

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Ibuprofen FARMALIDER, 20 mg/ml, zawiesina doustna**

Do stosowania u dzieci o masie ciała od 5 kg (6 miesiąc życia) do 39 kg (11 rok życia)

*Ibuprofenum*

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

Niniejszy lek dostępny jest bez recepty. Mimo to Ibuprofen FARMALIDER należy stosować z zachowaniem ostrożności, aby uzyskać jak najlepsze wyniki leczenia.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 Ibuprofen FARMALIDER i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen FARMALIDER
3. Jak stosować Ibuprofen FARMALIDER
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ibuprofen FARMALIDER
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Ibuprofen FARMALIDER i w jakim celu się go stosuje**

Ibuprofen FARMALIDER to lek łagodzący dolegliwości bólowe i gorączkę należący do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Ibuprofen FARMALIDER jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu objawowym:

- łagodnych lub umiarkowanie nasilonych dolegliwości bólowych, np. bólu zęba, bólu głowy,
- gorączki.

Ibuprofen FARMALIDER jest wskazany do stosowania u dzieci o masie ciała od 6 kg (6. miesiąc życia) do 39 kg (11. rok życia).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen FARMALIDER**

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen FARMALIDER

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek w przeszłości skurcz oskrzeli, napad astmy oskrzelowej, obrzęk błony śluzowej nosa (nieżyt nosa), obrzęk naczynioruchowy lub reakcje skórne (pokrzywka) w związku z przyjęciem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwiotworzenia o niewyjaśnionej przyczynie.

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego w związku z uprzednio stosowanymi NLPZ.
- Jeśli u pacjenta stwierdza się czynny wrzód żołądka/dwunastnicy (wrzody trawienne) lub krwawienie z wrzodu trawiennego bądź jeśli u pacjenta stwierdzono nawracające wrzody żołądka/dwunastnicy (wrzody trawienne) lub nawracające krwawienia z wrzodów trawiennych (dwa lub więcej oddzielne epizody stwierdzonego wrzodu trawiennego lub krwawienia z wrzodu trawiennego).
- Jeśli u pacjenta stwierdza się krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie.
- W ciężkiej niewydolności wątroby, nerek lub serca.
- W ciężkim odwodnieniu (spowodowanym wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów).
- W ostatnich trzech miesiącach ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najniższej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów.

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

### Bezpieczeństwo przewodu pokarmowego

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ibuprofen FARMALIDER i innych NLPZ, w tym tzw. inhibitorów COX-2 (wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy-2).

Pacjenci w podeszłym wieku:

Pacjenci w podeszłym wieku narażeni są na występowanie ze zwiększoną częstością działań niepożądanych podczas stosowania NLPZ, szczególnie zaś na występowanie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego:

Przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, wrzodów przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon, opisywano przy stosowaniu wszystkich NLPZ w każdym momencie leczenia, z występowaniem lub bez występowania objawów ostrzegawczych albo wcześniejszych poważnych zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie lekarskim.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, wrzodów przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz ze stosowaną dawką NLPZ i jest wyższe u pacjentów z wrzodami przewodu pokarmowego w przeszłości, szczególnie jeśli były one powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2, podpunkt „Kiedy nie stosować leku Ibuprofen FARMALIDER”), a także u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci tacy powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.

U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających dodatkowego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego bądź innych leków zwiększających ryzyko wystąpienia zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego, należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków ochronnych (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej).

Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, szczególnie jeśli są to pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzusznej (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania wrzodów przewodu pokarmowego lub występowania krwawień z przewodu pokarmowego, np. stosowane doustnie glikokortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe,

takie jak warfaryna, wybiórcze inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, w tym depresji) oraz leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2, podpunkt „Inne leki i Ibuprofen FARMALIDER”).

Jeśli w trakcie leczenia lekkiem Ibuprofen FARMALIDER wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub zostanie stwierdzony wrzód przewodu pokarmowego, wówczas leczenie musi zostać przerwane i należy skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z chorobą przewodu pokarmowego (wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) w wywiadzie lekarskim NLPZ należy stosować z zachowaniem ostrożności, gdyż choroby te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4).

#### Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbołowych, 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.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. **W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibuprofen FARMALIDER i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.**

Przed zastosowaniem leku [Nazwa własna] 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.

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Ibuprofen FARMALIDER i zwrócić się o pomoc medyczną.

Zaleca się unikanie stosowania leku Ibuprofen FARMALIDER u pacjentów chorych na ospę wietrzną.

#### Pozostałe informacje:

Ibuprofen FARMALIDER należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem:

- we wrodzonych zaburzeniach krwiotworzenia (w ostrej porfirii przerywanej),
- w niektórych chorobach układu odpornościowego (toczniu rumieniowatym układowym lub mieszanej chorobie tkanki łącznej).

Szczególnie uważne kontrolowanie stanu pacjenta przez lekarza jest wymagane w przypadku pacjentów:

- z zaburzoną czynnością nerek,
- z zaburzoną czynnością wątroby,
- odwodnionych,
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych,

- z uczuleniami (takimi jak reakcje skórne na inne leki, astmą oskrzelową, gorączką sienną), przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa lub przewlekłe choroby układu oddechowego typu obturacyjnego – narażeni są oni bowiem na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Bardzo rzadko opisywano przypadki ciężkich ostrych reakcji nadwrażliwości (np. wstrząsu anafilaktycznego). Jeśli tylko pojawią się pierwsze objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości po przyjęciu leku Ibuprofen FARMALIDER, leczenie musi zostać przerwane. W zależności od objawów wszelkie konieczne leczenie musi zostać podjęte przez specjalistów.

Ibuprofen – substancja czynna leku Ibuprofen FARMALIDER – może powodować przemijające zahamowanie czynności płytek krwi (agregację płytek krwi). Dlatego też pacjenci z zaburzeniami układu krzepnięcia powinni być uważnie monitorowani.

Podczas długotrwałego stosowania leku Ibuprofen FARMALIDER konieczne jest regularne kontrolowanie aktywności enzymów wątrobowych, parametrów czynnościowych nerek oraz morfologii krwi obwodowej.

Podczas przyjmowania leku Ibuprofen FARMALIDER pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub dentystą i poinformować go o tym zanim podda się jakimkolwiek zabiegowi chirurgicznemu.

Jeśli pacjent przyjmuje już inne leki przeciwbólowe, leki przeciwgorączkowe lub antybiotyki, może zacząć przyjmować lek Ibuprofen FARMALIDER, tylko jeśli zostanie to zalecone przez lekarza prowadzącego.

Jeśli pacjent choruje na jakiegokolwiek poważne schorzenie i (lub) przyjmuje regularnie leki, wówczas przed zastosowaniem leku Ibuprofen FARMALIDER powinien skonsultować się ze swoim lekarzem prowadzącym.

Długotrwałe stosowanie każdego rodzaju leków przeciwbólowych z powodu bólu głowy może go nasilić. Jeśli sytuacja ta wystąpi lub jeśli zajdzie jej podejrzenie, pacjent powinien zwrócić się do lekarza po poradę i przerwać leczenie. Półkowe bóle głowy powinno się podejrzewać u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie kilku leków przeciwbólowych jednocześnie, może ogólnie prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i wiązać się z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej).

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

#### Dzieci

Leku Ibuprofen FARMALIDER nie zaleca się stosować u dzieci poniżej 6. miesiąca życia lub o masie ciała poniżej 5 kg.

#### **Lek Ibuprofen FARMALIDER a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Czego należy unikać podczas stosowania tego leku?

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

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zkrzepów, 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)

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie Ibuprofen FARMALIDER. Dlatego też przed zastosowaniem leku [Nazwa własna] z innymi lekami zawsze należy poradzić się z lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Ibuprofen FARMALIDER jednocześnie z digoksyną (lekiem stosowanym w celu wzmocnienia serca), fenytoiną (leku stosowanego w leczeniu padaczki) lub solami litu (stosowanymi w leczeniu niektórych chorób psychicznych) może prowadzić do zwiększenia stężenia tych leków we krwi. Jeśli lek jest stosowany prawidłowo (maksymalnie przez 3 dni) nie jest zazwyczaj konieczne oznaczanie w surowicy stężeń litu, digoksyny i fenytoiny.

Ibuprofen FARMALIDER może osłabiać działanie leków moczopędnych (diuretyków) i leków na nadciśnienie tętnicze (leków hipotensyjnych); może też istnieć zwiększone zagrożenie dla nerek.

Ibuprofen FARMALIDER może osłabiać działanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ang. ACE) (leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca i nadciśnienia tętniczego). Ponadto, jednoczesne stosowanie tych leków wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Jednoczesne stosowanie leku Ibuprofen FARMALIDER z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (rodzaj leków moczopędnych) może prowadzić do podwyższonych stężeń potasu we krwi.

Ryzyko rozwoju wrzodów przewodu pokarmowego lub wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego jest zwiększone, kiedy Ibuprofen FARMALIDER stosowany jest jednocześnie z glikokortykosteroidami oraz innymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi należącymi do NLPZ.

Inhibitory agregacji płytek krwi i niektóre leki przeciwdepresyjne [wybiórcze inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI)] mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Zastosowanie leku Ibuprofen FARMALIDER w okresie 24 godzin przed podaniem lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększonego stężenia metotreksatu we krwi i zwiększenia działań niepożądanych tego leku.

W przypadku cyklosporyny (leku stosowanego w celu zapobiegania odrzucaniu przeszczepów oraz w leczeniu chorób reumatycznych) istnieje większe prawdopodobieństwo wywołania uszkodzenia nerek, jeśli jednocześnie z nią stosowane są niektóre niesteroidowe leki przeciwzapalne. Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia tego działania w przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny i ibuprofenu.

Stosowanie leków zawierających probenecyd lub sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny) może opóźnić eliminację ibuprofenu z organizmu. Może to powodować kumulowanie się ibuprofenu w organizmie i nasilenie jego działań niepożądanych.

NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzkrzepowych, takich jak warfaryna. Podczas jednoczesnego stosowania tych leków zaleca się kontrolowanie parametrów krzepnięcia krwi.

W badaniach klinicznych wykazano interakcje między NLPZ a lekami z grupy pochodnych sulfonilomocznika (stosowanymi w celu obniżenia poziomu cukru we krwi). Choć dotychczas nie opisano interakcji między ibuprofenem a pochodnymi sulfonilomocznika, to w przypadku jednoczesnego ich stosowania zaleca się kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

Takrolimus: podczas jednoczesnego stosowania takrolimusu i ibuprofenu istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Zydowudyna: osoby zakażone HIV chore na hemofilię narażone są na zwiększone ryzyko wylewów krwi do stawów i krwiaków w przypadku jednoczesnego przyjmowania zydowudyny i ibuprofenu.

Antybiotyki z grupy chinolonów: kiedy leki te stosowane są jednocześnie z ibuprofenem, może zwiększyć się ryzyko drgawek.

Inhibitory CYP2C9: Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i inhibitorów CYP2C9 może zwiększać ekspozycję organizmu na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z zastosowaniem worykonazolu i flukonazolu (inhibitorów CYP2C9) stwierdzono zwiększenie ekspozycji na S(+)-ibuprofen o około 80100%. W przypadku jednoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP2C9 należy rozważyć obniżenie dawki ibuprofenu, szczególnie jeśli duże dawki ibuprofenu są podawane jednocześnie z worykonazolem lub flukonazolem.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych wyżej leków, wówczas przed zastosowaniem leku Ibuprofen FARMALIDER powinien on skonsultować się z lekarzem.

Ibuprofen FARMALIDER z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania leku Ibuprofen FARMALIDER powinno się unikać picia alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

#### Ciąża

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Ibuprofen FARMALIDER, powinna o tym poinformować lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ibuprofen FARMALIDER, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów 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 Ibuprofen FARMALIDER, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Ibuprofen FARMALIDER 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). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

#### Karmienie piersią

Jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i jego produktów rozkładu przenikają do mleka kobiecego. Ponieważ do chwili obecnej nie stwierdzono żadnych szkodliwych działań u niemowląt, przerywanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanych dawkach.

#### Płodność

Omawiany lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność kobiet. Działanie to jest odwracalne poprzez zaprzestanie przyjmowania leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Ibuprofen FARMALIDER mogą pojawić się takie działania niepożądane, jak zmęczenie czy zawroty głowy. Wskutek tego u niektórych osób może dochodzić do upośledzenia zdolności reakcji, zdolności do czynnego uczestnictwa w ruchu drogowym i zdolności do

obsługiwanie maszyn. Szczególnie dotyczy to interakcji z alkoholem. Pacjent może stracić wówczas zdolność do szybkiego i odpowiedniego reagowania na niespodziewane lub nagłe sytuacje. W tym przypadku nie należy prowadzić samochodu ani jakiegokolwiek pojazdu, nie należy obsługiwać maszyn ani wykonywać jakichkolwiek niebezpiecznych zadań.

### **Ibuprofen FARMALIDER zawiera maltitol ciekły i sól**

Ten produkt leczniczy zawiera maksymalnie 1,23 mmol (czyli 28,17 mg) sodu na najwyższą dawkę jednorazową wynoszącą 10 ml. Fakt ten powinien być brany pod uwagę przez pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Omawiany lek zawiera maltitol ciekły. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować Ibuprofen FARMALIDER**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z informacjami w ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecane dawki leku Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml są następujące:

Masa ciała (wiek)	Dawka jednorazowa	Całkowita dawka dobową
5-6 kg (niemowlęta 6 do 8 miesięcy)	50 mg ibuprofenu (co odpowiada 2,5 ml zawiesiny)	150 mg ibuprofenu (co odpowiada 7,5 ml zawiesiny)
7-9 kg (niemowlęta 9 do 12 miesięcy)	50 mg ibuprofenu (co odpowiada 2,5 ml zawiesiny)	200 mg ibuprofenu (co odpowiada 10 ml zawiesiny)
10-15 kg (dzieci 1 rok do 3 lat)	100 mg ibuprofenu (co odpowiada 5 ml zawiesiny)	300 mg ibuprofenu (co odpowiada 15 ml zawiesiny)
10-19 kg (dzieci 4 do 5.lat)	150 mg ibuprofenu (co odpowiada 7,5 ml zawiesiny)	450mg ibuprofenu (co odpowiada 22,5 ml zawiesiny)
21-29 kg (dzieci 6 do 9. lat)	200 mg ibuprofenu (co odpowiada 10 ml zawiesiny)	600 mg ibuprofenu (co odpowiada 30 ml zawiesiny)
30-39 kg (dzieci 10 do 11 lat)	200 mg ibuprofenu (co odpowiada 10 ml zawiesiny)	800 mg ibuprofenu (co odpowiada 40 ml zawiesiny)

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).

U dzieci dawkowanie leku Ibuprofen FARMALIDER uzależnione jest od masy ciała (mc.), przy czym z reguły dawka jednorazowa wynosi 7-10 mg/kg mc., a maksymalna dawka dobową – 30 mg/kg mc. Odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 6 godzin. Nie przekraczać zalecanej dawki.

Leku nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg.

Podanie doustne.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna o pojemności 5 ml (posiadająca podziałkę co 0,25 ml).

Przed użyciem butelkę należy energicznie wstrząsnąć.

Zawiesinę doustną można przyjmować niezależnie od posiłków. Osobom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego Ibuprofen FARMALIDER podczas posiłków.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że Ibuprofen FARMALIDER wykazuje zbyt silne lub za słabe działanie, wówczas powinien on porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą.

#### Czas trwania leczenia

Lek przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Jeśli objawy nasila się lub będą się utrzymywać dłużej niż 3 dni, wówczas należy skonsultować się z lekarzem.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen FARMALIDER

Należy przerwać stosowanie ibuprofenu i zgłosić się do lekarza, jeśli pojawią się objawy przedawkowania, takie jak ból głowy, zawroty głowy, uczucie zbliżającego się omdlenia, utrata przytomności (u dzieci również drgawki), ból brzucha, nudności i wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego, zaburzenia czynności wątroby lub nerek, spadek ciśnienia tętniczego, zmniejszona częstość oddechów (depresja oddechowa) lub sinica (sine zabarwienie ust lub skóry).

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen FARMALIDER 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, 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 i problemy z oddychaniem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ibuprofen FARMALIDER**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Ibuprofen FARMALIDER**

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.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:**

- Zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS).



- Czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Wymienione poniżej działania niepożądane stanowią wszystkie działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania ibuprofenu, w tym działania niepożądane zgłaszane podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu w dużych dawkach przez pacjentów z chorobami reumatycznymi. Działania niepożądane częstsze niż bardzo rzadkie to działania niepożądane występujące podczas krótkotrwałego stosowania w dawkach dobowych nieprzekraczających dawki maksymalnej wynoszącej 1200 mg (= 60 ml leku Ibuprofen FARMALIDER zawiesina doustna, maksymalnej dawki dobowej dla dorosłych i młodzieży w wieku od 12. lat) w przypadku preparatów doustnych oraz maksymalnej dawki wynoszącej 1800 mg w przypadku czopków.

Odnosnie wymienionych poniżej działań niepożądanych należy brać pod uwagę, że w większości wykazują one zależność od podanej dawki i charakteryzują się dużą zmiennością międzyosobniczą.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody żołądka/dwunastnicy (wrzody trawienne), perforacja przewodu pokarmowego lub krwawienie przewodu pokarmowego, które niekiedy prowadzą do zgonu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2, podpunkt zatytułowany „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Po podaniu ibuprofenu opisywano przypadki nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparcia, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwistych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 2, podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Rzadziej opisywano przypadki zapalenia błony śluzowej żołądka.

Ze stosowaniem takich leków, jak Ibuprofen FARMALIDER może wiązać się nieznacznie zwiększone ryzyko zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu.

W związku z leczeniem NLPZ opisywano przypadki obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- Objawy ze strony przewodu pokarmowego, np. zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcie i niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która może w wyjątkowych tylko przypadkach doprowadzić do niedokrwistości.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- Wrzody żołądka lub jelit, niekiedy z krwawieniem i perforacją. Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z powstawaniem owrzodzeń, zaostrenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka.  
Jeśli u pacjenta pojawi się silny ból w nadbrzuszu, krwawe wymioty, krew w stolcu lub smolisty stolec, wówczas należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen FARMALIDER i natychmiast powiadomić o tym lekarza.
- Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, np. ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość i zmęczenie.
- Zaburzenia widzenia. W tym przypadku należy powiadomić o tym lekarza i zaprzestać stosowania leku Ibuprofen FARMALIDER.
- Reakcje nadwrażliwości z wysypkami skórnymi i swędzeniem, a także napady astmy oskrzelowej (z możliwym spadkiem ciśnienia tętniczego). W tym przypadku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem i zaprzestać stosowania/ przyjmowania leku Ibuprofen FARMALIDER.
- Różnorodne wysypki skórne.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- Uszkodzenie tkanek nerkowych (martwica brodawek nerkowych), szczególnie przy długotrwałym stosowaniu omawianego leku, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.
- Dzwonienie w uszach (szum uszny).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Kołatanie serca (palpitacje), niewydolność serca, zawał serca (zawał mięśnia sercowego).
- Zapalenie błony śluzowej przetyku, zapalenie trzustki, zwężenia jelita cienkiego i grubego przypominające błony.
- Zmniejszenie ilości moczu wytwarzanego przez nerki i nagromadzenie się płynów w organizmie (obrzęki), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub zaburzoną czynnością nerek. Zespół nerczycowy [nagromadzenie się płynów w organizmie (obrzęki) i wydalanie znacznej ilości białka z moczem], zapalenie nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek), któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek.  
Jeśli pojawią się lub nasilą wymienione wyżej objawy, wówczas pacjent musi przerwać stosowanie leku Ibuprofen FARMALIDER i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zaburzenie czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
- Zaburzenia krwiotworzenia (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza).  
Wczesne objawy mogą obejmować: gorączkę, ból gardła, powierzchowne ranki w jamie ustnej, objawy grypopodobne, nasilone zmęczenie, krwawienia z nosa i wylewy podskórne. Jeśli pojawią się którekolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zgłosić się do lekarza. Nie wolno wówczas samodzielnie przyjmować jakichkolwiek leków przeciwbólowych czy przeciwgorączkowych.
- Ciężkie reakcje skórne przebiegające z wysypką, zaczerwienieniem i tworzeniem się pęcherzy [np. zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella)], wypadanie włosów (łysienie).  
W wyjątkowych przypadkach w trakcie zakażenia ospa wietrzna może dochodzić do ciężkich zakażeń skóry i powikłań dotyczących tkanki podskórnej (porównaj „Zakażenia i zarażenia pasożytnicze”).
- Opisywano przypadki nasilenia procesu zapalnego związanego z zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) w związku czasowym ze stosowaniem niektórych leków przeciwzapalnych (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, do których należy Ibuprofen FARMALIDER).  
Jeśli podczas stosowania leku Ibuprofen FARMALIDER pojawią się lub nasilą objawy zakażenia (np. zaczerwienienie, obrzęk, przegrzanie, dolegliwości bólowe, gorączka), wówczas pacjent powinien bezzwłocznie zwrócić się do lekarza po poradę.
- Nadciśnienie tętnicze.
- Objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, np. nasilony ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, sztywność karku i przymglenie świadomości. Pacjenci z niektórymi chorobami układu immunologicznego (tocznie rumieniowatym układowym lub mieszaną chorobą tkanki łącznej) wydają się być narażeni na zwiększone ryzyko.
- Ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka i krtani połączony ze zwężeniem dróg oddechowych, dusznością, przyspieszoną akcją serca, spadkiem ciśnienia tętniczego do poziomu zagrażającego życiu wstrząsu.  
Jeśli u pacjenta pojawią się którekolwiek z wymienionych wyżej objawów, a mogą one pojawić się nawet przy pierwszym zastosowaniu leku, wówczas pacjent będzie wymagał natychmiastowej pomocy lekarskiej.
- Reakcje psychiatryczne, depresja.

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

- Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (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 Ibuprofen FARMALIDER i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2

- Skóra staje się wrażliwa na światło
- Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: <mailto:ndl@urpl.gov.pl>

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

## **5. Jak przechowywać Ibuprofen FARMALIDER**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Omawiany produkt leczniczy nie wymaga przechowywania w specjalnych warunkach.

Po otwarciu lek zachowuje trwałość w temperaturze pokojowej przez 6 miesięcy.

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

Co zawiera Ibuprofen FARMALIDER

Substancją czynną leku jest ibuprofen.

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 20 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to:

sodu benzoesan (E211), kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, sacharyna sodowa, sodu chlorek, hypromeloza 15 cP, guma ksantan, maltitol ciekły, glicerol (E422), aromat truskawkowy [zawiera substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, maltodekstrynę, cytrynian trietylu (E1505), glikol propylenowy (E1520) i alkohol benzylowy], woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Ibuprofen FARMALIDER i co zawiera opakowanie**

Ibuprofen FARMALIDER zawiesina doustna ma postać lepkiej zawiesiny o barwie od białej do kremowej.

Lek Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml zawiesina doustna jest dostępny w butelkach plastikowych o pojemności 100 ml, 150 ml i 200 ml z zamknięciem uniemożliwiającym otwarcie przez dzieci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Dla ułatwienia dokładnego odmierzenia dawki do opakowania dołączono strzykawkę doustną wykonaną z polipropylenu posiadającą podziałkę co 0,25 ml do 5 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot Odpowiedzialny

Farmalider S.A., Calle La Granja, 1, 28108 Alcobendas (Madrid), HISZPANIA

### **Wytwórca**

Farmasierra Manufacturing S.L.

Carretera de Irún, Km. 26,200

28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid)

Hiszpania

Farmalider, S.A

C/Aragoneses, 2

28108 Alcobendas (Madrid)

Hiszpania

Delpharm Bladel B.V.

Industrieweg 1

5531 AD Bladel

Nizozemsko

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

Węgry	Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml belsőleges szuszpenzió
Polska	Ibuprofen FARMALIDER
Portugalia	Ibuprofeno Farmalider 20 mg/ml suspensão oral
Słowenia	Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024