

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUPROM[®]

dla Dzieci **FORTE**

Ibuprom dla Dzieci Forte, 200 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 przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 lekarza lub 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 Ibuprom dla Dzieci Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom dla Dzieci Forte
3. Jak stosować Ibuprom dla Dzieci Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ibuprom dla Dzieci Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ibuprom dla Dzieci Forte i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest ibuprofen, który należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działanie tych leków polega na zmianie odpowiedzi organizmu na ból, stan zapalny i podwyższoną temperaturę ciała.

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

- gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczeniennego),
- 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 zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania; bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku

Ibuprom dla Dzieci Forte

Kiedy nie stosować leku Ibuprom dla Dzieci Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz inne podobne leki przeciwbólowe (z grupy NLPZ),
- u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i/lub dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- w III trymestrze ciąży,
- ze skazą krwotoczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprom dla Dzieci Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, przede wszystkim jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej:

- tocznię rumieniowaty lub 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) zaburzenie czynności serca,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- wrodzoną nietolerancję fruktozy (ze względu na możliwość przekształcenia maltitolu, jednego ze składników pomocniczych, we fruktozę).

U odwodnionych dzieci istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które nie zawsze jest poprzedzone objawami ostrzegawczymi. 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 powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie stosowania leku.

Jednoczesne i 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.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/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 Ibuprom dla Dzieci Forte 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 jakiegokolwiek 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.

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 stosowania leku.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Ibuprom dla Dzieci Forte a inne leki

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

Lek Ibuprom dla Dzieci Forte może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprom dla Dzieci Forte. Należy do nich przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów), takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna) – może zwiększać się ryzyko krwawień,
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan, leki moczopędne, takie jak indapamid) – może osłabiać się ich działanie i nasilać niewydolność nerek,
- leki przeciwbólowe, kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne – może zwiększać ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących przewodu pokarmowego,
- leki nasercowe – może zwiększać się ich stężenie we krwi,
- zydowudyna – zwiększa się ryzyko krwawień do stawów lub krwawień prowadzących do obrzęków u chorych na hemofilię,
- lit i metotreksat – może zwiększyć się ich toksyczność,
- kortykosteroidy – zwiększa się ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawień.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibuprom dla Dzieci Forte. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprom dla Dzieci Forte z innymi lekami zawsze należy poradzić się z lekarza lub farmaceuty.

Ibuprom dla Dzieci Forte z jedzeniem

Pokarm nie ma wpływu na wchłanianie leku.

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.

Nie zaleca się stosowania leku w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży.

Stosowanie leku jest przeciwwskazane podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiet karmiących piersią, jednak nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią.

Wpływ produktu leczniczego na płodność – patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas krótkotrwałego stosowania i w zalecanych dawkach, lek nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Ibuprom dla Dzieci Forte zawiera maltitol ciekły i sól

Lek zawiera maltitol ciekły. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 4,8 mg/ml sodu, należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować Ibuprom dla Dzieci Forte

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

Do opakowania załączony jest dozownik w formie strzykawki z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

Zalecana dawka dobową leku Ibuprom dla Dzieci Forte wynosi 20 mg do 30 mg na kilogram masy ciała, podana w dawkach podzielonych według poniższego schematu:

Niemowleta od 3 do 6 miesięcy (5 – 7,6 kg): 3 razy po 1,25 ml w ciągu doby (co odpowiada 150 mg ibuprofenu na dobę).

Niemowleta od 6 do 12 miesięcy (7,7 – 9 kg): 3 do 4 razy po 1,25 ml w ciągu doby (co odpowiada 150 – 200 mg ibuprofenu na dobę).

Dzieci od 1 do 3 lat (10 – 15 kg): 3 razy po 2,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 300 mg ibuprofenu na dobę).

Dzieci od 4 do 6 lat (16 – 20 kg): 3 razy po 3,75 ml w ciągu doby (co odpowiada 450 mg ibuprofenu na dobę).

Dzieci od 7 do 9 lat (21 – 29 kg): 3 razy po 5 ml w ciągu doby (co odpowiada 600 mg ibuprofenu na dobę).

Dzieci od 10 do 12 lat (30 – 40 kg): 3 razy po 7,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 900 mg ibuprofenu na dobę).

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawką rekomendowaną w objawowym leczeniu bólu i gorączki jest 3 razy po 10 ml w ciągu doby, do ustąpienia objawów.

Należy zachować przerwę pomiędzy dawkami 6 do 8 godzin.

Dzieciom poniżej 6 miesiąca życia lek można podać tylko po konsultacji z lekarzem i należy zasięgnąć porady lekarza jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach.

Jeżeli u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy konieczne jest stosowanie leku dłużej niż przez 3 dni lub stan pacjenta pogarsza się należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do doraźnego stosowania.

Wstrząsnąć przed użyciem. Lek może być podany bezpośrednio lub rozpuszczony w wodzie lub soku. U osób z wrażliwym przewodem pokarmowym zaleca się zażywać lek podczas posiłku lub popijanie mlekiem.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

W łagodnych i umiarkowanych zaburzeniach czynności nerek lub wątroby zmniejszenie dawki nie jest wymagane (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby, patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom dla Dzieci Forte).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprom dla Dzieci Forte

W razie przypadkowego przedawkowania leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania: u większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Cięższe zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić konwulsje. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie przedawkowania: Leczenie jest objawowe i podtrzymujące, polegające na usunięciu z organizmu nadmiaru leku. Lekarz będzie monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Rozważy podanie doustnie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się konwulsji, lekarz poda dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą lekarz poda leki rozszerzające oskrzela.

Pominięcie zastosowania leku Ibuprom dla Dzieci Forte

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wystąpienie działań niepożądanych można zmniejszyć przez zastosowanie najmniejszej dawki w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów. U dziecka może wystąpić jedno ze znanych działań niepożądanych leków z grupy NLPZ. Jeśli wystąpią działania niepożądane lub w przypadku wątpliwości, należy przerwać podawanie leku i skonsultować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe. Osoby w podeszłym wieku stosujące ten lek należą do grupy o zwiększonym ryzyku wystąpienia problemów związanych z działaniami niepożądanymi.

NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpią:

- **objawy krwawienia jelitowego**, takie jak: silny ból brzucha, czarne smoliste stolce, wymiotowanie krwią lub ciemnymi cząstkami, które wyglądają jak fusy od kawy.
- **objawy rzadkich, ale poważnych reakcji alergicznych**, takich jak nasilenie astmy, niewyjaśnione świszczenie lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z oddychaniem, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu; objawy te mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku.
- **ciężkie reakcje skórne**, takie jak wysypka skórna obejmująca całe ciało, złuszczenie, powstawanie pęcherzy i odpadanie płatów skóry.

Jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.

Występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zgaga, ból brzucha, nudności i niestrawność, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia.

Występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zapalenie żołądka, jelita grubego i nasilenie choroby Leśniowskiego-Crohna, ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość, zmęczenie, zaburzenia widzenia, wrzody żołądka, które mogą krwawić lub pękać, owrzodzenie jamy ustnej i (lub) obrzęk i podrażnienie skóry; reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem, ataki astmy (z możliwym spadkiem ciśnienia krwi).

Występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- szumy uszne (dzwonienie w uszach).

Występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zapalenie przetyku lub trzustki, niedrożność jelit;
- ciężkie reakcje skórne w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherze, które mogą łuszczyć się i którym towarzyszy gorączka, dreszcze i bóle mięśni, złe samopoczucie, zespół Stevensa-Johnsona. W wyjątkowych przypadkach wystąpiły ciężkie zakażenia skóry w trakcie ospy (ospa wietrzna);
- zmniejszone oddawanie moczu niż zwykle oraz obrzęk (możliwa ostra niewydolność nerek lub stan zapalny mogące objawiać się również zmętnieniem moczu, krwią w moczu, bólem pleców, obrzękiem nóg lub ogólnym złym samopoczuciem);
- problemy dotyczące wytwarzania krwinek (pierwsze objawy to gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione lub nietypowe siniaki);
- reakcje psychotyczne, depresja;
- pogorszenie stanu zapalnego z powodu zakażenia;
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca;
- zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby, mogące objawiać się zażółceniem skóry i oczu lub jasnym stolcem i ciemnym moczem;
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych wraz ze sztywnością karku, bóle głowy, złe samopoczucie, gorączkę lub zaburzeniami świadomości. Pacjenci z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej) są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku ich wystąpienia.

Przyjmowanie ibuprofenu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie 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. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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 Ibuprom dla Dzieci Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Ibuprom dla Dzieci Forte

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
- Pozostałe składniki to: sodu benzoian (E 211), kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, sacharyna sodowa, sodu chlorek, hypromeloza 15 cP, guma ksantan, maltitol ciekły, glicerol, taumatyna (E 957), aromat truskawkowy (zawiera substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, maltodekstrynę, cytrynian trietylu, glikol propylenowy i alkohol benzylowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibuprom dla Dzieci Forte i co zawiera opakowanie

Lepka, prawie biała zawiesina.

Opakowania: butelka o pojemności 30 ml, 100 ml, 150 ml lub 200 ml.

Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki ułatwiający dawkowanie.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca



Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębiccka 40, 50-507 Wrocław

Wytwórca

Famar Nederland B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel, Holandia

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

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel. +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2017