

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibutact 40 mg/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, 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli:
 - po upływie 24 godzin (jeśli dziecko jest w wieku poniżej 6 miesięcy)
 - po upływie 3 dni (jeśli pacjent jest w wieku powyżej 6 miesięcy)nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ibutact i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibutact zawiera substancję czynną ibuprofen należącą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Wskazaniami do stosowania leku są:

- 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:
 - ból 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.

Ibutact jest wskazany dla dzieci o masie ciała powyżej 5 kg (w wieku powyżej 3 miesięcy), młodzieży i osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibutact

Kiedy nie stosować leku Ibutact:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja nadwrażliwości, taka jak: astma oskrzelowa, katar, swędząca wysypka skórna lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy (takich jak aspiryna) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, z perforacją lub krwawieniem, lub jeśli u pacjenta wystąpiły dwa lub więcej takie epizody w przeszłości;
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, związane z wcześniejszym stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) (dziecko może mieć wymioty zawierające krew lub ciemne cząstki wyglądające jak fusy z kawy lub smoliste stolce zawierające krew);
- jeśli pacjent ma zwiększoną tendencję do krwawień lub problemy z wytwarzaniem niektórych składników krwi (takie jak niedobór płytek krwi – małopłytkowość);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży;
- jeśli pacjent jest odwodniony;
- jeśli dziecko waży mniej niż 5 kg i jest w wieku poniżej 3 miesięcy;
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli:

- u pacjenta stwierdzono niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej);
- u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna);
- u pacjenta stwierdzono podwyższone ciśnienie krwi i (lub) zaburzenia czynności serca;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- występuje odwodnienie ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek;
- pacjent ma zaburzenia krzepnięcia lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe;
- pacjent choruje lub chorował na astmę oskrzelową lub inną chorobę alergiczną;
- pacjent ma objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego;
- pacjent choruje na ospę wietrzną;
- pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy (w dawce powyżej 75 mg).
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

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 któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibutact i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice 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 Ibutact i zwrócić się o pomoc medyczną.

Zakażenia

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

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ibutact i leków przeciwbólowych z grupy NLPZ (w tym inhibitorów COX-2).

Jeśli u pacjenta wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego, wysypka skórna, uszkodzenie błon śluzowych należy zaprzestać stosowania tego leku i skonsultować się z lekarzem.

Podobnie jak inne leki przeciwzapalne lek Ibutact może maskować objawy zakażenia (takie jak: gorączka, ból, obrzęk).

Przyjmowanie leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych, takich jak Ibutact, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, w szczególności, gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Podczas leczenia długotrwałego, dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leków. Ogólnie, nałogowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może spowodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek.

Przed zastosowaniem leku Ibutact pacjent powinien skonsultować się 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.

Lek Ibutact może powodować zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego).

W takim przypadku należy odstawić lek i przeprowadzić badanie okulistyczne.

Lek Ibutact a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio oraz lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki zawierające ibuprofen lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym również te, które można kupić bez recepty
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna) stosowany w celu zapobiegania atakom serca i udarowi mózgu – po zastosowaniu ibuprofenu ochrona może być zmniejszona
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna)
- leki przeciwplatekcyjne (np. dipirydamol, kłopidogrel)
- mifepryston (służący do farmakologicznego zakończenia ciąży)
- zydowudyna (stosowana w leczeniu HIV)
- pochodne sulfonilomocznika, takie jak glibenklamid (stosowany w leczeniu cukrzycy)
- metotreksat (stosowany w leczeniu łuszczycy, zapalenia stawów oraz niektórych typów raka)
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna stosowana w leczeniu niektórych chorób serca)
- leki moczopędne (diuretyki)
- leki przeciwnadciśnieniowe (np. kaptopryl, atenolol, losartan)
- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne)
- leki przeciwdepresyjne SSRI (stosowane w depresji)

- antybiotyki aminoglikozydowe (stosowane w zakażeniach)
- lit (stosowany w zaburzeniach nastroju)
- cyklosporyna lub takrolimus (stosowany do zapobiegania odrzuceniu przeszczepu po transplantacji)
- cholestyramina (stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu)
- worykonazol lub flukonazol (typy leków przeciwgrzybiczych)
- probenecyd i sulfinpirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej)
- baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni szkieletowych)
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu HIV)
- produkty zawierające *Ginkgo biloba*, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia.

W przypadku wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji ma miejsce, przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent lub opiekun pacjenta nie jest pewien, jakie rodzaje leków przyjmuje, należy pokazać leki lekarzowi lub farmaceutce.

Lek Ibutact może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibutact. 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).

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

Ibutact z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek należy przyjmować najlepiej po posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Ibutact, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych.

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 Ibutact 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 Ibutact, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. 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 Ibutact może powodować u nienarodzonego dziecka zwężenie naczynia krwionośnego (kanału tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka matki karmiącej piersią. W przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach zalecanych, szkodliwy wpływ na niemowlęta jest mało prawdopodobny.

Płodność

Ibuprofen należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po zaprzestaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, że ten lek, stosowany sporadycznie, wpłynie na możliwość zajścia w ciążę, jednak przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Ibutact zawiera sorbitol ciekły niekrystalizujący

Lek zawiera 40 mg sorbitolu ciekłego niekrystalizującego w każdym 1 mL zawiesiny doustnej. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dorosłego lub dziecka nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek Ibutact zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 10 mg glikolu propylenowego w każdym 1 mL zawiesiny doustnej.

Lek Ibutact zawiera sodu benzoosan (E 211)

Lek zawiera 2 mg sodu benzoesanu (E 211) w każdym 1 mL zawiesiny doustnej.

Lek Ibutact zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 mL zawiesiny doustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ibutact

Lek ten 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.

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).

Lek jest przeznaczony **do krótkotrwałego stosowania**.

Dawkowanie leku może różnić się w zależności od pacjenta, jego wieku oraz schorzenia.

Każde 5 mL zawiesiny zawiera 200 mg ibuprofenu.

Lek nie zawiera cukru.

Przed użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się podawania leku Ibutact dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg, z powodu braku wystarczających danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy można podać lek tylko po konsultacji z lekarzem.

W przypadku dzieci w wieku od 3 do 6 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach.

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

Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

Zalecana dawka dobową leku wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała, podawana w 3 lub 4 podzielonych dawkach. Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować co najmniej 6 godzin przerwy.

Wiek dziecka (masa ciała dziecka)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
3 – 6 miesięcy (5 – 7,6 g)	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 lat (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 12 lat (powyżej 40 kg)	7,5 mL – 10 mL (300-400 mg)	3-4 razy po 7,5 mL = 900-1200 mg

Stosowanie u pacjentów dorosłych

W przypadku pacjentów dorosłych zaleca się stosowanie innych postaci farmaceutycznych ibuprofenu w dawce 200 mg, 400 mg lub 600 mg. Jednakże w przypadku istniejącego problemu z połykaniem, lek w postaci zawiesiny może być podawany 4 razy na dobę po 7,5 mL (co odpowiada dawce jednorazowej 300 mg ibuprofenu).

W przypadku pacjentów dorosłych i młodzieży maksymalna zalecana dawka leku Ibutact to 1200 mg na dobę.

Jeżeli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni w przypadku konieczności obniżania gorączki lub dłużej niż 4 dni w przypadku leczenia bólu, lub jeśli stan pacjenta się pogorszy należy skonsultować się z lekarzem

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania, poza przypadkami niewydolności nerek lub wątroby.

W takim przypadku dawka powinna zostać ustalona indywidualnie.

Jeśli objawy nie ustąpiły lub nasilają się, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy możliwy czas potrzebny do złagodzenia objawów.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub dozownik w formie strzykawki doustnej o pojemności 5 mL z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka Ibutact

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibutact 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 Ibutact

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy podać w razie potrzeby, pod warunkiem, że ostatnia dawka została podana co najmniej 4 godziny wcześniej.

Przerwanie stosowania leku Ibutact

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Leki takie jak Ibutact mogą powodować niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Obserwowano zatrzymanie wody (obrzęki), zwiększone ciśnienie tętnicze i niewydolność serca w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ.

Jeśli u pacjenta stwierdzono wystąpienie jednego z opisanych poniżej poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- obecność krwi w kale lub czarne, smoliste stolce;
- krwawe wymioty lub zawierające cząstki wyglądające jak fusy z kawy;
- poważne reakcje alergiczne, objawiające się: obrzękiem twarzy, języka, szyi lub gardła, trudnościami w oddychaniu, przyspieszonym biciem serca, omdleniami, zawrotami głowy lub zapaścią;
- świszczący oddech (astma), nasilenie napadów astmy, trudności w oddychaniu;
- objawy zapalenia opon mózgowych, takie jak: sztywność karku, gorączka, dezorientacja, ból głowy, nudności, wymioty. Ryzyko wystąpienia zapalenia opon mózgowych jest zwiększone u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak: toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej;
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, 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 (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- nasilenie istniejących ciężkich zakażeń skóry;
- wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienie z przewodu pokarmowego;
- choroby nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek (pacjent może oddawać więcej lub mniej moczu, może występować krew w moczu lub mocz może być mętny, ma duszności, jest słaby i przemęczony, nie ma apetytu, ma opuchnięte kostki);
- nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca (pacjent może być nadmiernie zmęczony, mieć trudności w oddychaniu lub obrzęki nóg);
- zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

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

- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa;
- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: rozległa wysypka skórna, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek);
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa);

- ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania podczas ospy wietrznej;
- nadwrażliwość na światło.

Ponadto, jeśli u pacjenta stwierdzono wystąpienie jednego z opisanych poniżej poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

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

- reakcje alergiczne skóry, takie jak: świąd, pokrzywka (czerwona wysypka);
- zaburzenia widzenia;
- ból brzucha, niestrawność, nudności.

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

- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość, uczucie zmęczenia;
- uszkodzenie nerwu wzrokowego;
- wymioty;
- szumy uszne.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zażółcenie skóry lub oczu, jasne stolce lub ból w nadbrzuszu (przyczyną tych objawów mogą być zaburzenia czynności wątroby);
- zmęczenie, nietypowe siniaki lub niewyjaśnione krwawienie, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, w tym gorączka. Może to być spowodowane przez zmiany w morfologii krwi;
- zakażenia związane z zapaleniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi), w wyjątkowych przypadkach ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania mogą wystąpić podczas infekcji ospy wietrznej.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (dotyczą 1 do 10 na 100 pacjentów)

- uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (dotyczą 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- ból głowy.

Rzadko (dotyczą 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- obrzęk, biegunka, wzdęcia, zaparcia. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli wzdęcia występują dłużej niż kilka dni i są uciążliwe.

Bardzo rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna;
- obrzęki lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej.

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

- zatrzymanie płynów, które może powodować obrzęki kończyn;
- nadciśnienie tętnicze;
- zwiększenie ryzyka ataku serca lub udaru mózgu (może być spowodowane długotrwałym stosowaniem ibuprofenu w dużych dawkach). Na poziomie dawki podawanej dzieciom prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych jest niewielkie.

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <http://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 Ibutact

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

Nie stosować 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 Ibutact

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. 1 mL zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki leku to: glikol propylenowy, kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoesan (E 211), sacharyna sodowa, sodu cytrynian, sorbitol ciekły niekrystalizujący, glicerol, guma ksantan, polisorbitat 80, woda oczyszczona, aromat pomarańczowy.

Jak wygląda lek Ibutact i co zawiera opakowanie

Lek Ibutact jest zawiesiną doustną barwy białej o smaku pomarańczowym

Opakowanie:

Butelka o pojemności 200 mL z oranżowego szkła typu III zamknięta zakrętką z HDPE z korkiem lub bez, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa z PP o pojemności 5 mL, z podziałką: 1,25 mL, 2,5 mL, 3,75 mL i 5 mL lub strzykawka doustna z PE o pojemności 5 mL, z cylindrem miarowym z PP z podziałką co 0,25 mL.

Opakowanie zawiera: 200 mL zawiesiny doustnej.

Podmiot odpowiedzialny

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Królowej Jadwigi 148a/1a

30-212 Kraków

tel.: +48 889 388 538

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8,15 e 16

3450-232 Mortágua - Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: