

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **IBUM FORTE PURE** **200 mg/5 ml, zawiesina doustna** *Ibuprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze 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 w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 1 dnia (niemowlęta w wieku 3-5 miesięcy) lub 3 dni (dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy, młodzież oraz dorośli) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

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

#### **Wskazania do stosowania**

- Gorączka 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.

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

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

- 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 przebytą 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,

- u pacjentów z ciężkim odwodnieniem (spowodowanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów),
- w przypadku przyjmowania innych leków z grupy NLPZ (w tym inhibitorów COX-2 takich jak celekoksyb lub etorykoksyb),
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA),
- 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 pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku IBUM FORTE PURE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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 (szczególnie u dzieci i młodzieży) 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).

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

IBUM FORTE PURE może maskować objawy istniejącego zakażenia lub gorączki.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych lub 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 FORTE PURE 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 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.
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leku IBUM FORTE PURE.

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

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.

#### Zakażenia

IBUM FORTE PURE może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym IBUM FORTE PURE 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 FORTE PURE. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku IBUM FORTE PURE i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

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 FORTE PURE 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 należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeżeli pacjent przyjmuje:

- kortykosteroidy (np. prednizolon), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- inne leki z grupy NLPZ,
- 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,
- cyklosporynę (lek hamujący reakcje odpornościowe), ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące zwiększonego ryzyka toksycznego działania na nerki,
- zydowudynę (lek stosowany w leczeniu AIDS), ponieważ stosowanie leku IBUM FORTE PURE 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, fenytoina i lit: ibuprofen może zwiększyć stężenie tych leków w osoczu,
- antybiotyki z grupy chinolonów: mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,
- cholestyraminę: może opóźniać i zmniejszać wchłanianie leków z grupy NLPZ,
- worykonazol i flukonazol (leki przeciwgrzybicze): mogą zwiększać narażenie na leki z grupy NLPZ,
- baklofen (lek rozluźniający mięśnie): działanie toksyczne baklofenu może wystąpić po rozpoczęciu stosowania ibuprofenu,
- rytonawir (lek stosowany w terapii zakażeń wirusem HIV): rytonawir może zwiększać stężenie leków z grupy NLPZ w osoczu,
- aminoglikozydy (rodzaj antybiotyków): leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć wydalanie aminoglikozydów,
- mifepryston: nie należy stosować leków z grupy NLPZ w okresie 8 – 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu,
- leki z grupy antagonistów kanałów wapniowych: zmniejszona skuteczność przeciwnadciśnieniowa i zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego,
- dezipraminę: zwiększona toksyczność dezipraminy, typowa dla trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,
- lewofloksacynę i ofloksacynę: zwiększone ryzyko poważnych działań ze strony ośrodkowego układu nerwowego,
- pochodne tienopirydyny: zwiększone ryzyko krwawień, na skutek addytywnego działania antyagregacyjnego i przeciwzakrzepowego,
- bisfosfoniany: zwiększone ryzyko działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego,
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew lub 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 IBUM FORTE PURE. Przed zastosowaniem leku IBUM FORTE PURE z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie ibuprofenu z preparatami ziołowymi takimi jak Miłorząb japoński (*Ginkgo biloba*) oraz Wiązówka błotna (*Filipendula ulmaria*) może zwiększyć ryzyko krwawień, na skutek addytywnego działania przeciwapagregacyjnego. Jednoczesne przyjmowanie ibuprofenu i produktów zawierających Prześl chińską (*Ephedra sinica*) może powodować zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

### **Stosowanie leku IBUM FORTE PURE z jedzeniem, pić i alkoholem**

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zalecane jest stosowanie leku IBUM FORTE PURE podczas posiłków. Pokarm zwalnia wchłanianie ibuprofenu z przewodu pokarmowego. Podczas stosowania ibuprofenu w dużych dawkach i jednoczesnym spożywaniu alkoholu, mogą wystąpić objawy takie jak zmęczenie i bóle głowy.

### **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 FORTE PURE, 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 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 FORTE PURE 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. W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia, zmęczenia, zawrotów głowy czy innych objawów niepożądanych ze strony układu nerwowego nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek IBUM FORTE PURE zawiera maltitol**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Lek IBUM FORTE PURE zawiera 3,357 mg sodu benzoesanu w 5 ml zawiesiny.**

### **3. Jak stosować lek IBUM FORTE PURE**

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

Lek stosuje się doustnie. Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna.

Przed użyciem butelkę należy energicznie wstrząsnąć.

Dawka dobową leku IBUM FORTE PURE ściśle zależy 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 dobową</b>
3-6 miesięcy (5-7,6 kg)	1,25 ml (50 mg)	3 razy po 1,25 ml = 150 mg
6-12 miesięcy (7,7-9 kg)	1,25 ml (50 mg)	3-4 razy po 1,25 ml = 150-200 mg
1-3 lata (10-15 kg)	2,5 ml (100 mg)	3 razy po 2,5 ml = 300 mg
4-6 lat (16-20 kg)	3,75 ml (150 mg)	3 razy po 3,75 ml = 450 mg
7-9 lat (21-29 kg)	5 ml (200 mg)	3 razy po 5 ml = 600 mg
10-12 lat (30-40 kg)	7,5 ml (300 mg)	3 razy po 7,5 ml = 900 mg
powyżej 40 kg	7,5-10 ml (300-400 mg)	3-4 razy po 7,5 ml = 900-1200 mg

U niemowląt poniżej 6. miesiąca życia lek można podawać 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).

IBUM FORTE PURE nie zawiera aromatów, barwników oraz cukru.

Informacja dla osób chorych na cukrzycę: 5 ml zawiesiny IBUM FORTE PURE zawiera ok. 1119,00 mg maltitolu, co odpowiada ok. 0,07 wymiennika węglowodanowego.

Informacja dla osób chorych na alergię: nie zawiera aromatów i barwników.

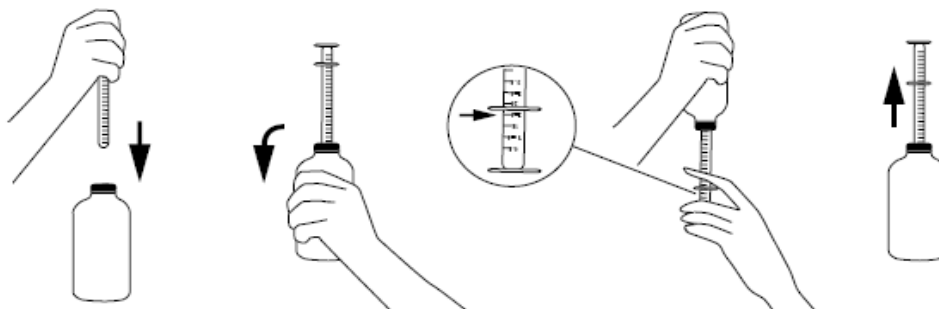
#### Czas stosowania

Lek IBUM FORTE PURE jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

Jeśli po upływie 1 dnia (niemowlęta w wieku 3-5 miesięcy) lub 3 dni (dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy, młodzież oraz dorośli) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej:

- przed pierwszym użyciem strzykawki należy ją bezzwzględnie umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego,
- po odkręceniu zakrętki nałożyć strzykawkę doustną na korek umieszczony w szyjce butelki,
- aby napełnić strzykawkę doustną, butelkę należy energicznie wstrząsnąć, odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwając tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądanej ilości określonej na podziałce,
- w celu dokładnego odmierzenia dawki kołnierz korpusu strzykawki doustnej powinien zostać ustawiony na linii podziałki znajdującej się na tłoku,
- butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę doustną z korka (jak przedstawiono na rysunku),
- końcówkę strzykawki doustnej należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić jej zawartość (dziecko należy trzymać w pozycji pionowej lub siedzącej),
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, a strzykawkę doustną umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego i wysuszyć.



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

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUM FORTE PURE 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 IBUM FORTE PURE**

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 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 rzadko występujących lecz ciężkich reakcji alergicznych**, takich jak nasilenie astmy, niewyjaśnione świzczenie lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatania 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;

- nasilenie stanu zapalnego z powodu zakażenia. Jeśli wystąpią objawy zakażenia lub nasilają się w trakcie stosowania leku IBUM FORTE PURE, 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;
- objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych wraz ze sztywnością karku, bóle głowy, złe samopoczucie, gorączka 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:**

- 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 tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku IBUM FORTE PURE i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2,
- skóra staje się wrażliwa na światło.

Przyjmowanie takich leków, jak IBUM FORTE PURE 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, fax: + 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 FORTE PURE**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 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 FORTE PURE**



- Substancją czynną leku jest ibuprofen. 5 ml zawiesiny zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: maltitol ciekły (E 965), glicerol (E 422), guma ksantan, sacharyna sodowa (E 954), sodu benzoesan (E 211), kwas fumarowy, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona.

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

Lek ma postać zawiesiny barwy białej.

Opakowanie leku stanowi butelka ze szkła typu III, koloru brązowego o pojemności 100 mL, zamknięta zakrętką z PE z korkiem i zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierająca 100 g zawiesiny doustnej, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna.

**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:**