

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MILIFEN

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 jest dostępny bez recepty.

Lek ten należy zawsze stosować 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.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- 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 1 dnia (u niemowląt od 3 do 6 miesiąca życia o wadze powyżej 5 kg) lub po upływie 3 dni (u dzieci powyżej 6 miesiąca życia) nie nastąpiła poprawa lub pacjent/dziecko czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Milifen i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Milifen jest ibuprofen. Milifen należy do grupy **niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)**.

Milifen stosuje się u dzieci od 3 miesiąca życia (wagających powyżej 5 kg) do 12 lat w leczeniu gorączki oraz bólu o łagodnym i umiarkowanym nasileniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milifen

Kiedy NIE stosować leku Milifen:

- Jeśli dziecko ma uczulenie (nadwrażliwość) na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W przypadku wystąpienia u dziecka napadu astmy, kataru, reakcji skórnych (np. zaczerwienienie, wysypka) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku przeciwbólowego z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Jeśli u dziecka występuje (lub wystąpiły dwa epizody bądź więcej) choroba wrzodowa żołądka, perforacje lub krwawienie.
- Jeśli u dziecka występują poważne problemy z nerkami, sercem lub wątrobą.
- Jeśli u dziecka występuje odwodnienie ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek.
- W okresie 3 ostatnich miesięcy ciąży.
- Jeśli dziecko ma mniej niż 3 miesiące.
- Jeśli u dziecka występuje dziedziczna nietolerancja pewnych cukrów.

W każdej z wymienionych sytuacji, przed podaniem leku Milifen, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych takich jak ibuprofen może się wiązać z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, zwłaszcza w przypadku podawania dużych dawek. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani zalecanego czasu leczenia.

Przed zastosowaniem leku Milifen należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli dziecko ma problemy z sercem, w tym niewydolność serca i dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej), lub jeśli rodzic przeszedł zawał serca, zabieg pomostowania aortalno-wieńcowego (wszczepienia tzw. bypassów), chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach wynikające ze zwężenia lub niedrożności tętnic) bądź dowolnego rodzaju udar (w tym „miniudar” lub przemijający atak niedokrwienny [TIA]).
- Jeśli u dziecka występuje wysokie ciśnienie tętnicze, cukrzyca lub wysokie stężenie cholesterolu, jeśli w rodzinie były przypadki chorób serca lub udaru bądź jeśli rodzic jest palaczem tytoniu.
- Jeśli u dziecka występują problemy z wątrobą, nerkami lub jelitami.
- Jeśli u dziecka stwierdzono tocznię rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej.
- Jeśli u dziecka występuje przewlekła zapalna choroba jelit, taka jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna.
- Jeśli u dziecka występuje astma lub alergiczne choroby płuc.
- Jeśli dziecko choruje na ospę wietrzną.

Reakcje skórne

Zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych w związku ze stosowaniem leku Milifen. Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Milifen oraz niezwłocznie zwrócić o pomoc medyczną w razie wystąpienia dowolnej wysypki skórnej, zmian chorobowych dotyczących błon śluzowych, pęcherzy lub jakiegokolwiek innych objawów uczulenia, gdyż mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Lek Milifen 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, również tych, które wydawane są bez recepty. Lek Milifen może wpływać lub być podatny na działanie określonych leków. Dotyczy to na przykład:

- Leków moczopędnych (leki wspomagające wydalanie wody)
- Leków przeciwzakrzepowych (tzn. „rozrzedzających” krew, czyli zapobiegających jej krzepnięciu, np. aspiryny [kwasu acetylosalicylowego], warfaryny, tiklopidyny)
- Leków obniżających wysokie ciśnienie tętnicze
- Mifepristonu (leku stosowanego do wywołania poronienia)
- Litu lub selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI, np. fluoksetyna stosowana w leczeniu zaburzeń nastroju)
- Metotreksatu (stosowany w reumatoidalnym zapaleniu stawów, łuszczycy i w niektórych rodzajach chorób nowotworowych)
- Zydowudyny (stosowana w leczeniu infekcji HIV)
- Kortykosteroidów (leki przeciwzapalne, takie jak prednizon)
- Glikozydów nasercowych (leki stosowane w leczeniu chorób serca, np. digoksyna)
- Cyklosporyny lub takrolimusa (stosowane w celu zahamowania odpowiedzi immunologicznej organizmu)
- Antybiotyków chinolonowych (używane w leczeniu szerokiego zakresu infekcji, np. cyprofloksacyna)

- Wszystkich innych leków zawierających ibuprofen lub leki przeciwbólowe z grupy NLPZ, włączając te, które są dostępne bez recepty.

Pewne inne leki także mogą wpływać lub być podatne na działanie leku Milifen. Przed zastosowaniem leku Milifen razem z innymi lekami należy więc zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przedstawione poniżej informacje dodatkowe odnoszą się wyłącznie do substancji czynnej leku, ibuprofenu.

Stosowanie leku Milifen z jedzeniem i piciem

W miarę możliwości, w czasie stosowania leku Milifen, zawiesina doustna, należy powstrzymać się od spożywania alkoholu, ponieważ alkohol może zwiększać ryzyko występowania działań niepożądanych, szczególnie tych związanych z przewodem pokarmowym i ośrodkowym układem nerwowym.

Ciąża i karmienie piersią

NIE należy stosować leku Milifen w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Kobiety ciężarne przed rozpoczęciem stosowania leku powinny zasięgnąć porady lekarza, gdyż przyjmowanie tego leku podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży jest możliwe jedynie po konsultacji z lekarzem.

Jedynie niewielkie ilości ibuprofenu oraz produktów jego rozpadu przenikają do mleka matki. Ze względu na dotychczasowy brak doniesień o szkodliwym wpływie na noworodka, zwykle nie ma potrzeby przerywania karmienia piersią w czasie **krótkotrwałego** stosowania leku w zalecanych dawkach.

Lek Milifen, zawiesina doustna należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Milifen może powodować senność i zawroty głowy. Przed prowadzeniem pojazdu, obsługą maszyn lub wykonywaniem innych czynności wymagających skupienia należy upewnić się, czy reakcja organizmu na lek jest prawidłowa.

Lek Milifen zawiera maltitol ciekły, metylu parahydroksybenzoosan sodowy (E219) i propylu parahydroksybenzoosan sodowy (E217)

- **Maltitol ciekły:** lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- **Metylu parahydroksybenzoosan sodowy (E219) i propylu parahydroksybenzoosan sodowy (E217):** lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Milifen

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

Przed użyciem wstrząsnąć. Do opakowania dołączona jest dwustronna łyżka miarowa, która pozwala na odmierzenie dokładnej dawki 2,5 lub 5 ml.

Pojedyncza dawka powinna być podawana co około 6-8 godzin.

Jeżeli u dzieci w wieku od 6 miesięcy wymagane jest stosowanie tego produktu dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy nasiliły się, należy skonsultować się z lekarzem.

U niemowląt w wieku 3 - 5 miesięcy należy zasięgnąć porady lekarza, jeżeli objawy się nasiliły lub nie później niż do 24 godzin, jeżeli objawy się utrzymują.

Stosowanie u dzieci

Nie należy podawać leku Milifen niemowlętom o masie ciała poniżej 5 kg. Zazwyczaj stosowana dawka dobową dla dzieci to 20-30 mg/kg masy ciała podana w dawkach podzielonych.

3 - 6 miesięcy (waga powyżej 5 kg)	dawka 2,5 ml (50 mg) 3 razy w ciągu 24 godzin
6 - 12 miesięcy (waga 8 - 10 kg)	dawka 2,5 ml (50 mg) 3 razy w ciągu 24 godzin
1 - 3 lat (waga 10 - 15 kg)	dawka 5,0 ml (100 mg) 3 razy w ciągu 24 godzin
4 - 6 lat (waga 15 - 20 kg)	dawka 7,5 ml (150 mg) 3 razy w ciągu 24 godzin
7 - 9 lat (waga 20 - 30 kg)	dawka 10 ml (200 mg) 3 razy w ciągu 24 godzin
10 - 12 lat (waga 30 - 40 kg)	dawka 15 ml (300 mg) 3 razy w ciągu 24 godzin

Lek Milifen jest przeznaczony wyłącznie do doustnego i krótkotrwałego stosowania.

UWAGA: NIE PRZEKRACZAĆ ZALECANEJ DAWKI

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Milifen

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Milifen (przedawkowania) przez dziecko lub inną osobę, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, aby uzyskać opinię na temat ryzyka oraz poradę dotyczącą dalszego postępowania. Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Objawy mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (także ze śladami krwi), ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i drżące ruchy oczu. W przypadku wysokich dawek zgłaszano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, obecność krwi w moczu, uczucie niskiej temperatury ciała oraz problemy z oddychaniem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Milifen

W razie pominięcia dawki leku, należy od razu przyjąć pominiętą dawkę, chyba że zbliża się czas podania kolejnej dawki zgodnie ze schematem dawkowania leku. 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. Najczęstszym działaniem niepożądanym jest podrażnienie żołądka, które może być przyczyną problemów u niektórych pacjentów.

W przypadku wystąpienia u dziecka któregokolwiek z następujących objawów należy zaprzestać stosowania leku oraz natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- Obecność krwi w stolcu.
- Smoliste stolce.
- Wymioty z obecnością krwi lub z ciemną treścią przypominającą fusy z kawy.

- Niewyjaśnione świsty, duszność, wysypka (która może być ciężka i powiązana z powstawaniem bąbli lub łuszczeniem skóry), świąd lub powstawanie siniaków, zawroty głowy, kołatanie serca lub objawy zatrzymania płynów, np. spuchnięte kostki, zmniejszenie ilości oddawanego moczu.
- Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (sztywny kark, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka i dezorientacja).
- Obrzęk twarzy.
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne).
- Problemy z nerkami.

W przypadku wystąpienia u dziecka któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem:

- Jeśli powstaje zaczerwienienie na skórze dziecka lub rozwijają się różne reakcje skórne lub pojawiają się bąble czy łuszczenie, co zdarza się bardzo rzadko.
- Niewyjaśniony ból brzucha, niestrawność, zgaga, nudności i (lub) wymioty.
- Zażółcenie oczu i (lub) skóry.
- Silny ból gardła z towarzyszącą wysoką gorączką lub niewyjaśnione krwawienie, występowanie siniaków, czy zmęczenie.

Inne nietypowe działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą występować maksymalnie u 1 osoby na 100):

- Bóle głowy, zawroty głowy, senność, pobudzenie, rozdrażnienie lub uczucie zmęczenia.
- Wrzody (czasami powiązane z krwawieniem).

Rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 osoby na 1000):

- Wzdęcia, biegunka lub zaparcie.

Bardzo rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 osoby na 10 000):

- Sporadycznie mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości objawiające się wysypką, a także napady astmy, obrzęk języka oraz duszność.
- Mogą wystąpić problemy z wątrobą.
- Może dojść do nasilenia objawów choroby Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub innych zaburzeń czynności żołądka.
- Stosowanie ibuprofenu może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to wzrasta w przypadku stosowania dużych dawek i długotrwałego okresu terapii.
- Wysokie ciśnienie krwi.

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

- Może wystąpić ciężka reakcja skórna nazywana zespołem DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzmienie węzłów chłonnych i wzrost liczby eozynofili (rodzaju krwinek białych).
- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z wypukłościami pod skórą i pęcherzami, głównie na fałdach skóry, tułowiu i kończynach górnych, której towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Milifen oraz niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Milifen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Milifen

Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 100 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to: glicerol, guma ksantan, maltitol ciekły (E965), polisorbat 80, sacharyna sodowa (E954), kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan sodowy, propylu parahydroksybenzoesan sodowy, woda oczyszczona i aromat truskawkowy (zawiera glikol propylenowy).

Jak wygląda lek Milifen i co zawiera opakowanie

Milifen jest białą doustną zawiesiną.

Lek pakowany jest w 50 ml, 100 ml, 150 ml lub 200 ml butelki ze szkła brązowego lub z PET, z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Do opakowania dołączono łyżkę miarową dwustronną, która pozwala na odmierzenie dawki 2,5 lub 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pinewood Laboratories Limited
Ballymacarbry, Clonmel
Co. Tipperary
Irlandia

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

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków
Tel.: + 48 12 37 69 200
Fax: + 48 12 37 69 205
e-mail: marketing@biomed.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Ibuprofen Pinewood 20 mg/5 ml Suspension Zum Einnehmen
Finlandia: Burana 20 mg/ml Oraalisuspensio

Litwa: IbuViva 100 mg/5 ml geriamoji suspensija
Polska: Milifen zawiesina doustna 100 mg/5 ml
Szwecja: Ibuprofen ABECE 20 mg/ml oral suspension
Irlandia: Fenopine 100 mg/5 ml Oral Suspension

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marca 2020 r