

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kidofen, 125 mg, czopki

Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje 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. 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 Kidofen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kidofen
3. Jak stosować Kidofen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kidofen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Kidofen jest lekiem przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym. Należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Lek zawiera substancję czynną ibuprofen.

Wskazania do stosowania

Leczenie bólu o nasileniu małym do umiarkowanego jak np.:

- bóle w trakcie ząbkowania i bóle zębów,
- bóle głowy,
- bóle uszu,
- bóle gardła,
- bóle pooperacyjne,
- bóle na skutek uszkodzenia tkanek miękkich, stawów i kości,
- bóle i gorączka występujące w przeziębieniu i grypie.

Kidofen stosuje się, gdy podanie leku w formie doustnej jest niewskazane np. gdy występują wymioty.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kidofen

Kiedy nie stosować leku Kidofen

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła duszność, astma, katar lub pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ponieważ Kidofen może u tych pacjentów wywołać podobne objawy niepożądane;

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło lub występuje aktualnie krwawienie z przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek przedziurawienie (perforacja) ściany żołądka lub jelita, związane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpiła choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie wrzodu;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną (zaburzenia krzepnięcia krwi);
- u dzieci o masie ciała poniżej 12,5 kilograma;
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 Kidofen i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

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

- Jeśli pacjent ma choroby żołądka i (lub) jelit (jak np.: przewlekłe zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie dwunastnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna objawiająca się m.in. przewlekłą biegunką), choroby odbytu i odbytnicy, ponieważ zwiększa się ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (ang. SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej);
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca w wyniku zatrzymywania płynów;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i wątroby;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia);
- jeśli pacjent jest bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, przewlekły nieżyt nosa, zapalenie zatok, polipy nosa lub alergię (występującą aktualnie lub w przeszłości), ponieważ po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie, spowodowane biegunką, szczególną ostrożność należy zachować u dzieci;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, nerek lub wątroby, przyjmuje leki moczopędne lub stracił dużo płynów z powodu np. dużego zabiegu chirurgicznego - lekarz zleci regularną kontrolę pracy nerek;
- jeśli pacjent ukończył 65 lat, ponieważ zwiększa się ryzyko niepożądanych działań leku, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i przedziurawienia ściany żołądka lub dwunastnicy, które mogą być śmiertelne. Pacjent powinien poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu, bólach), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia;
- jeśli pacjent miał owrzodzenie i (lub) krwawienie z przewodu pokarmowego i ukończył 65 lat, Kidofen może stosować po konsultacji z lekarzem;
- jeśli pacjent choruje na ospę wietrzną - nie zaleca się stosowania leku;
- jeśli podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leków przeciwbólowych wystąpią bóle głowy – nie należy ich łagodzić poprzez zwiększanie dawki leku przeciwbólowego;
- jeśli Kidofen jest stosowany długotrwale, lekarz zleci regularne badanie czynności nerek, wątroby oraz badania krwi;
- jeśli wystąpią zaburzenia widzenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem okulistą;
- Kidofen może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet; działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia;
- jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Zakażenia

Kidofen może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Kidofen 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 stosuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Kidofen w przypadku przyjmowania innych leków z grupy NLPZ (w tym inhibitorów COX-2 takich jak celekoksyb lub etorykoksyb).

Reakcje skórne

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 Kidofen i zwrócić się o pomoc medyczną.

Kidofen a inne leki

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

Nie należy stosować jednocześnie z lekiem Kidofen leków wymienionych poniżej. Lek Kidofen może wpływać na działanie innych leków i odwrotnie. Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków.

Leki, które mogą zwiększyć krwawienie z przewodu pokarmowego:

- kwas acetylosalicylowy (stosowany w łagodzeniu bólu i obniżeniu gorączki);
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- glikokortykosteroidy (leki zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. astmy oskrzelowej);
- leki przeciwplatekcyjne (leki zmniejszające ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi);
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji);
- selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (leki stosowane w leczeniu choroby reumatycznej).

Leki, które mogą spowodować uszkodzenie nerek:

- takrolimus (lek stosowany w leczeniu m.in. atopowego zapalenia skóry);
- cyklosporyna (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów).

Kidofen może nasilać działanie:

- leków przeciwzakrzepowych (leków zapobiegających krzepnięciu krwi, jak np. warfaryna);
- litu (leku stosowanego w leczeniu depresji);
- metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów).

Kidofen może zmniejszyć skuteczność:

- leków obniżających ciśnienie krwi;
- leków zwiększających wytwarzanie moczu, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko zaburzeń czynności nerek, jak np. zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia). Jeśli takie zaburzenie wystąpi, pacjent powinien przyjmować duże ilości płynów.

Ciąża i karmienie piersią

Ten lek jest przeznaczony dla dzieci. Dopuszczono do obrotu inne leki zawierające ibuprofen jako substancję czynną przeznaczone dla osób dorosłych.

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 Kidofen, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż 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 Kidofen, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Kidofen 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 dodatkową obserwację.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiecego w niewielkim stopniu. Ponieważ nie ma doniesień o szkodliwym wpływie leku na niemowlęta, przerwanie karmienia nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego stosowania ibuprofenu, w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Płodność

Kidofen należy do grupy leków (NLPZ), które mogą wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po przerwaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Krótkotrwałe stosowanie leku Kidofen nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Kidofen

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.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Kidofen dłużej niż 3 dni.

Sposób podawania

Lek do stosowania doodbytniczego.

Czopek należy wyjąć z blistra i włożyć do odbytu najlepiej po uprzednim oddaniu kału przez dziecko. Aby czopek był lepiej nawilżony można go ogrzać w dłoni lub zanurzyć na chwilę w ciepłej wodzie.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej od 20 mg do 30 mg ibuprofenu na kg masy ciała podzielonej na 3 do 4 pojedynczych dawek.

- Dzieci o masie ciała od 12,5 kg do 17 kg (w wieku od 2 do 4 lat):
dawka początkowa to 1 czopek.
Następnie w razie potrzeby 1 czopek po 6 do 8 godzinach. Nie stosować więcej niż 3 czopki (375 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.
- Dzieci o masie ciała od 17 kg do 20,5 kg:
dawka początkowa to 1 czopek.
Następnie w razie potrzeby 1 czopek po 6 godzinach. Nie stosować więcej niż 4 czopki (500 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

Leku nie należy stosować u dzieci o masie ciała mniejszej niż 12,5 kg. Dla tych dzieci zalecane są leki zawierające mniejszą ilość ibuprofenu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby przed zastosowaniem leku powinni skonsultować się z lekarzem.

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).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kidofen

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Kidofen 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 żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz także punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Może również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów występują drgawki. Po przyjęciu dużych dawek występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, małe stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności w oddychaniu. Ponadto, może się wydłużyć czas protrombinowy/INR, prawdopodobnie na skutek zakłócenia działania krążących 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 krwi i trudności w oddychaniu.

Nie ma swoistego antidotum. Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie zastosowania leku Kidofen

Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

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 niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

- wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, bladość, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca;
- krwawienie z przewodu pokarmowego (wymioty zawierające krew lub fusowatą treść – podobną do fusów z kawy, czarny stolec lub krew w stolcu);
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa;
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowi, 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);
- 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 tułowi i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Mogą wystąpić inne działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- niestrawność (uczucie gniecenia w żołądku, wzdęcia, odbijanie, zgaga, zaparcia), bóle brzucha i nudności.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia i wymioty;
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy;
- krwawienie z przewodu pokarmowego (spowodowane przedziurawieniem ściany żołądka lub jelita); czasem ze skutkiem śmiertelnym, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku;
- wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- nasilenie objawów zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna;
- zapalenie błony śluzowej żołądka;
- miejscowe podrażnienie odbytu;
- bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, szumy uszne i zmęczenie;
- reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- obrzęk;
- nadciśnienie tętnicze;
- niewydolność serca;
- zmniejszenie wydalania mocznika;
- śródmiąższowe zapalenie nerek;
- zespół nerczycowy;
- ostra niewydolność nerek;
- martwica brodawek nerkowych;
- zwiększenie stężenia mocznika w surowicy;
- zaburzenia czynności wątroby;
- uszkodzenie wątroby;
- ostre zapalenie wątroby;
- znaczne zmniejszenie liczby krwinek (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne wyczerpanie, krwawienia z nosa lub wylewy podskórne;
- ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich będące powikłaniem ospy wietrznej;
- sztywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja (są to objawy jałowego zapalenia opon mózgowych, które może wystąpić u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i mieszaną chorobą tkanki łącznej);
- ciężkie reakcje nadwrażliwości: obrzęk twarzy, języka i krtani utrudniający oddychanie, mówienie lub przełykanie, duszność, przyspieszone tętno, zmniejszenie ciśnienia krwi lub ciężki wstrząs, nasilenie objawów astmy.

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

- skóra staje się wrażliwa na światło.

Przyjmowanie takich leków, jak Kidofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

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,
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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Kidofen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lot: Numer serii.

EXP: Termin ważności.

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 Kidofen

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
1 czopek zawiera 125 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: tłuszcz stały (A), tłuszcz stały (B).

Jak wygląda Kidofen i co zawiera opakowanie

Kidofen to czopki o barwie białej do lekko żółtej w kształcie jednostronnie zaokrąglonej torpedy.

Opakowanie leku to: 10 czopków pakowane w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel.: + 48 42 22-53-100

E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: