

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

### **Ibufen Junior, 200 mg, kapsułki, miękkie**

*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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 Ibufen Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufen Junior
3. Jak stosować lek Ibufen Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibufen Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

#### **Jak działa lek**

Ibufen Junior należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

#### **W jakim celu stosuje się Ibufen Junior**

Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci i osób dorosłych w następujących przypadkach:

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
  - bóle głowy (również migrenowe);
  - bóle zębów;
  - bóle mięśniowe, stawowe i kostne;
  - bóle po urazach;
  - nerwobóle;
  - bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie;
  - bolesne miesiączkowanie;
  - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.
- Stany gorączkowe różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufen Junior**

#### **Kiedy nie stosować leku Ibufen Junior:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent miał w przeszłości objawy alergii w postaci kataru (nieżyty nosa), obrzęku naczynioruchowego, pokrzywki, skurczu oskrzeli lub astmy oskrzelowej po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwbólowych (NLPZ);

- jeśli pacjent ma czynną lub przebytą chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, lub nawracające owrzodzenie lub krwawienie z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej odrębne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego lub perforacja po zastosowaniu NLPZ;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- nie podawać dzieciom o masie ciała poniżej 20 kg;
- jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego, takie jak małopłytkowość;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną;
- w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

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

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

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- tocień rumieniowaty lub mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego;
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna);
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca;
- zaburzenia czynności nerek;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości, gdyż po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- ospę wietrzną - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym.

Należy również skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy (patrz punkt „Ibufen Junior a inne leki”).

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym lekami zwanymi inhibitorami COX-2.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, który może być śmiertelny i który niekoniecznie musi być poprzedzony 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. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania ibuprofenu jest większe niż u pacjentów młodszych.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna). Ryzyko to może ulec zwiększeniu w przypadku obciążenia fizycznego skutkującego utratą soli i odwodnieniem. Dlatego należy unikać jednoczesnego, długotrwałego stosowania różnych leków przeciwbólowych.

Istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

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

Przed zastosowaniem leku Ibufen Junior, 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 ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

#### Ciężkie reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwice oddzielanie się naskórka (TEN), 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 Ibufen Junior i zwrócić się o pomoc medyczną.

#### Zakażenia

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

Podczas stosowania ibuprofenu notowano pojedyncze przypadki toksycznej amblyopii (osłabienie ostrości wzroku), dlatego wszelkie zaburzenia widzenia należy zgłaszać lekarzowi.

Przyjmowanie leku przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

#### **Ibufen Junior a inne leki**

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

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

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- leki przeciwbólowe;
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- leki moczopędne;

- leki stosowane w depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI)), lit;
- zydowudyna, rytonawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów);
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon);
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy);
- cyklosporyna, takrolimus (leki obniżające reakcje odpornościowe organizmu);
- mifepryston (lek stosowany w ginekologii);
- antybiotyki z grupy chinolonów (takie jak cyprofloksacyna);
- glikozydy nasercowe, w tym digoksyna (leki stosowane w leczeniu chorób serca);
- aminoglikozydy (takie jak streptomycyna);
- probenecyd, sulfapyrazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej);
- doustne leki przeciwcukrzycowe (takie jak glimepiryd);
- worykonazol, flukonazol (leki przeciwgrzybicze);
- cholestyramina (stosowana u osób z dużym stężeniem cholesterolu).

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

### **Ibufen Junior z jedzeniem i piciem**

Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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 stosować leku Ibufen Junior w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Stosowanie leku Ibufen Junior może spowodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może także wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Nie należy przyjmować leku Ibufen Junior w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli u pacjentki konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas. Lek Ibufen Junior przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenie nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie dłuższe niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### Karmienie piersią

Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka karmiących piersią matek, jest jednak bardzo mało prawdopodobne, aby wpływał negatywnie na niemowlę karmione piersią.

#### Wpływ na płodność

Lek należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

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

Lek Ibufen Junior nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli jest stosowany krótkotrwale i zgodnie z zaleceniami.

### **Ibufen Junior zawiera sorbitol (E 420), maltitol ciekły (E 965) oraz potas**

#### **Sorbitol (E 420)**

Lek zawiera 28,8 mg sorbitolu w każdej kapsułce.

**Maltitol (E 965)**

Lek zawiera 15 mg maltitolu ciekłego w każdej kapsułce. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Potas**

Lek zawiera 0,27 mmol (10,5 mg) potasu w każdej kapsułce, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

**3. Jak stosować lek Ibufen Junior**

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

Podanie doustne.

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

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dzieci - maksymalna dawka dobowy ibuprofenu wynosi 20-30 mg na kg mc., podzielona na 3 do 4 pojedynczych dawek.

Zalecana dawka

<b>Wiek pacjenta (masa ciała w kilogramach)</b>	<b>Dawkowanie</b>	<b>Maksymalna dawka dobowa ibuprofenu</b>
<b>Dzieci w wieku od 6 do 9 lat (20-29 kg)</b>	Dawka początkowa 1 kapsułka. Potem, w razie potrzeby 1 kapsułka co 8 godzin.	Maksymalna dawka dobowa wynosi 3 kapsułki (600 mg ibuprofenu).
<b>Dzieci w wieku od 10 do 12 lat (30-39 kg)</b>	Dawka początkowa 1 kapsułka. Potem, w razie potrzeby 1 kapsułka co 6 godzin.	Maksymalna dawka dobowa wynosi 4 kapsułki (800 mg ibuprofenu).
<b>Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (powyżej 40 kg)</b>	Dawka początkowa od 1 do 2 kapsułek. Potem, w razie potrzeby 1 (200 mg) do 2 (400 mg) kapsułek co 4 (dla dawki 200 mg) do 6 godzin (dla dawki 400 mg).	Maksymalna dawka dobowa wynosi 6 kapsułek (1200 mg ibuprofenu).

Kapsułki należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Kapsułek nie należy żuć ani ssać, ani rozgryzać.

Jeśli zachodzi konieczność stosowania tego leku dłużej niż przez 3 dni lub objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek przeznaczony do doraźnego stosowania.

Leku nie należy stosować u pacjentów o masie ciała poniżej 20 kg.

U pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby nie ma potrzeby zmniejszenia dawki.

U pacjentów w podeszłym wieku dostosowywanie dawki nie jest wymagane.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibufen Junior**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibufen Junior 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 przedawkowania mogą obejmować nudności, ból w nadbrzuszu, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz także punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Mogą również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów występują drgawki. Po przyjęciu dużych dawek zgłaszano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności w oddychaniu.

Ponadto, czas protrombinowy (INR) może się wydłużyć, prawdopodobnie na skutek zakłócenia działania czynników krzepnięcia we krwi. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze krwi i trudności w oddychaniu.

Przypadki przedawkowania są rzadkie. Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz rozważy podanie węgla aktywnego, jeżeli od momentu przedawkowania nie upłynęło więcej czasu niż jedna godzina.

### **Pominięcie zastosowania leku Ibufen Junior**

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.

Należy przerwać stosowanie ibuprofenu i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) – bardzo rzadko.
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS) - częstość nieznana.
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) - częstość nieznana.

Lek Ibufen Junior jest na ogół dobrze tolerowany, jednak w trakcie jego stosowania mogą wystąpić działania niepożądane.

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego.

### Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- niestrawność, ból brzucha, nudności, wzdęcia;
- ból głowy;
- wysypki skórne różnego typu, pokrzywka i świąd.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia i wymioty;
- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie i uczucie zmęczenia.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych objawiające się sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką, dezorientacją - odnotowano u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej;
- zaburzenia układu krwiotwórczego: anemia (niedokrwistość), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), trombocytopenia (zmniejszanie liczby płytek krwi), pancytopenia (zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów, leukocytów i trombocytów), agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, krańcowe zmęczenie, krwawienie z nosa, krwawienia skórne;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości objawiające się obrzękiem twarzy, języka i krtani; dusznością; przyspieszoną akcją serca; znacznym obniżeniem ciśnienia tętniczego;
- astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność i świszczący oddech;
- nerwowość;
- zaburzenia widzenia;
- szumy uszne, zawroty głowy;
- obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca (zgłaszano w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ);
- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smołowate stolce, krwawe wymioty, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku; wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie żołądka, owrzodzenie w jamie ustnej;
- zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna;
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu; zapalenie wątroby i żółtaczką;
- ostra niewydolność nerek; martwica brodawek nerkowych, szczególnie po długotrwałym stosowaniu ibuprofenu, związana ze zwiększeniem ilości mocznika w surowicy i obrzękiem, w tym obwodowym; obecność krwi i (lub) białka w moczu, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy;
- obniżony poziom hematokrytu i hemoglobiny w wynikach badań laboratoryjnych.

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

- skóra staje się wrażliwa na światło;
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa.

W pojedynczych przypadkach opisywano depresję i reakcje psychotyczne.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ibufen Junior**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

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

### **Co zawiera lek Ibufen Junior**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda kapsułka zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: makrogol 600, potasu wodorotlenek, woda oczyszczona; osłonka kapsułki: żelatyna, sorbitol ciekły niekrystalizujący (E 420), maltitol ciekły (E 965), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Ibufen Junior i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać jasnożółtych kapsułek żelatynowych wypełnionych lepkim płynem.

Opakowania: blister z folii Aluminium/PVC/PVDC zawierający 6 lub 10 kapsułek, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

### **Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Medana w Sieradzu  
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**