

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Zawiesina doustna o smaku bananowym

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, 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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:

- stany gorączkowe różnego pochodzenia między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia, a także 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 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,
- w przypadku przyjmowania innych leków z grupy NLPZ (w tym inhibitorów COX-2 takich jak celekoksyb lub etorikoksyb),
- 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 należy przyjmować go w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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 poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

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

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.

Przyjmowanie takich leków jak IBUM może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (3 dni).

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

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leku IBUM.

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.

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.

Lek 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.

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),
- niektóre leki przeciwzakrzepowe (np. kwas acetylosalicylowy, acenokumarol, tyklopidyna),
- niektóre leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE, np. kaptopryl), niektóre inne leki, które mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie ibuprofenem,
- 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 działanie litu może ulec zwiększeniu,
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób reumatycznych), ponieważ działanie metotreksatu może ulec zwiększeniu,
- 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 sulfipirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu,
- glikozydy naparstnicy i fenytoina: ibuprofen może zwiększyć stężenie tych leków w osoczu,
- antybiotyki z grupy chinolonów: mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,

- kolestyramina: może opóźniać i zmniejszać wchłanianie leków z grupy NLPZ,
- worykonazol i flukonazol (leki przeciwgrzybiczne): mogą zwiększać narażenie na leki z grupy NLPZ.

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

Nie należy przyjmować leku IBUM, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek IBUM może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

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 obsługiwanie maszyn

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

Lek IBUM zawiera maltitol ciekły, sodu benzoesan (E 211), glikol propylenowy (E 1520) oraz sól

Maltitol ciekły

Lek zawiera 1,087 g maltitolu ciekłego w każdych 5 ml zawiesiny. Jeżeli 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 benzoesan (E 211)

Lek zawiera 5,45 mg sodu benzoesanu w każdych 5 ml zawiesiny.

Glikol propylenowy (E 1520)

Lek zawiera 2,943 mg glikolu propylenowego w każdych 5 ml zawiesiny.

Sól

Lek zawiera 12,81 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdych 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, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek stosuje się doustnie. Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

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

Wiek dziecka (masa ciała dziecka)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
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 lata (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

Lek należy podawać w odstępach co najmniej sześciogodzinnych.

U niemowląt w wieku poniżej 6. miesiąca życia lek można podawać tylko po konsultacji z lekarzem.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

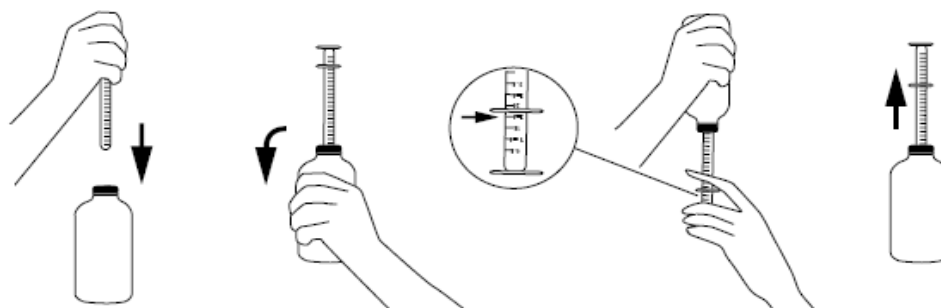
Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

Do opakowania dołączona jest miarka lub łyżka miarowa, albo 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 pożądaną ilość określonej na podziałce,
- w celu dokładnego odmierzenia 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,
- 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 lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

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

Lek nie zawiera cukru ani alkoholu. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę (5 ml zawiesiny IBUM zawiera 1,087 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, dzwonięcie 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.

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

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):

- szумы 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 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),
- zaburzenia 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 skontaktować 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 tułowie 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 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 IBUM

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

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 to: maltitol ciekły, glicerol, guma ksantan, sacharyna sodowa, sodu benzoosan (E 211), kwas fumarowy, disodu fosforan dwunastowodny, aromat bananowy (zawiera glikol propylenowy E 1520), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek IBUM i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białej zawiesiny o bananowym zapachu.

Opakowanie leku stanowi butelka ze szkła brązowego z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 130 g zawiesiny doustnej, oraz miarka lub łyżka miarowa, lub korek i strzykawka doustna, w tekturowym pudełku.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Zawiesina doustna o smaku bananowym

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, 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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:

- stany gorączkowe różnego pochodzenia między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia, a także w przebiegu odczynu poszczeniennego,
- 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,
- w przypadku przyjmowania innych leków z grupy NLPZ (w tym inhibitorów COX-2 takich jak celekoksyb lub etorikoksyb),
- 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 należy przyjmować go w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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 poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

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

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.

Przyjmowanie takich leków jak IBUM może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (3 dni).

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

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leku IBUM.

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.

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.

Lek 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.

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),
- niektóre leki przeciwzakrzepowe (np. kwas acetylosalicylowy, acenokumarol, tyklopidyna),
- niektóre leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE, np. kaptopryl), niektóre inne leki, które mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie ibuprofenem,
- 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 działanie litu może ulec zwiększeniu,
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób reumatycznych), ponieważ działanie metotreksatu może ulec zwiększeniu,
- 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 sulfipirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu,
- glikozydy naparstnicy i fenytoina: ibuprofen może zwiększyć stężenie tych leków w osoczu,
- antybiotyki z grupy chinolonów: mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,

- kolestyramina: może opóźnić i zmniejszać wchłanianie leków z grupy NLPZ,
- worykonazol i flukonazol (leki przeciwgrzybiczne): mogą zwiększać narażenie na leki z grupy NLPZ.

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

Nie należy przyjmować leku IBUM, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek IBUM może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

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, sodu benzoesan (E 211), glikol propylenowy (E 1520) oraz sól

Maltitol ciekły

Lek zawiera 1,087 g maltitolu ciekłego w każdym 5 ml zawiesiny. Jeżeli 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 benzoesan (E 211)

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

Glikol propylenowy (E 1520)

Lek zawiera 2,943 mg glikolu propylenowego w każdym 5 ml zawiesiny.

Sól

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, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek stosuje się doustnie. Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

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

Wiek dziecka (masa ciała dziecka)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
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 lata (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

Lek należy podawać w odstępach co najmniej sześciogodzinnych.

U niemowląt w wieku poniżej 6. miesiąca życia lek można podawać tylko po konsultacji z lekarzem.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

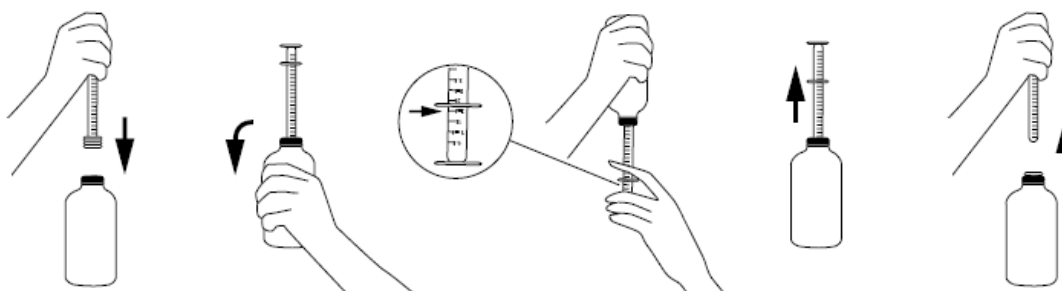
Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

Do opakowania dołączona jest miarka lub łyżka miarowa, albo korek i strzykawka doustna.

Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej:

- przed pierwszym użyciem strzykawki z korkiem należy ją bezzwzględnie umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego,
- mocno wcisnąć korek w szyjkę butelki przy pomocy strzykawki,
- aby napęlić strzykawkę, butelkę należy energicznie wstrząsnąć, odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesunąć tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądaną ilość, określonej na podziałce,
- w celu dokładnego odmierzenia 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,
- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki,
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, pozostawiając korek w szyjce butelki, 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 lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

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

Lek nie zawiera cukru ani alkoholu. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę (5 ml zawiesiny IBUM zawiera 1,087 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.

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

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):

- szумы 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 łączyć 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 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),
- zaburzenia 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 skontaktować 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 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 IBUM

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

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 to: maltitol ciekły, glicerol, guma ksantan, sacharyna sodowa, sodu benzoosan (E 211), kwas fumarowy, disodu fosforan dwunastowodny, aromat bananowy (zawiera glikol propylenowy E 1520), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek IBUM i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białej zawiesiny o bananowym zapachu.

Opakowanie leku stanowi butelka ze szkła brązowego z zakrętką aluminiową z wkładką i pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 130 g zawiesiny doustnej, oraz miarka lub łyżka miarowa, lub korek i strzykawka doustna, w tekturowym pudełku.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: