (aspirina): a menos que uma dose baixa de ácido acetilsalicílico (aspirina) (não acima de 75 mg por dia) tenha sido aconselhada por um médico, pois isso pode aumentar o risco de reações adversas.

Outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase-2: Evitar o uso concomitante de dois ou mais AINEs, pois isso pode aumentar o risco de efeitos adversos.

É considerado inseguro tomar AINEs em combinação com varfarina ou heparina, a menos que sob supervisão médica direta.

Deve-se tomar cuidado em pacientes tratados com qualquer um dos seguintes medicamentos, pois foram relatadas interações:

Anti-hipertensivos (inibidores da ECA e Antagonistas da Angiotensina II) e diuréticos: Os AINEs podem reduzir o efeito de diuréticos e outros medicamentos anti-hipertensivos. Em alguns pacientes com função renal comprometida (p.e., doentes desidratados ou doentes idosos com função renal comprometida), a coadministração de um inibidor da ECA ou um antagonista da Angiotensina II e/ou diuréticos com um inibidor da ciclo-oxigenase pode aumentar a deterioração da função renal, incluindo a possível insuficiência renal aguda, que geralmente é reversível. Estas interações devem ser consideradas em pacientes a tomar ibuprofeno concomitantemente com inibidores da ECA ou antagonistas da angiotensina II. Portanto, a combinação deve ser administrada com cautela, especialmente nos idosos. Os pacientes devem ser adequadamente hidratados e deve-se considerar a monitorização da função renal após o início da terapia concomitante e, posteriormente, periodicamente. Os diuréticos podem aumentar o risco de nefrotoxicidade dos AINEs.

Corticosteroides: risco aumentado de ulceração ou sangramento gastrointestinal.

Anticoagulantes: Os AINEs podem potencializar os efeitos dos anticoagulantes, como a varfarina.

Agentes antiplaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Glicosídeos cardíacos: os AINEs podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a TFG e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos.

Lítio: diminuição da eliminação do lítio.

Metotrexato: diminuição da eliminação do metotrexato.

Ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade com AINEs.

Aminoglicosídeos: redução da função renal em indivíduos susceptíveis, diminuição da eliminação de aminoglicosídeos e aumento das concentrações plasmáticas.

Probenecida: redução do metabolismo e da eliminação de AINEs e metabólitos.

Agentes hipoglicemiantes orais: inibição do metabolismo das sulfoniluréias, meia-vida prolongada e risco aumentado de hipoglicemia.

Mifepristona: Os AINEs não devem ser usados por 8-12 dias após a administração da mifepristona, pois os AINEs podem reduzir o efeito da Mifepristona.

Tacrolimo: Possível risco aumentado de nefrotoxicidade quando o AINEs é administrado com Tacrolimo.

Zidovudina: Risco aumentado de toxicidade hematológica quando AINEs são administrados com Zidovudina. Há evidências de um risco aumentado de hemartroses e hematoma em hemofílicos VIH (+) a receber o tratamento concomitante com zidovudina e ibuprofeno.

Antibióticos quinolonas: Os pacientes que tomam AINEs e Quinolonas podem ter um risco aumentado de desenvolver convulsões.

Efeitos adversos

A lista dos seguintes efeitos adversos refere-se àqueles experimentados com ibuprofeno em doses OTC (máximo de 1200 mg de ibuprofeno por dia), para uso a curto prazo. No tratamento de condições crônicas, sob tratamento de longo prazo, podem ocorrer efeitos adversos adicionais.

Os eventos adversos que foram associados ao ibuprofeno são apresentados abaixo, por classe de sistema de órgãos e frequência.

As frequências são definidas como:

Muito comum ($\geq 1/10$)

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Incomum ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Muito raro ($< 1/10000$)

Doenças do Sangue e do Sistema Linfático: Muito raro - Distúrbios hematopoiéticos.

Doenças do Sistema Imune:

Incomum – Reações de hipersensibilidade com urticária e prurido

Muito raro – Reações graves de hipersensibilidade, incluindo edema facial, da língua e da garganta, dispneia, taquicardia e hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave).

Doenças do Sistema Nervoso:

Incomum - Cefaleia

Muito raro – Meningite asséptica

Cardiopatias: Muito raro – Insuficiência cardíaca e edema.

Vasculopatias: Muito raro – Hipertensão.

Doenças Respiratórias, Torácicas e do Mediastino:

Muito raro – Reatividade respiratória e do trato englobando asma, asma agravada, broncospasmo ou dispneia.

Doenças Gastrointestinais:

Incomum - Dor abdominal, náuseas e dispepsia.

Raro – Diarreia, flatulência, obstipação e vômitos.

Muito raro – Úlcera péptica, perfuração gastrointestinal ou hemorragia gastrointestinal, melena e hematêmese. Exacerbação de colite e doença de Crohn. Ulceração da boca e gastrite.

Doenças Hepatobiliares: Muito raro - Distúrbios hepáticos, icterícia colestática, hepatite, elevação das enzimas séricas.

Doenças da Pele e do Tecido Subcutâneo:

Incomum – Erupção cutânea

Muito raro – Formas graves de reações cutâneas, como eritema multiforme, necrólise epidérmica e síndrome de Stevens-Johnson.

Doenças Renais e Urinárias: Muito raro – Insuficiência renal aguda.

Infecções e infestações:

Muito raro – Exacerbação de inflamação relacionada com infecções (p.e., desenvolvimento de fascíte necrosante), em casos excepcionais, podem ocorrer infecções graves da pele e complicações dos tecidos moles durante uma infecção por varicela.

Superdosagem

Uma dose superior a 200 mg/kg acarreta o risco de causar toxicidade.

Sintomas de Superdosagem

A maioria dos pacientes que ingeriu quantidades clinicamente importantes de AINEs desenvolverá não mais do que náusea, vômito, dor abdominal ou, mais raramente, diarreia. Zumbido, dor de cabeça, nistagmo, visão turva, hipotensão e sangramento gastrointestinal também são possíveis. Em intoxicações mais graves, a toxicidade é observada no sistema nervoso central, manifestando-se como sonolência, perda de consciência, ocasionalmente excitação e desorientação ou coma. Ocasionalmente, os pacientes desenvolvem convulsões. Em intoxicações graves, pode ocorrer acidose metabólica e o tempo de protrombina/INR pode ser prolongado, provavelmente devido à interferência com as ações dos fatores de coagulação circulantes. Insuficiência renal aguda e danos hepáticos podem ocorrer. A exacerbação da asma é possível em asmáticos.

Medidas Terapêuticas em Superdosagem

Os pacientes devem ser tratados sintomaticamente conforme necessário. Usar cuidados de suporte quando apropriado. O tratamento deve incluir a manutenção das vias aéreas desobstruídas e a monitorização dos sinais cardíacos e vitais até a estabilidade. Se frequente ou prolongado, as convulsões devem ser tratadas com diazepam ou lorazepam intravenoso, Administrar broncodilatadores para a asma, Não existe um antídoto específico.

Conservação:

Não armazenar acima de 25°C. Manter fora do alcance das crianças.

Não deve ser tomado por via oral. Somente para a administração retal.

Medicamento de prescrição médica apenas.

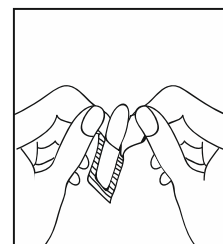
Data de publicação / revisão: 01/2025.

Se tem alguma dúvida sobre este medicamento ou se gostaria de notificar uma reação adversa contacte-nos através da linha de Informação ao Paciente / O email : +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com.

Como utilizar o supositório:

Antes de inserir o supositório deve assegurar-se de que apresenta os intestinos evacuados.

1. Antes de utilizar, limpar a área ao redor do recto com sabão suave e água morna e enxaguar completamente. Gentilmente secar, de toques suaves com papel higiênico ou com um pano macio.
2. Não abrir o invólucro de alumínio do supositório se lhe parecer mole, coloque o invólucro de alumínio por baixo de água fria ou coloque dentro da geladeira por alguns minutos, com a ponta virada para baixo de forma a endurecer e retomar a forma original do supositório.
3. Lavar as mãos e destacar o supositório segurando a tira verticalmente, e com cuidado retirar o invólucro uniformemente em ambos os lados. (umedecer o supositório se estiver seco).
4. Posicionar o doente deitado de lado com os joelhos dobrados até o abdome, ou deitado de costas com os pés e as pernas para cima.
5. Segurar o supositório entre o dedo indicador e o polegar, localizar o ânus e gentilmente inserir o supositório pela ponta com o dedo indicador. O supositório deve ser totalmente inserido no recto contra a parede do recto.
6. Após a inserção permanecer imóvel por alguns minutos para auxiliar a manter o supositório no local. Se expulsar dentro de 5 minutos, deve ser inserido um novo supositório.
7. Descartar os materiais utilizados e lavar as mãos cuidadosamente.



Instruções de Descarte:

- Descarte os supositórios não utilizados ou vencidos de forma responsável, seguindo as regulamentações locais para os resíduos médicos ou farmacêuticos.
- Se não existir um programa de eliminação específico, embrulhe o produto de forma segura e descarte através dos resíduos domésticos gerais, de acordo com as orientações locais.

