

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym, 100 mg/5 ml, zawiesina doustna

#### *Ibuprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 24 godzin u dzieci w wieku 3-5 miesięcy lub po 3 dniach u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym
3. Jak stosować lek Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest ibuprofen, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek łagodzi dolegliwości, takie jak gorączka, ból i obrzęk, poprzez działanie w miejscu ich powstania.

Lek jest przeznaczony do stosowania u niemowląt i dzieci w następujących przypadkach:

- gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego).
- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
  - bóle głowy, gardła i mięśni, np. w przebiegu zakażeń wirusowych;
  - bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, skręcenia);
  - bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne;
  - bóle zębów, bóle po ekstrakcji zębów, bóle na skutek ząbkowania;
  - bóle głowy;
  - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym

##### **Kiedy nie stosować leku Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent miał w przeszłości objawy alergii w postaci kataru (nieżyty nosa), obrzęku naczynioruchowego, pokrzywki, skurczu oskrzeli lub astmy oskrzelowej po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;

- jeśli pacjent ma czynną lub przebytą chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, lub nawracające owrzodzenie lub krwawienie z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej odrębne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego lub perforacja po zastosowaniu NLPZ;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli pacjentka jest w III trymestrze ciąży;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- tocień rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości, ponieważ po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- ospę wietrzną - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Należy również skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy (patrz punkt „Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym a inne leki”).

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym lekami zwanymi inhibitorami COX-2.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym (lek Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym może być również stosowany przez osoby dorosłe), powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania leku jest większe niż u pacjentów młodszych.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna). Ryzyko to może ulec zwiększeniu w przypadku obciążenia fizycznego skutkującego utratą soli i odwodnieniem. Dlatego należy unikać jednoczesnego, długotrwałego stosowania różnych leków przeciwbólowych.

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Przyjmowanie leków przeciwwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym, pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny - TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

#### Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

#### Zakażenia

Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania ibuprofenu notowano pojedyncze przypadki toksycznej ambliopii (osłabienie ostrości wzroku), dlatego wszelkie zaburzenia widzenia należy zgłaszać lekarzowi.

Przyjmowanie leku przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

#### **Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- leki przeciwbólowe;
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- leki stosowane w depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI)), lit;
- leki moczopędne;
- zydowudyna, rytonawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów);
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon);
- fenytoina (lek przeciwпадaczkowy);
- cyklosporyna, takrolimus (leki obniżające reakcje odpornościowe organizmu);

- mifepryston (lek stosowany w ginekologii);
- antybiotyki z grupy chinolonów (takie jak cyprofloksacyna);
- antybiotyki aminoglikozydowe (takie jak streptomycyna);
- glikozydy nasercowe, w tym digoksyna (stosowane w leczeniu chorób serca);
- probenecyd, sulfipirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej);
- doustne leki przeciwcukrzycowe (takie jak glimepiryd);
- worykonazol, flukonazol (leki przeciwgrzybicze);
- cholestyramina (stosowana u osób z dużym stężeniem cholesterolu).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży należy unikać stosowania leku. Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

#### Karmienie piersią

Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka karmiących matek, jest jednak bardzo mało prawdopodobne, aby wpływał negatywnie na niemowlę karmione piersią.

#### Wpływ na płodność

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy oczekiwać wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli jest stosowany w zalecanych dawkach i czasie leczenia.

### **Lek Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym zawiera sodu benzoesan (E 211), maltitol ciekły (E 965), glikol propylenowy (E 1520), sól**

Ten lek zawiera:

- 5 mg sodu benzoesanu w każdym 5 ml zawiesiny doustnej.
- 2,4 g maltitolu ciekłego w każdym 5 ml zawiesiny doustnej - jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- 4,17 mg glikolu propylenowego w każdym 5 ml zawiesiny doustnej.
- 9,67 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym 5 ml zawiesiny doustnej.  
Odpowiada to 0,48% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować lek Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów i zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy

(takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Zalecana dawka dobową leku to 20 do 30 mg na kg masy ciała, podana w dawkach podzielonych według poniższego schematu:

Niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy (5 kg do 7,6 kg):

3 razy po 2,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 150 mg ibuprofenu na dobę).

Niemowlęta w wieku od 6 do 12 miesięcy (7,7 kg do 9 kg):

3 do 4 razy po 2,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 150-200 mg ibuprofenu na dobę).

Dzieci w wieku od 1 do 3 lat (10 kg do 15 kg):

3 razy po 5 ml w ciągu doby (co odpowiada 300 mg ibuprofenu na dobę).

Dzieci w wieku od 4 do 6 lat (16 kg do 20 kg):

3 razy po 7,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 450 mg ibuprofenu na dobę).

Dzieci w wieku od 7 do 9 lat (21 kg do 29 kg):

3 razy po 10 ml w ciągu doby (co odpowiada 600 mg ibuprofenu na dobę).

Dzieci w wieku od 10 do 12 lat (30 kg do 40 kg):

3 razy po 15 ml w ciągu doby (co odpowiada 900 mg ibuprofenu na dobę).

Dawkę można powtarzać co 6-8 godzin z zachowaniem co najmniej 4 godzinnej przerwy między kolejnymi dawkami.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

W przypadku dzieci w wieku 3-5 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach.

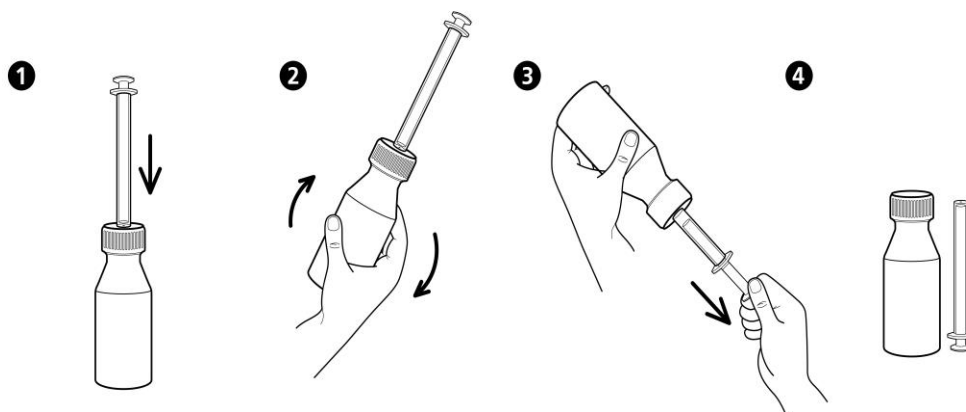
Dzieciom w wieku poniżej 6 miesiąca życia lek można podać wyłącznie po konsultacji z lekarzem i na jego zalecenie.

W przypadku dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki.

### Instrukcja użytkowania dozownika w formie strzykawki



1. Należy odkręcić zakrętkę butelki (nacisnąć do dołu i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara).
2. Dozownik należy mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki.
3. Butelkę należy energicznie wstrząsnąć.
4. Aby napełnić dozownik, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesunąć tłok dozownika do dołu, wciągając zawieszynę do pożądanego miejsca na podziałce.
5. Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wykręcając dozownik, wyjąć go z butelki.
6. Końcówkę dozownika należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość dozownika.
7. Po zastosowaniu, butelkę należy zamknąć zakręcając zakrętkę, a dozownik umyć i wysuszyć.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Przypadki przedawkowania są rzadkie.

U większości pacjentów mogą wystąpić:

- nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub biegunka (rzadziej);
- szumy uszne, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit.

Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się:

- zawrotami głowy, zaburzeniami oddychania, w tym dusznością, sennością;
- sporadycznie także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką.

Podczas ciężkich zatruc może wystąpić:

- niedociśnienie tętnicze, zwiększone stężenie potasu we krwi;
- kwasica metaboliczna - objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonięcie w uszach, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem;
- zwiększenie czasu protrombinowego/INR;
- ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby;
- u pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy;
- sporadycznie mogą wystąpić drgawki.

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz rozważy podanie węgla aktywnego, jeżeli od momentu przedawkowania nie upłynęło więcej niż jedna godzina.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek jest na ogół dobrze tolerowany. Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano poniżej wymienione działania niepożądane.

Często (występujące rzadziej niż u 1 do 10 pacjentów)

- biegunka (ze względu na obecność maltitolu i glicerolu w składzie leku).

#### Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- niestrawność, ból brzucha, nudności, wzdęcia;
- bóle głowy;
- wysypki skórne różnego typu, pokrzywka i świąd.

#### Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia i wymioty;
- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie i uczucie zmęczenia.

#### Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych objawiające się sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką, dezorientacją - odnotowano u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej;
- zaburzenia układu krwiotwórczego (anemia - niedokrwistość; leukopenia - zmniejszenie liczby leukocytów; trombocytopenia - zmniejszanie liczby płytek krwi; pancytopenia - zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów, leukocytów i trombocytów; agranulocytoza - zmniejszenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie z nosa, wybroczyny na skórze.
- ciężkie reakcje nadwrażliwości objawiające się obrzękiem twarzy, języka i krtani; dusznością; przyspieszoną akcją serca; znacznym obniżeniem ciśnienia tętniczego, anafilaksją, obrzękiem naczynioruchowym lub wstrząsem;
- astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność i świszczący oddech;
- nerwowość;
- zaburzenia widzenia;
- szumy uszne, zawroty głowy;
- obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca (zgłaszano w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach);
- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smołowate stolce, krwawe wymioty, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku; wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej;
- zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna;
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu; zapalenie wątroby i żółtaczką;
- ciężkie postaci reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (objawiające się wysypką z zaczerwienieniem i pęcherzami, łuszczeniem się skóry; owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i spojówkach). Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji skórnych.
- ostra niewydolność nerek; martwica brodawek nerkowych, szczególnie po długotrwałym stosowaniu ibuprofenu, związana ze zwiększeniem ilości mocznika w surowicy i obrzękiem, w tym obwodowym; obecność krwi i (lub) białka w moczu, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy;
- obniżony poziom hematokrytu i hemoglobiny w wynikach badań laboratoryjnych.

#### Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek);
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na

początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

- skóra staje się wrażliwa na światło.

W pojedynczych przypadkach opisywano depresję i reakcje psychotyczne.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. 5 ml zawiesiny zawiera 100 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza, guma ksantan, glicerol (E 422), sodu benzoian (E 211), maltitol ciekły (E965), sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, sacharyna sodowa (E 954), sodu chlorek, aromat truskawkowy (składniki aromatyzujące, glikol propylenowy (E 1520), woda), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym i co zawiera opakowanie**

Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym to zawiesina koloru białego lub prawie białego, o zapachu truskawkowym.

Opakowania - butelka PET zawierająca 100 lub 120 ml zawiesiny, z umieszczonym w niej adapterem, zamknięta zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym z systemem zabezpieczającym opakowanie przed otwarciem przez dziecko, wraz z dozownikiem w postaci strzykawki, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.



## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

### **Wytwórca**

Medana Pharma SA  
ul. Władysława Łokietka 10  
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2021 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna  
z Zawiadomieniem Prezesa URPLW MiPB nr DZL-ZLN.4020.50.2021.2.MZ  
z dnia 28.01.2021 r.*