

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **IBUM** **100 mg/5 ml, zawiesina doustna** *Ibuprofenum*

#### **Zawiesina doustna o smaku truskawkowym**

**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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

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

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek IBUM zawiera ibuprofen – substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Wskazaniami do stosowania leku są:

- gorączka różnego pochodzenia, między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia, a także w przebiegu odczynu poszczeplennego;
- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, takie jak:
  - bóle głowy, gardła i mięśni (np. w przebiegu zakażeń wirusowych),
  - bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania,
  - bóle stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (np. skręcenia),
  - bóle na skutek urazów tkanek miękkich,
  - bóle pooperacyjne,
  - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

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

##### **Kiedy nie stosować leku IBUM:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- u pacjentów z czynną lub przebyłą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją (przedziurawieniem) lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi występowały w przeszłości jakiegokolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki, duszności lub astmy oskrzelowej,
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne krwawienie,
- jeśli występują zaburzenia krzepnięcia krwi, skaza krwotoczna (skłonność do krwawień) lub zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu.

Jeśli kobiety stosują ten lek, nie wolno przyjmować go w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku IBUM należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek IBUM:

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy w dawce dobowej powyżej 75 mg,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej),
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone ciśnienie krwi i (lub) zaburzenia czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby,
- po ostatnio przebytej poważnej operacji,
- jeśli występuje odwodnienie ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek,
- w przypadku występowania obecnie lub w przeszłości astmy, przewlekłego kataru, polipów nosa lub chorób alergicznych możliwe jest wystąpienie duszności,
- podczas stosowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takich jak doustne kortykosteroidy (np. prednizolon), leki rozrzedzające krew (np. acenokumarol), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne) oraz leki przeciwplatekcyjne (jak kwas acetylosalicylowy).

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku IBUM z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym inhibitorami COX-2 takimi jak celekoksyb lub etorykoksyb (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych).

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do utrzymujących się poważnych chorób nerek.

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 IBUM 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,
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leku IBUM.

### Zakażenia

IBUM może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym IBUM 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.

### Reakcje skórne

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

Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków dotyczy dziecka należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku IBUM.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych w trakcie stosowania leków z grupy NLPZ, w szczególności tych dotyczących żołądka i jelit. Pacjenci, u których wcześniej wystąpiły działania niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego, zwłaszcza pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowym etapie leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

U niemowląt poniżej 6. miesiąca życia lek można podawać tylko po konsultacji z lekarzem.  
U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

### **IBUM a inne leki**

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

Lek IBUM może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku IBUM. W szczególności, przed przyjęciem ibuprofenu, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków:

- kortykosteroidy (np. prednizolon), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb),
- 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 captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan),
- leki przeciwpłytkowe (takie jak kwas acetylosalicylowy) i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne), ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego,
- leki stosowane w nadciśnieniu krwi i leki moczopędne, ponieważ leki z grupy NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków i istnieje możliwość zwiększenia ryzyka uszkodzenia nerek. W takim przypadku ważne by dziecko piło duże ilości płynów w ciągu dnia,
- lit (lek stosowany w depresji), ponieważ może zwiększać się działanie litu,

- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób reumatycznych), ponieważ może zwiększać się działanie metotreksatu,
- takrolimus (lek hamujący reakcje immunologiczne), ponieważ zwiększone jest ryzyko toksycznego działania na nerki,
- cyklosporyna (lek hamujący reakcje odpornościowe), ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące zwiększonego ryzyka toksycznego działania na nerki,
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS), ponieważ stosowanie leku IBUM może prowadzić do zwiększenia ryzyka krwawienia do stawów lub krwawienia, które prowadzi do obrzęków (u pacjentów z hemofilią z pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał HIV),
- pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe): mogą wystąpić oddziaływania kliniczne między tymi lekami a lekami z grupy NLPZ. Zalecana jest kontrola stężenia glukozy we krwi.
- probenecyd i sulfonpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu,
- glikozydy naparstnicy, fenytoina i lit: ibuprofen może zwiększyć stężenie tych leków w osoczu,
- antybiotyki z grupy chinolonów: mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,
- cholestyramina: może opóźniać i zmniejszać wchłanianie leków z grupy NLPZ,
- worykonazol i flukonazol (leki przeciwgrzybiczne): mogą zwiększać narażenie na leki z grupy NLPZ.

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

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

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

#### Ciąża

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

#### Karmienie piersią

Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka matek karmiących. W przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach zalecanych, szkodliwy wpływ na niemowlęta wydaje się mało prawdopodobny.

#### Płodność

Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

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

Krótkotrwałe stosowanie leku nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek IBUM zawiera maltitol ciekły (E 965), sodu benzoosan (E 211), glikol propylenowy (E 1520), alkohol benzylowy oraz sól**

#### Maltitol ciekły (E 965)

Lek zawiera 1,09 g maltitolu ciekłego w każdym 5 ml zawiesiny. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

#### Sodu benzoosan (E 211)

Lek zawiera 5,45 mg sodu benzoosanu w każdym 5 ml zawiesiny.

### Glikol propylenowy (E 1520)

Lek zawiera 10,89 mg glikolu propylenowego w każdym 5 ml zawiesiny.

### Alkohol benzylowy

Lek zawiera 0,2589 mg alkoholu benzylowego w każdym 5 ml zawiesiny. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną). Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

### Sód

Lek zawiera 12,81 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym 5 ml zawiesiny. Odpowiada to 0,64% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować lek IBUM**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek stosuje się doustnie. Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

Dawka dobowa leku IBUM jest ściśle uzależniona od masy ciała i wynosi 20-30 mg/kg mc., w dawkach podzielonych, zgodnie z poniższą tabelą:

<b>Wiek dziecka (masa ciała dziecka)</b>	<b>Dawka jednorazowa</b>	<b>Maksymalna dawka dobowa</b>
3-6 miesięcy (5-7,6 kg)	2,5 ml (50 mg)	3 razy po 2,5 ml = 150 mg
6-12 miesięcy (7,7-9 kg)	2,5 ml (50 mg)	3-4 razy po 2,5 ml = 150-200 mg
1-3 lat (10-15 kg)	5 ml (100 mg)	3 razy po 5 ml = 300 mg
4-6 lat (16-20 kg)	7,5 ml (150 mg)	3 razy po 7,5 ml = 450 mg
7-9 lat (21-29 kg)	10 ml (200 mg)	3 razy po 10 ml = 600 mg
10-12 lat (30-40 kg)	15 ml (300 mg)	3 razy po 15 ml = 900 mg
powyżej 40 kg	15-20 ml (300-400 mg)	3-4 razy po 15 ml = 900-1200 mg

U niemowląt poniżej 6. m-ca życia można podawać lek tylko po konsultacji z lekarzem.

Lek należy podawać w odstępach co najmniej sześciogodzinnych.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana. 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).

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

U niemowląt w wieku 3 - 5 miesięcy w przypadku nasilenia się objawów lub jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 24 godziny, należy natychmiast zasięgnąć opinii lekarza.

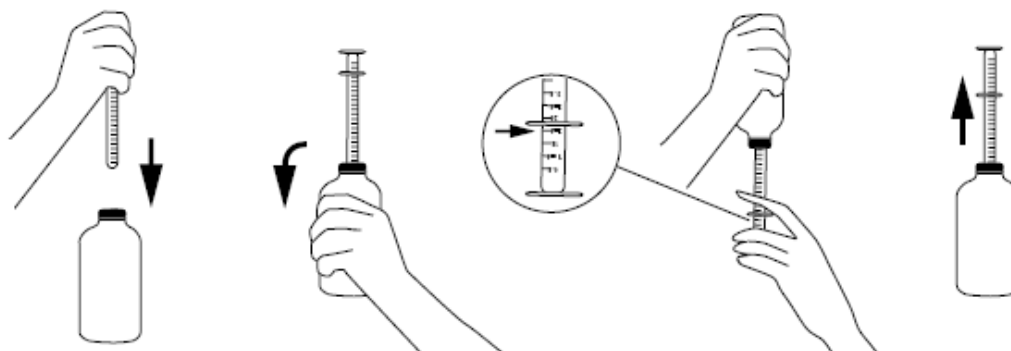
W przypadku dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy i u młodzieży, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna.

### Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej:

- przed pierwszym użyciem strzykawki należy ją bezwzględnie umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego,

- po odkręceniu zakrętki nałożyć strzykawkę na korek umieszczony w szyjce butelki,
- aby napełnić strzykawkę, butelkę należy energicznie wstrząsnąć, odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesunąć tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądanej ilości określonej na podziałce,
- w celu dokładnego odmierzania dawki kołnierz korpusu strzykawki powinien zostać ustawiony na linii podziałki znajdującej się na tłoku,
- butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z korka (jak przedstawiono na rysunku),



- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki,
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, a strzykawkę doustną umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego i wysuszyć.

Lek przeznaczony jest do stosowania doraźnego, dlatego jeżeli objawy nasilają się lub nie ustąpią po 3 dniach, albo jeśli wystąpią nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zalecane jest stosowanie leku IBUM zawiesina doustna podczas posiłków.

W przypadku wrażenia, że działanie leku IBUM jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Lek nie zawiera cukru i etanolu. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę (5 ml zawiesiny IBUM zawiera 1,09 g maltitolu ciekłego, co odpowiada około 0,07 wymiennika węglowodanowego).

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

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUM 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 (ból brzucha), wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach (szumy uszne), dezorientacja 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, problemy z oddychaniem, mruganie powiekami, zaburzenia widzenia, rzadko niskie ciśnienie krwi, zmiany w składzie krwi i zaburzenia czynności nerek.

#### **Pominięcie zastosowania leku IBUM**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku IBUM**

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Wystąpienie działań niepożądanych można zmniejszyć przez zastosowanie najmniejszej skutecznej dawki w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów.

Jeśli wystąpią działania niepożądane lub w przypadku wątpliwości, należy przerwać podawanie leku i porozmawiać 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 do lekarza, jeśli u dziecka występują:**

- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego**, takie jak: silny ból brzucha, czarne stolce, krwawe wymioty lub cząsteczki o ciemnej barwie, które przypominają fusy kawy,
- **objawy rzadkich lecz poważnych reakcji alergicznych**, takich jak nasilenie astmy, niewyjaśnione świzczenie lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku. Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- **ciężkie reakcje skórne**, takie jak wysypka obejmująca całe ciało, złuszczenie, powstawanie pęcherzy i odpadanie płatów skóry.

**Często** (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia.

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

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

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

- szumy uszne (dzwonienie w uszach).

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

- zapalenie przełyku lub trzustki, niedrożność jelit,
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherze, które mogą się łuszczyć 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). Uszkodzenia nerek lub zwiększenie stężenia mocznika we krwi (pierwszymi objawami są zmniejszone oddawanie moczu, zmętnienie moczu, krew w moczu, ból pleców, możliwy obrzęk nóg i ogólne złe samopoczucie),
- problemy dotyczące wytwarzania krwinek (pierwsze objawy to gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione lub nietypowe siniaki),
- reakcje psychiatryczne i depresja,
- pogorszenie stanu zapalnego z powodu zakażenia. Jeśli wystąpią objawy zakażenia lub nasilają się w trakcie stosowania leku IBUM, należy skonsultować się z lekarzem,
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca,

- zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby. Niewydolność lub uszkodzenie wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania, objawiające się zażółceniem skóry i oczu lub jasnym stolcem i ciemnym moczem,
- bardzo rzadko podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych wraz ze sztywnością karku, bóle głowy, złe samopoczucie, gorączkę lub zaburzenia świadomości. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, choroba mieszana tkanki łącznej) są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku ich wystąpienia.

#### **Częstość nieznaną:**

- 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 IBUM i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

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

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,  
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek IBUM**

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

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego 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 IBUM**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. 5 ml zawiesiny zawiera 100 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: maltitol ciekły (E 965), glicerol (E 422), guma ksantan, sacharyna sodowa (E 954), sodu benzoatan (E 211), kwas fumarowy, disodu fosforan



dwunastowodny, aromat truskawkowy (zawiera glikol propylenowy E 1520, alkohol benzyłowy), woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek IBUM i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać zawiesiny barwy białej, o truskawkowym zapachu.

Opakowanie leku stanowi butelka ze szkła brązowego z zakrętką polietylenową z korkiem i pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 130 g zawiesiny doustnej, w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta i strzykawką doustną.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

**Informacja o leku**

tel.: 22 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**