

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

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

Ibuprofenum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni 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 malinowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufen dla dzieci o smaku malinowym
3. Jak stosować lek Ibufen dla dzieci o smaku malinowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibufen dla dzieci o smaku malinowym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Ibufen dla dzieci o smaku malinowym 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 (nadwreżenia, 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 malinowym

Kiedy nie stosować leku Ibufen dla dzieci o smaku malinowym

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli kiedykolwiek w przeszłości po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały u pacjenta objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- jeśli pacjent ma czynną lub przebytą chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy z perforacją lub krwawieniem, również z tym występującymi po zastosowaniu NLPZ,

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, ciężką niewydolność nerek lub ciężką niewydolność serca,
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- jeśli pacjentka jest w III trymestrze ciąży,
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ibufen dla dzieci o smaku malinowym należy omówić to z lekarzem, zwłaszcza jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej:

- toczень 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 i Crohna);
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca;
- zaburzenia czynności nerek;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- czynną lub przebytą w przeszłości astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych (po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy (patrz punkt „Ibufen dla dzieci o smaku malinowym a inne leki”).

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 malinowym w postaci zawiesiny doustnej może być również stosowany przez osoby dorosłe), powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kłopotów z sercem, przebitego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

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

Ibufen dla dzieci o smaku malinowym a inne leki

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

Leku Ibufen dla dzieci o smaku malinowym nie należy stosować z następującymi lekami:

- lekami przeciwbólowymi, kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi;
- lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. moczopędnymi);
- lekami przeciwzakrzepowymi;
- zydowudyną;

- litem i metotreksatem;
- kortykosteroidami.

Ibufen dla dzieci o smaku malinowym z jedzeniem i pićm

Lek podaje się po posiłkach, z dużą ilością płynów.

Stosowanie leku Ibufen dla dzieci o smaku malinowym u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie zaleca się stosowania ibuprofenu u osób z zaawansowaną niewydolnością nerek lub wątroby.

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 nie zaleca się 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 może w niewielkich ilościach przenikać do mleka karmiących matek. Nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. Nie ma konieczności odstawiania niemowląt od piersi podczas krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

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 terapii.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji dotyczących przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w czasie przyjmowania leku Ibufen dla dzieci o smaku malinowym.

Lek Ibufen dla dzieci o smaku malinowym zawiera maltitol ciekły (E 965)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

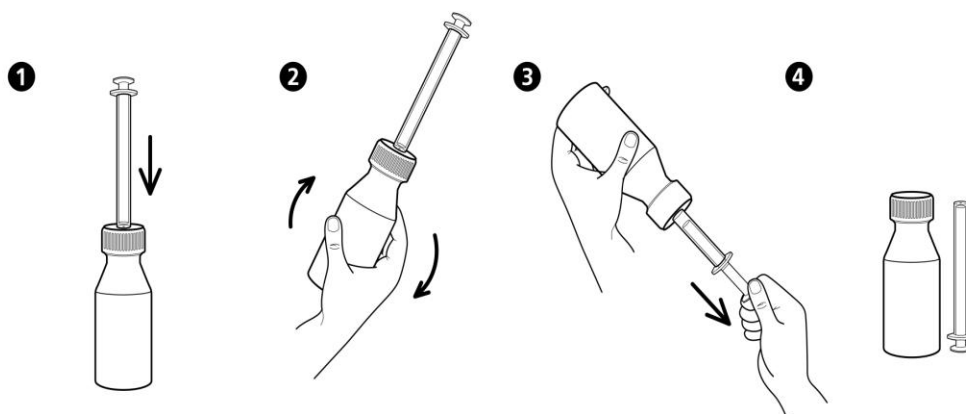
3. Jak stosować lek Ibufen dla dzieci o smaku malinowym

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki.

Instrukcja użytkowania dozownika w formie strzykawki



1. Odkręcić nakrętkę butelki (nacisnąć do dołu i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara).
2. Dozownik mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki.
3. Energicznie wstrząsnąć butelką.
4. Aby napelnić dozownik, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwając tłok dozownika do dołu, wciągając zawiesinę 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 nakrętkę, a dozownik umyć i wysuszyć.

Lek Ibufen dla dzieci o smaku malinowym należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zalecana dobową dawkę leku Ibufen dla dzieci o smaku malinowym wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała, podana w dawkach podzielonych według poniższego schematu:

Niemowlęta 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/ dobę).

Niemowlęta 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/ dobę).

Dzieci od 1 do 3 lat (10 kg do 15 kg): 3 razy po 5 ml w ciągu doby (co odpowiada 300 mg ibuprofenu/ dobę).

Dzieci od 4 do 6 lat (16 kg do 20 kg): 3 razy po 7,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 450 mg ibuprofenu/ dobę).

Dzieci od 7 do 9 lat (21 kg do 29 kg): 3 razy po 10 ml w ciągu doby (co odpowiada 600 mg ibuprofenu/ dobę).

Dzieci od 10 do 12 lat (30 kg do 40 kg): 3 razy po 15 ml w ciągu doby (co odpowiada 900 mg ibuprofenu/ dobę).

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

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Lek przeznaczony jest do doraźnego stosowania. Jeśli po upływie 3 dni objawy utrzymują się lub nasilają lub jeżeli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Ibufen dla dzieci o smaku malinowym

Przypadki przedawkowania są rzadkie, jednak jeśli przypadkowo została przyjęta większa niż zalecana dawka leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy oraz krwawienie z żołądka lub jelit.

Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennieścią, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić konwulsje. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/ INR może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby.

U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz rozważy podanie węgla aktywowanego w ciągu jednej godziny od przedawkowania.

Pominięcie zastosowania dawki leku Ibufen dla dzieci o smaku malinowym

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek Ibufen dla dzieci o smaku malinowym jest na ogół dobrze tolerowany. Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste (występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- niestrawność, ból brzucha, nudności
- bóle głowy
- pokrzywka i świąd

Rzadkie (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka
- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia
- obrzęki

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

- smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna
- może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy z krwawieniem lub bez, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku i perforacja
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu (retencja sodu)
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania
- zaburzenia wskaźników morfologii krwi (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 (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa)

- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka
- obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs
- zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli
- obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca, związana ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach. W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szумы uszne.

U pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Ibufen dla dzieci o smaku malinowym

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku Ibufen dla dzieci o smaku malinowym po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Lek nadaje się do użytku w ciągu 6 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

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 malinowym

Substancją czynną leku jest ibuprofen. 5 ml leku Ibufen dla dzieci o smaku malinowym zawiera 100 mg ibuprofenu.

Substancje pomocnicze to: hypromeloza, guma ksantan, glicerol (E 422), sodu benzoesan (E 211), maltitol ciekły (E 965), sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, sacharyna sodowa (E 954), sodu chlorek, aromat malinowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibufen dla dzieci o smaku malinowym i co zawiera opakowanie

Butelka PET zawierająca 100 ml zawiesiny, z umieszczonym w niej adapterem, zamknięta zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym z systemem zabezpieczającym opakowanie przed otwarciem przez dziecko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz
Numer telefonu: 43/8299207

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.07.2013 r.