

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Axoprofen, 20 mg/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 lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli:
  - po upływie 24 godzin (jeśli dziecko jest w wieku poniżej 6 miesięcy)
  - po upływie 3 dni (jeśli pacjent jest 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 Axoprofen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axoprofen
3. Jak stosować lek Axoprofen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Axoprofen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Axoprofen i w jakim celu się go stosuje**

Lek Axoprofen zawiera ibuprofen, który należy do grupy leków zwanej niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które działają poprzez zmniejszanie bólu, stanu zapalnego i gorączki.

Lek Axoprofen stosuje się w następujących przypadkach:

- gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego)
- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, takie jak:
  - 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 na skutek ząbkowania, bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych
  - bóle głowy (włącznie z migreną)
  - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axoprofen**

**Kiedy nie stosować leku Axoprofen:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja nadwrażliwości, taka jak: astma oskrzelowa, katar, swędząca wysypka skórna lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła po zastosowaniu

leków zawierających kwas acetylosalicylowy (takich jak aspiryna) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, z perforacją lub krwawieniem, lub jeśli u pacjenta wystąpiły dwa lub więcej takich epizodów w przeszłości
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, związane z wcześniejszym stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) (dziecko może mieć wymioty zawierające krew lub ciemne cząstki wyglądające jak fusy z kawy lub smoliste stolce zawierające krew)
- jeśli pacjent ma zwiększoną tendencję do krwawień lub problemy z wytwarzaniem niektórych składników krwi (takie jak niedobór płytek krwi – małopłytkowość)
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży
- jeśli pacjent jest odwodniony
- jeśli dziecko waży mniej niż 5 kg i jest w wieku poniżej 3 miesięcy
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Axoprofen należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jest to szczególnie ważne:

- jeśli pacjent ma toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej
- jeśli pacjent ma choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit, takie jak: choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe
- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę oskrzelową lub inną chorobę alergiczną
- jeśli pacjent jest odwodniony (szczególnie w przypadku dzieci i młodzieży), ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności nerek
- jeśli pacjent ma objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego
- jeśli pacjent choruje na ospę wietrzną
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

### **Reakcje skórne**

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

### **Zakażenia**

Podobnie jak inne leki przeciwzapalne lek Axoprofen może ukryć objawy zakażenia, takie jak: gorączka, ból, obrzęk. W związku z tym lek Axoprofen 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.

Przyjmowanie leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych, takich jak Axoprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, w szczególności, gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Podczas leczenia długotrwałego, dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leków. Ogólnie, nałogowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może spowodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek.

Przed zastosowaniem leku Axopropfen pacjent powinien skonsultować się 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 Axopropfen może powodować zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego). W takim przypadku należy odstawić lek i przeprowadzić badanie okulistyczne.

### **Lek Axopropfen a inne leki**

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

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki zawierające ibuprofen lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym również te, które można kupić bez recepty
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna) stosowany w celu zapobiegania atakom serca i udarowi mózgu – po zastosowaniu ibuprofenu ochrona może być zmniejszona
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna)
- leki przeciwplatekcyjne (np. dipirydamol, kłopidogrel)
- mifepryston (służący do farmakologicznego zakończenia ciąży)
- zydowudyna (stosowana w leczeniu HIV)
- pochodne sulfonilomocznika, takie jak glibenklamid (stosowany w leczeniu cukrzycy)
- metotreksat (stosowany w leczeniu łuszczyca, zapalenia stawów oraz niektórych typów raka)
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna stosowana w leczeniu niektórych chorób serca)
- fenytoina (lek przeciwпадaczkowy), ponieważ ibuprofen może zwiększyć stężenie tego leku w surowicy
- leki moczopędne (diuretyki)
- leki przeciwnadciśnieniowe (np. kaptopryl, atenolol, losartan)
- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne)
- leki przeciwdepresyjne SSRI (stosowane w depresji)
- antybiotyki aminoglikozydowe (stosowane w zakażeniach)
- lit (stosowany w zaburzeniach nastroju)
- cyklosporyna lub takrolimus (stosowany do zapobiegania odrzuceniu przeszczepu po transplantacji)
- cholestyramina (stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu)
- worykonazol lub flukonazol (typy leków przeciwgrzybiczych)
- probenecyd i sulfipirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej)
- baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni szkieletowych)
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu HIV)
- preparaty zawierające ginkgo biloba, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia.

W przypadku wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji ma miejsce, przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent lub opiekun pacjenta nie jest pewien, jakie rodzaje leków przyjmuje, należy pokazać leki

lekarzowi lub farmaceucie.

Lek Axopropfen może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Axopropfen. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew, 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).

Również niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Axopropfen. Dlatego też przed zastosowaniem leku Axopropfen z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Axopropfen z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek należy przyjmować najlepiej po posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Axopropfen, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych.

### **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 pierwszych 6 miesiącach ciąży pacjentka nie powinna stosować tego leku, chyba że zaleci jej to lekarz.

**NIE** stosować leku Axopropfen w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

#### *Karmienie piersią*

Ibuprofen w niewielkim stopniu przenika do mleka matki i jest mało prawdopodobne, aby wpływał negatywnie na niemowlę, zwłaszcza jeśli jest stosowany przez krótki okres czasu.

#### *Płodność*

Ibuprofen należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, że ten lek, stosowany sporadycznie, wpłynie na możliwość zajścia w ciążę, jednak przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku Axopropfen na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Axopropfen zawiera sorbitol 70%**

Lek zawiera 40 mg sorbitolu 70% w każdym 1 ml zawiesiny doustnej.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dorosłego lub dziecka nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

### **Lek Axopropfen zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 10 mg glikolu propylenowego w każdym 1 ml zawiesiny doustnej.

### **Lek Axopropfen zawiera sodu benzoosan (E 211)**

Lek zawiera 2 mg sodu benzoosanu (E 211) w każdym 1 ml zawiesiny doustnej.

### 3. Jak stosować lek Axopfen

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

Lek jest przeznaczony **do krótkotrwałego stosowania**.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Dawkowanie leku może różnić się w zależności od pacjenta, jego wieku oraz schorzenia.

Każde 5 ml zawiesiny zawiera 100 mg ibuprofenu.

Lek nie zawiera cukru, dlatego może być przyjmowany przez pacjentów chorujących na cukrzycę.

Przed użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się podawania leku Axopfen dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg, z powodu braku wystarczających danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy można podać lek tylko po konsultacji z lekarzem.

Nie stosować u dzieci w wieku od 3 do 6 miesięcy dłużej niż 24 godziny.

Jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach stosowania leku, należy poradzić się lekarza.

Nie stosować u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy dłużej niż 3 dni.

Jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 3 dniach stosowania leku, należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

Zalecana dawka dobową leku wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała, podawana w 3 lub 4 podzielonych dawkach. Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować co najmniej 6 godzin przerwy.

- Niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy (masa ciała powyżej 5 kg):  
2,5 ml (50 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Niemowlęta w wieku od 6 do 12 miesięcy (masa ciała 7 kg-9 kg):  
2,5 ml (50 mg ibuprofenu) – 3-4 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 1 do 3 lat (masa ciała 10 kg-15 kg):  
5 ml (100 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 4 do 6 lat (masa ciała 16 kg-20 kg):  
7,5 ml (150 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 7 do 9 lat (masa ciała 21 kg-29 kg):  
10 ml (200 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 10 do 12 lat (masa ciała 30 kg-40 kg):  
15 ml (300 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku powyżej 12 lat (masa ciała powyżej 40 kg):  
15 ml (300 mg ibuprofenu) – 3-4 razy na dobę.

#### **Stosowanie u pacjentów dorosłych**

W przypadku pacjentów dorosłych zaleca się stosowanie innych postaci farmaceutycznych ibuprofenu

w dawce 200 mg, 400 mg lub 600 mg. Jednakże w przypadku istniejącego problemu połykania, lek w postaci zawiesiny może być podawany 4 razy na dobę po 15 ml (co odpowiada 300 mg ibuprofenu).

W przypadku pacjentów dorosłych i młodzieży maksymalna zalecana dawka to 1200 mg na dobę. Jeżeli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni w przypadku konieczności obniżania gorączki lub dłużej niż 4 dni w przypadku leczenia bólu, lub gdy stan pacjenta się pogorszy, należy skonsultować się z lekarzem.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania, poza przypadkami niewydolności nerek lub wątroby. W takim przypadku dawka powinna zostać ustalona indywidualnie.

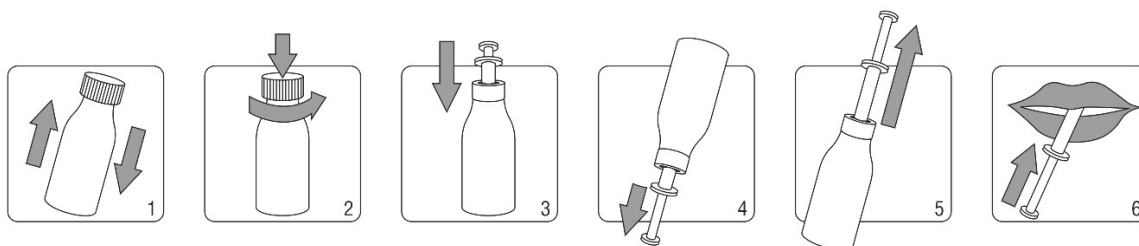
Jeśli objawy nie ustąpiły lub nasilają się, należy skontaktować się z lekarzem. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy możliwy czas potrzebny do złagodzenia objawów.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub dozownik w formie strzykawki doustnej o pojemności 5 ml z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

#### Instrukcja użytkowania leku Axopfen z dozownikiem w formie strzykawki doustnej:

1. Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć butelką w celu wymieszania jej zawartości.
2. Odkręcić zakrętkę butelki (naciśnąć do dołu i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara – tak jak narysowano na zakrętce).
3. Strzykawkę mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki.
4. Aby napełnić strzykawkę, butelkę odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwać tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę aż do pożądanego miejsca na podziałce strzykawki.
5. Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z butelki.
6. Końcówkę strzykawki umieścić w ustach pacjenta, a następnie, wolno naciskając tłok strzykawki, ostrożnie opróżnić zawartość dozownika.
7. Jeśli zgodnie z informacją umieszczoną powyżej dawka leku powinna być większa niż 5 ml, punkty od 2 do 6 należy powtórzyć, tak aby podać odpowiednią ilość leku.
8. Po zastosowaniu leku butelkę należy zamknąć, zakręcając zakrętkę, a strzykawkę umyć i wysuszyć.



### **Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Axoprofen**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Axoprofen 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.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie 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.

### **Pominięcie zastosowania leku Axoprofen**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy podać w razie potrzeby, pod warunkiem, że ostatnia dawka została podana co najmniej 4 godziny wcześniej.

W razie pytań lub wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Leki takie jak Axoprofen mogą powodować niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Obserwowano zatrzymanie wody (obrzęki), zwiększone ciśnienie tętnicze i niewydolność serca w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ.

**Jeśli u pacjenta stwierdzono wystąpienie jednego z opisanych poniżej poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

**Bardzo rzadko** (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- obecność krwi w kale lub czarne, smoliste stolce;
- krwawe wymioty lub zawierające cząstki wyglądające jak fusy z kawy;
- poważne reakcje alergiczne objawiające się: obrzękiem twarzy, języka, szyi lub gardła, trudnościami w oddychaniu, przyspieszonym biciem serca, omdleniami, zawrotami głowy lub zapaścią;
- świszczący oddech (astma), nasilenie napadów astmy, trudności w oddychaniu;
- objawy zapalenia opon mózgowych, takie jak: sztywność karku, gorączka, dezorientacja, ból głowy, nudności, wymioty. Ryzyko wystąpienia zapalenia opon mózgowych jest zwiększone u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak: toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej;
- ciężkie reakcje alergiczne skóry, które mogą obejmować złuszczenie, pęcherze i uszkodzenia skóry;
- nasilenie istniejących ciężkich zakażeń skóry;
- zakażenia związane ze stanami będącymi przyczyną stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli podczas stosowania ibuprofenu pojawią się lub nasilą objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza;
- wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienie z przewodu pokarmowego;
- choroby nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek (pacjent może oddawać więcej lub mniej moczu, może występować krew w moczu lub mocz może być mętny, ma duszności, jest słaby i przemęczony, nie ma apetytu, ma opuchnięte kostki);
- nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca (pacjent może być nadmiernie zmęczony, mieć

trudności w oddychaniu lub obrzęki nóg).

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

- mogą wystąpić 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 Axopfen i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2;
- ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania podczas ospy wietrznej;
- skóra staje się wrażliwa na światło.

**Ponadto, jeśli u pacjenta stwierdzono wystąpienie jednego z opisanych poniżej poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

**Niezbyt często** (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- reakcje alergiczne skóry, takie jak: świąd, pokrzywka (czerwona wysypka);
- zaburzenia widzenia;
- ból brzucha, niestrawność, nudności.

**Rzadko** (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość, uczucie zmęczenia;
- uszkodzenie nerwu wzrokowego;
- wymioty.

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zażółcenie skóry lub oczu, jasne stolce lub ból w nadbrzuszu (przyczyną tych objawów mogą być zaburzenia czynności wątroby);
- zmęczenie, nietypowe siniaki lub niewyjaśnione krwawienie, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, w tym gorączka. Może to być spowodowane przez zmiany w morfologii krwi.

**Inne możliwe działania niepożądane:**

**Często** (dotyczą 1 do 10 na 100 pacjentów)

- uczucie zmęczenia.

**Niezbyt często** (dotyczą 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- ból głowy.

**Rzadko** (dotyczą 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- obrzęk, biegunka, wzdęcia, zaparcia. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli wzdęcia występują dłużej niż kilka dni i są uciążliwe.

**Bardzo rzadko** (dotyczą mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna;
- obrzęki lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej.

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

- zatrzymanie płynów, które może powodować obrzęki kończyn;
- nadciśnienie tętnicze;
- zwiększenie ryzyka ataku serca lub udaru mózgu (może być spowodowane długotrwałym stosowaniem ibuprofenu w dużych dawkach). Na poziomie dawki podawanej dzieciom



prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych jest niewielkie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Axopropfen**

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Po pierwszym otwarciu butelki, lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka tekturowym po EXP. 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 Axopropfen**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 100 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoesan (E 211), sacharyna sodowa, sodu cytrynian, sorbitol 70%, glicerol, guma ksantan, polisorbat 80, aromat pomarańczowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Axopropfen i co zawiera opakowanie**

Lek Axopropfen to biała lub prawie biała, jednorodna zawiesina o smaku pomarańczowym.

Opakowanie:

Butelka o pojemności 100 ml lub 200 ml z oranżowego szkła typu III, z zakrętką z polipropylenu (PP) zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z łącznikiem z polietylenu (LDPE), z załączoną strzykawką doustną z PP/HDPE o pojemności 5 ml z podziałką co 0,25 ml, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

## **Wytwórca**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugalia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

### **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

#### **Axopropfen, 20 mg/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 lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
  - Jeśli:
    - po upływie 24 godzin (jeśli dziecko jest w wieku poniżej 6 miesięcy)
    - po upływie 3 dni (jeśli pacjent jest 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 Axopropfen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axopropfen
3. Jak stosować lek Axopropfen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Axopropfen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Axopropfen i w jakim celu się go stosuje**

Lek Axopropfen zawiera ibuprofen, który należy do grupy leków zwanej niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które działają poprzez zmniejszanie bólu, stanu zapalnego i gorączki.

Lek Axopropfen stosuje się w następujących przypadkach:

- gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego)
- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, takie jak:
  - 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 na skutek ząbkowania, bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych

- bóle głowy (włącznie z migreną)
- bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axoprofen

### Kiedy nie stosować leku Axoprofen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja nadwrażliwości, taka jak: astma oskrzelowa, katar, swędząca wysypka skórna lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy (takich jak aspiryna) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, z perforacją lub krwawieniem, lub jeśli u pacjenta wystąpiły dwa lub więcej takich epizodów w przeszłości
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, związane z wcześniejszym stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) (dziecko może mieć wymioty zawierające krew lub ciemne cząstki wyglądające jak fusy z kawy lub smoliste stolce zawierające krew)
- jeśli pacjent ma zwiększoną tendencję do krwawień lub problemy z wytwarzaniem niektórych składników krwi (takie jak niedobór płytek krwi – małopłytkowość)
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży
- jeśli pacjent jest odwodniony
- jeśli dziecko waży mniej niż 5 kg i jest w wieku poniżej 3 miesięcy
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Axoprofen należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jest to szczególnie ważne:

- jeśli pacjent ma toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej
- jeśli pacjent ma choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit, takie jak: choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe
- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę oskrzelową lub inną chorobę alergiczną
- jeśli pacjent jest odwodniony (szczególnie w przypadku dzieci i młodzieży), ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności nerek
- jeśli pacjent ma objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego
- jeśli pacjent choruje na ospę wietrzną
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

### Reakcje skórne

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

### Zakażenia

Podobnie jak inne leki przeciwzapalne lek Axopufen może ukryć objawy zakażenia, takie jak: gorączka, ból, obrzęk. W związku z tym lek Axopufen 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.

Przyjmowanie leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych, takich jak Axopufen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, w szczególności, gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Podczas leczenia długotrwałego, dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leków. Ogólnie, nałogowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może spowodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek.

Przed zastosowaniem leku Axopufen pacjent powinien skonsultować się 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.

Lek Axopufen może powodować zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego). W takim przypadku należy odstawić lek i przeprowadzić badanie okulistyczne.

### **Lek Axopufen a inne leki**

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

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki zawierające ibuprofen lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym również te, które można kupić bez recepty
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna) stosowany w celu zapobiegania atakom serca i udarowi mózgu – po zastosowaniu ibuprofenu ochrona może być zmniejszona
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna)
- leki przeciwplatekcyjne (np. dipirydamol, kłopidogrel)
- mifepryston (służący do farmakologicznego zakończenia ciąży)
- zydowudyna (stosowana w leczeniu HIV)
- pochodne sulfonilomocznika, takie jak glibenklamid (stosowany w leczeniu cukrzycy)
- metotreksat (stosowany w leczeniu łuszczycy, zapalenia stawów oraz niektórych typów raka)
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna stosowana w leczeniu niektórych chorób serca)
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy), ponieważ ibuprofen może zwiększyć stężenie tego leku w surowicy
- leki moczopędne (diuretyki)
- leki przeciwnadciśnieniowe (np. kaptopryl, atenolol, losartan)
- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne)
- leki przeciwdepresyjne SSRI (stosowane w depresji)
- antybiotyki aminoglikozydowe (stosowane w zakażeniach)
- lit (stosowany w zaburzeniach nastroju)
- cyklosporyna lub takrolimus (stosowany do zapobiegania odrzuceniu przeszczepu)

- po transplantacji)
- cholestyramina (stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu)
- worykonazol lub flukonazol (typy leków przeciwgrzybiczych)
- probenecyd i sulfipirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej)
- baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni szkieletowych)
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu HIV)
- preparaty zawierające ginkgo biloba, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia.

W przypadku wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji ma miejsce, przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent lub opiekun pacjenta nie jest pewien, jakie rodzaje leków przyjmuje, należy pokazać leki lekarzowi lub farmaceutce.

Lek Axopropfen może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Axopropfen. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew, 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).

Również niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Axopropfen. Dlatego też przed zastosowaniem leku Axopropfen z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Axopropfen z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek należy przyjmować najlepiej po posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Axopropfen, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych.

#### **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 pierwszych 6 miesiącach ciąży pacjentka nie powinna stosować tego leku, chyba że zaleci jej to lekarz.

**NIE** stosować leku Axopropfen w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

##### *Karmienie piersią*

Ibuprofen w niewielkim stopniu przenika do mleka matki i jest mało prawdopodobne, aby wpływał negatywnie na niemowlę, zwłaszcza jeśli jest stosowany przez krótki okres czasu.

##### *Płodność*

Ibuprofen należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, że ten lek, stosowany sporadycznie, wpłynie na możliwość zajścia w ciążę, jednak przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku Axopropfen na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### **Lek Axopropfen zawiera sorbitol 70%**

Lek zawiera 40 mg sorbitolu 70% w każdym 1 ml zawiesiny doustnej.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dorosłego lub dziecka nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję

fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

#### **Lek Axopropfen zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 10 mg glikolu propylenowego w każdym 1 ml zawiesiny doustnej.

#### **Lek Axopropfen zawiera sodu benzoesan (E 211)**

Lek zawiera 2 mg sodu benzoesanu (E 211) w każdym 1 ml zawiesiny doustnej.

### **3. Jak stosować lek Axopropfen**

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

Lek jest przeznaczony **do krótkotrwałego stosowania**.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Dawkowanie leku może różnić się w zależności od pacjenta, jego wieku oraz schorzenia.

Każde 5 ml zawiesiny zawiera 100 mg ibuprofenu.

Lek nie zawiera cukru, dlatego może być przyjmowany przez pacjentów chorujących na cukrzycę.

Przed użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się podawania leku Axopropfen dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg, z powodu braku wystarczających danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy można podać lek tylko po konsultacji z lekarzem.

Nie stosować u dzieci w wieku od 3 do 6 miesięcy dłużej niż 24 godziny.

Jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach stosowania leku, należy poradzić się lekarza.

Nie stosować u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy dłużej niż 3 dni.

Jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 3 dniach stosowania leku, należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

Zalecana dawka dobową leku wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała, podawana w 3 lub 4 podzielonych dawkach. Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować co najmniej 6 godzin przerwy.

- Niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy (masa ciała powyżej 5 kg):  
2,5 ml (50 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Niemowlęta w wieku od 6 do 12 miesięcy (masa ciała 7 kg-9 kg):  
2,5 ml (50 mg ibuprofenu) – 3-4 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 1 do 3 lat (masa ciała 10 kg-15 kg):  
5 ml (100 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 4 do 6 lat (masa ciała 16 kg-20 kg):  
7,5 ml (150 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.

- Dzieci w wieku od 7 do 9 lat (masa ciała 21 kg-29 kg):  
10 ml (200 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 10 do 12 lat (masa ciała 30 kg-40 kg):  
15 ml (300 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku powyżej 12 lat (masa ciała powyżej 40 kg):  
15 ml (300 mg ibuprofenu) – 3-4 razy na dobę.

### **Stosowanie u pacjentów dorosłych**

W przypadku pacjentów dorosłych zaleca się stosowanie innych postaci farmaceutycznych ibuprofenu w dawce 200 mg, 400 mg lub 600 mg. Jednakże w przypadku istniejącego problemu połykania, lek w postaci zawiesiny może być podawany 4 razy na dobę po 15 ml (co odpowiada 300 mg ibuprofenu).

W przypadku pacjentów dorosłych i młodzieży maksymalna zalecana dawka to 1200 mg na dobę. Jeżeli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni w przypadku konieczności obniżania gorączki lub dłużej niż 4 dni w przypadku leczenia bólu, lub gdy stan pacjenta się pogorszy należy skonsultować się z lekarzem.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania, poza przypadkami niewydolności nerek lub wątroby. W takim przypadku dawka powinna zostać ustalona indywidualnie.

Jeśli objawy nie ustąpiły lub nasilają się, należy skontaktować się z lekarzem. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy możliwy czas potrzebny do złagodzenia objawów.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub dozownik w formie strzykawki doustnej o pojemności 5 ml z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axoprofen**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Axoprofen 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.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie 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.

### **Pominięcie zastosowania leku Axoprofen**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy podać w razie potrzeby, pod warunkiem, że ostatnia dawka została podana co najmniej 4 godziny wcześniej.

W razie pytań lub wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Leki takie jak Axoprofen mogą powodować niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Obserwowano zatrzymanie wody (obrzęki), zwiększone ciśnienie tętnicze i niewydolność serca

w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ.

**Jeśli u pacjenta stwierdzono wystąpienie jednego z opisanych poniżej poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

**Bardzo rzadko** (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- obecność krwi w kale lub czarne, smoliste stolce;
- krwawe wymioty lub zawierające cząstki wyglądające jak fusy z kawy;
- poważne reakcje alergiczne objawiające się: obrzękiem twarzy, języka, szyi lub gardła, trudnościami w oddychaniu, przyspieszonym biciem serca, omdleniami, zawrotami głowy lub zapaścią;
- świszczący oddech (astma), nasilenie napadów astmy, trudności w oddychaniu;
- objawy zapalenia opon mózgowych, takie jak: sztywność karku, gorączka, dezorientacja, ból głowy, nudności, wymioty. Ryzyko wystąpienia zapalenia opon mózgowych jest zwiększone u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak: toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej;
- ciężkie reakcje alergiczne skóry, które mogą obejmować złuszczenie, pęcherze i uszkodzenia skóry;
- nasilenie istniejących ciężkich zakażeń skóry;
- zakażenia związane ze stanami będącymi przyczyną stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli podczas stosowania ibuprofenu pojawią się lub nasilą objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza;
- wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienie z przewodu pokarmowego;
- choroby nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek (pacjent może oddawać więcej lub mniej moczu, może występować krew w moczu lub mocz może być mętny, ma duszności, jest słaby i przemęczony, nie ma apetytu, ma opuchnięte kostki);
- nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca (pacjent może być nadmiernie zmęczony, mieć trudności w oddychaniu lub obrzęki nóg).

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

- mogą wystąpić 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 Axopfen i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2;
- ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania podczas ospy wietrznej;
- skóra staje się wrażliwa na światło.

**Ponadto, jeśli u pacjenta stwierdzono wystąpienie jednego z opisanych poniżej poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

**Niezbyt często** (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- reakcje alergiczne skóry, takie jak: świąd, pokrzywka (czerwona wysypka);
- zaburzenia widzenia;
- ból brzucha, niestrawność, nudności.

**Rzadko** (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość, uczucie zmęczenia;
- uszkodzenie nerwu wzrokowego;
- wymioty.

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zażółcenie skóry lub oczu, jasne stolce lub ból w nadbrzuszu (przyczyną tych objawów mogą być



- zaburzenia czynności wątroby);
- zmęczenie, nietypowe siniaki lub niewyjaśnione krwawienie, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, w tym gorączka. Może to być spowodowane przez zmiany w morfologii krwi.

#### **Inne możliwe działania niepożądane:**

**Często** (dotyczą 1 do 10 na 100 pacjentów)

- uczucie zmęczenia.

**Niezbym często** (dotyczą 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- ból głowy.

**Rzadko** (dotyczą 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- obrzęk, biegunka, wzdęcia, zaparcia. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli wzdęcia występują dłużej niż kilka dni i są uciążliwe.

**Bardzo rzadko** (dotyczą mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna;
- obrzęki lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej.

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

- zatrzymanie płynów, które może powodować obrzęki kończyn;
- nadciśnienie tętnicze;
- zwiększenie ryzyka ataku serca lub udaru mózgu (może być spowodowane długotrwałym stosowaniem ibuprofenu w dużych dawkach). Na poziomie dawki podawanej dzieciom prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych jest niewielkie.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Axopfen**

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Po pierwszym otwarciu butelki, lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku tekturowym po EXP. 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 Axoprofen**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 100 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoesan (E 211), sacharyna sodowa, sodu cytrynian, sorbitol 70%, glicerol, guma ksantan, polisorbat 80, aromat pomarańczowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Axoprofen i co zawiera opakowanie**

Lek Axoprofen to biała lub prawie biała, jednorodna zawiesina o smaku pomarańczowym.

Opakowanie:

Butelka o pojemności 100 ml z oranżowego szkła typu III, z zakrętką z polietylenu i polipropylenu (HDPE/PPH/LDPE) zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z załączoną łyżką miarową z polipropylenu (PP) o pojemności 5 ml z podziałką co 1,25 ml, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

### **Wytwórca**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugalia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Axopropfen, 20 mg/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 lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
  - Jeśli:
    - po upływie 24 godzin (jeśli dziecko jest w wieku poniżej 6 miesięcy)
    - po upływie 3 dni (jeśli pacjent jest w wieku powyżej 6 miesięcy)

nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

7. Co to jest lek Axopropfen i w jakim celu się go stosuje
8. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axopropfen
9. Jak stosować lek Axopropfen
10. Możliwe działania niepożądane
11. Jak przechowywać lek Axopropfen
12. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 7. Co to jest lek Axopropfen i w jakim celu się go stosuje

Lek Axopropfen zawiera ibuprofen, który należy do grupy leków zwanej niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które działają poprzez zmniejszanie bólu, stanu zapalnego i gorączki.

Lek Axopropfen stosuje się w następujących przypadkach:

- gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego)
- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, takie jak:
  - 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 na skutek ząbkowania, bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych
  - bóle głowy (włącznie z migreną)
  - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

#### 8. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axopropfen

**Kiedy nie stosować leku Axopropfen:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja nadwrażliwości, taka jak: astma oskrzelowa,

katar, swędząca wysypka skórna lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy (takich jak aspiryna) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, z perforacją lub krwawieniem, lub jeśli u pacjenta wystąpiły dwa lub więcej takich epizodów w przeszłości
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, związane z wcześniejszym stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) (dziecko może mieć wymioty zawierające krew lub ciemne cząstki wyglądające jak fusy z kawy lub smoliste stolce zawierające krew)
- jeśli pacjent ma zwiększoną tendencję do krwawień lub problemy z wytwarzaniem niektórych składników krwi (takie jak niedobór płytek krwi – małopłytkowość)
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży
- jeśli pacjent jest odwodniony
- jeśli dziecko waży mniej niż 5 kg i jest w wieku poniżej 3 miesięcy
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Axopropfen należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jest to szczególnie ważne:

- jeśli pacjent ma toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej
- jeśli pacjent ma choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit, takie jak: choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe
- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę oskrzelową lub inną chorobę alergiczną
- jeśli pacjent jest odwodniony (szczególnie w przypadku dzieci i młodzieży), ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności nerek
- jeśli pacjent ma objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego
- jeśli pacjent choruje na ospę wietrzną
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

### **Reakcje skórne**

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

### **Zakażenia**

Podobnie jak inne leki przeciwzapalne lek Axopropfen może ukryć objawy zakażenia, takie jak: gorączka, ból, obrzęk. W związku z tym lek Axopropfen 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.

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

punkt 3).

Podczas leczenia długotrwałego, dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leków. Ogólnie, nałogowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może spowodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek.

Przed zastosowaniem leku Axoprofen pacjent powinien skonsultować się 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 Axoprofen może powodować zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego). W takim przypadku należy odstawić lek i przeprowadzić badanie okulistyczne.

### **Lek Axoprofen a inne leki**

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

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki zawierające ibuprofen lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym również te, które można kupić bez recepty
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna) stosowany w celu zapobiegania atakom serca i udarowi mózgu – po zastosowaniu ibuprofenu ochrona może być zmniejszona
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna)
- leki przeciwplatekcyjne (np. dipirydamol, kłopidogrel)
- mifepryston (służący do farmakologicznego zakończenia ciąży)
- zydowudyna (stosowana w leczeniu HIV)
- pochodne sulfonilomocznika, takie jak glibenklamid (stosowany w leczeniu cukrzycy)
- metotreksat (stosowany w leczeniu łuszczycy, zapalenia stawów oraz niektórych typów raka)
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna stosowana w leczeniu niektórych chorób serca)
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy), ponieważ ibuprofen może zwiększyć stężenie tego leku w surowicy
- leki moczopędne (diuretyki)
- leki przeciwnadciśnieniowe (np. kaptopryl, atenolol, losartan)
- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne)
- leki przeciwdepresyjne SSRI (stosowane w depresji)
- antybiotyki aminoglikozydowe (stosowane w zakażeniach)
- lit (stosowany w zaburzeniach nastroju)
- cyklosporyna lub takrolimus (stosowany do zapobiegania odrzuceniu przeszczepu po transplantacji)
- cholestyramina (stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu)
- worykonazol lub flukonazol (typy leków przeciwgrzybiczych)
- probenecyd i sulfipirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej)
- baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni szkieletowych)
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu HIV)
- preparaty zawierające ginkgo biloba, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia.

W przypadku wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji ma miejsce, przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent lub opiekun pacjenta nie jest pewien, jakie rodzaje leków przyjmuje, należy pokazać leki lekarzowi lub farmaceucie.

Lek Axopropfen może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Axopropfen. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew, 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).

Również niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Axopropfen. Dlatego też przed zastosowaniem leku Axopropfen z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Axopropfen z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek należy przyjmować najlepiej po posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Axopropfen, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych.

### **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 pierwszych 6 miesiącach ciąży pacjentka nie powinna stosować tego leku, chyba że zaleci jej to lekarz.

**NIE** stosować leku Axopropfen w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

#### *Karmienie piersią*

Ibuprofen w niewielkim stopniu przenika do mleka matki i jest mało prawdopodobne, aby wpływał negatywnie na niemowlę, zwłaszcza jeśli jest stosowany przez krótki okres czasu.

#### *Płodność*

Ibuprofen należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, że ten lek, stosowany sporadycznie, wpłynie na możliwość zajścia w ciążę, jednak przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku Axopropfen na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Axopropfen zawiera sorbitol 70%**

Lek zawiera 40 mg sorbitolu 70% w każdym 1 ml zawiesiny doustnej.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dorosłego lub dziecka nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

### **Lek Axopropfen zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 10 mg glikolu propylenowego w każdym 1 ml zawiesiny doustnej.

### **Lek Axopropfen zawiera sodu benzoosan (E 211)**

Lek zawiera 2 mg sodu benzoosan (E 211) w każdym 1 ml zawiesiny doustnej.

## 9. Jak stosować lek Axopfen

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

Lek jest przeznaczony **do krótkotrwałego stosowania**.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Dawkowanie leku może różnić się w zależności od pacjenta, jego wieku oraz schorzenia.

Każde 5 ml zawiesiny zawiera 100 mg ibuprofenu.

Lek nie zawiera cukru, dlatego może być przyjmowany przez pacjentów chorujących na cukrzycę.

Przed użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się podawania leku Axopfen dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg, z powodu braku wystarczających danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy można podać lek tylko po konsultacji z lekarzem.

Nie stosować u dzieci w wieku od 3 do 6 miesięcy dłużej niż 24 godziny.

Jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach stosowania leku, należy poradzić się lekarza.

Nie stosować u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy dłużej niż 3 dni.

Jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 3 dniach stosowania leku, należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

Zalecana dawka dobową leku wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała, podawana w 3 lub 4 podzielonych dawkach. Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować co najmniej 6 godzin przerwy.

- Niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy (masa ciała powyżej 5 kg):  
2,5 ml (50 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Niemowlęta w wieku od 6 do 12 miesięcy (masa ciała 7 kg-9 kg):  
2,5 ml (50 mg ibuprofenu) – 3-4 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 1 do 3 lat (masa ciała 10 kg-15 kg):  
5 ml (100 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 4 do 6 lat (masa ciała 16 kg-20 kg):  
7,5 ml (150 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 7 do 9 lat (masa ciała 21 kg-29 kg):  
10 ml (200 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 10 do 12 lat (masa ciała 30 kg-40 kg):  
15 ml (300 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku powyżej 12 lat (masa ciała powyżej 40 kg):  
15 ml (300 mg ibuprofenu) – 3-4 razy na dobę.

### Stosowanie u pacjentów dorosłych

W przypadku pacjentów dorosłych zaleca się stosowanie innych postaci farmaceutycznych ibuprofenu

w dawce 200 mg, 400 mg lub 600 mg. Jednakże w przypadku istniejącego problemu połykania, lek w postaci zawiesiny może być podawany 4 razy na dobę po 15 ml (co odpowiada 300 mg ibuprofenu).

W przypadku pacjentów dorosłych i młodzieży maksymalna zalecana dawka to 1200 mg na dobę. Jeżeli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni w przypadku konieczności obniżania gorączki lub dłużej niż 4 dni w przypadku leczenia bólu, lub gdy stan pacjenta się pogorszy należy skonsultować się z lekarzem.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania, poza przypadkami niewydolności nerek lub wątroby. W takim przypadku dawka powinna zostać ustalona indywidualnie.

Jeśli objawy nie ustąpiły lub nasilają się, należy skontaktować się z lekarzem. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy możliwy czas potrzebny do złagodzenia objawów.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub dozownik w formie strzykawki doustnej o pojemności 5 ml z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axopropfen**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Axopropfen 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.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie 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.

#### **Pominięcie zastosowania leku Axopropfen**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy podać w razie potrzeby, pod warunkiem, że ostatnia dawka została podana co najmniej 4 godziny wcześniej.

W razie pytań lub wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

## **10. Możliwe działania niepożądane**

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

Leki takie jak Axopropfen mogą powodować niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Obserwowano zatrzymanie wody (obrzęki), zwiększone ciśnienie tętnicze i niewydolność serca w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ.

**Jeśli u pacjenta stwierdzono wystąpienie jednego z opisanych poniżej poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

**Bardzo rzadko** (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- obecność krwi w kale lub czarne, smoliste stolce;
- krwawe wymioty lub zawierające cząstki wyglądające jak fusy z kawy;
- poważne reakcje alergiczne objawiające się: obrzękiem twarzy, języka, szyi lub gardła, trudnościami



- w oddychaniu, przyspieszonym biciem serca, omdleniami, zawrotami głowy lub zapaścią;
- świszczący oddech (astma), nasilenie napadów astmy, trudności w oddychaniu;
- objawy zapalenia opon mózgowych, takie jak: sztywność karku, gorączka, dezorientacja, ból głowy, nudności, wymioty. Ryzyko wystąpienia zapalenia opon mózgowych jest zwiększone u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak: toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej;
- ciężkie reakcje alergiczne skóry, które mogą obejmować złuszczenie, pęcherze i uszkodzenia skóry;
- nasilenie istniejących ciężkich zakażeń skóry;
- zakażenia związane ze stanami będącymi przyczyną stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli podczas stosowania ibuprofenu pojawią się lub nasilą objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza;
- wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienie z przewodu pokarmowego;
- choroby nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek (pacjent może oddawać więcej lub mniej moczu, może występować krew w moczu lub mocz może być mętny, ma duszności, jest słaby i przemęczony, nie ma apetytu, ma opuchnięte kostki);
- nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca (pacjent może być nadmiernie zmęczony, mieć trudności w oddychaniu lub obrzęki nóg).

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

- mogą wystąpić 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 Axopfen i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2;
- ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania podczas ospy wietrznej;
- skóra staje się wrażliwa na światło.

**Ponadto, jeśli u pacjenta stwierdzono wystąpienie jednego z opisanych poniżej poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

**Niezbyt często** (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- reakcje alergiczne skóry, takie jak: świąd, pokrzywka (czerwona wysypka);
- zaburzenia widzenia;
- ból brzucha, niestrawność, nudności.

**Rzadko** (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość, uczucie zmęczenia;
- uszkodzenie nerwu wzrokowego;
- wymioty.

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zażółcenie skóry lub oczu, jasne stolce lub ból w nadbrzuszu (przyczyną tych objawów mogą być zaburzenia czynności wątroby);
- zmęczenie, nietypowe siniaki lub niewyjaśnione krwawienie, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, w tym gorączka. Może to być spowodowane przez zmiany w morfologii krwi.

**Inne możliwe działania niepożądane:**

**Często** (dotyczą 1 do 10 na 100 pacjentów)

- uczucie zmęczenia.

**Niezbyt często** (dotyczą 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- ból głowy.

**Rzadko** (dotyczą 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- obrzęk, biegunka, wzdęcia, zaparcia. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli wzdęcia występują dłużej niż kilka dni i są uciążliwe.

**Bardzo rzadko** (dotyczą mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna;
- obrzęki lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej.

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

- zatrzymanie płynów, które może powodować obrzęki kończyn;
- nadciśnienie tętnicze;
- zwiększenie ryzyka ataku serca lub udaru mózgu (może być spowodowane długotrwałym stosowaniem ibuprofenu w dużych dawkach). Na poziomie dawki podawanej dzieciom prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych jest niewielkie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 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.

## **11. Jak przechowywać lek Axopfen**

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Po pierwszym otwarciu butelki, lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka tekturowym po EXP. 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.

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

### **Co zawiera lek Axopfen**

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

- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoesan (E 211), sacharyna sodowa, sodu cytrynian, sorbitol 70%, glicerol, guma ksantan, polisorbat 80, aromat pomarańczowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Axopropfen i co zawiera opakowanie**

Lek Axopropfen to biała lub prawie biała, jednorodna zawiesina o smaku pomarańczowym.

Opakowanie:

Butelka o pojemności 100 ml z oranżowego szkła typu III, z zakrętką z polietylenu i polipropylenu (HDPE/PPH/LDPE) zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z załączoną łyżką miarową z polipropylenu (PP) o pojemności 5 ml z podziałką co 1,25 ml, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

### **Wytwórca**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugalia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021**