

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paduden Forte dla dzieci, 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 24 godzin (w przypadku niemowląt w wieku 3-5 miesięcy, o masie ciała powyżej 5 kg) lub po upływie 3 dni (u dzieci w wieku 6 miesięcy, młodzieży i osób dorosłych) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Paduden Forte dla dzieci i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Lek jest wskazany do leczenia gorączki oraz łagodnego do umiarkowanego bólu u osób dorosłych i dzieci wieku powyżej 3 miesięcy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paduden Forte dla dzieci

Kiedy nie stosować leku Paduden Forte dla dzieci:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występowało krwawienie z żołądka lub dwunastnicy lub perforacja przewodu pokarmowego podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Jeśli u pacjenta występował lub występuje wrzód żołądka lub dwunastnicy albo krwawienie z przewodu pokarmowego więcej niż jeden raz.
- Jeśli u pacjenta występowały reakcje alergiczne np. astma, nieżyt nosa lub pokrzywka po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ.
- Jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba nerek lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca.
- Jeśli u pacjenta występuje zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna.
- Jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paduden Forte dla dzieci należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent miał lub ma wrzód, krwawienie lub perforację żołądka lub dwunastnicy, objawiające się przewlekłym lub uporczywym bólem brzucha i (lub) smolistymi stolcami, nawet bez wcześniejszych objawów. Ryzyko to jest większe podczas stosowania dużych dawek i długotrwałego leczenia u pacjentów wrzodami trawiennymi w wywiadzie oraz u pacjentów w podeszłym wieku. W takich przypadkach lekarz może rozważyć możliwość przepisania leków osłonowych dla żołądka.
- Jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki wpływające na krzepliwość krwi takie jak doustne antykoagulanty, leki przeciw płytkowe z rodzaju kwasu acetylosalicylowego. Należy również pamiętać, że inne leki mogą zwiększać ryzyko krwawienia, np. kortykosteroidy i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI).
- Jeśli u pacjenta występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego, leki tego typu mogą nasilać objawy tych chorób.
- Jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej.
- Jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze lub niewydolność serca.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta występuje astma lub inne choroby alergiczne.
- Jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku, działania niepożądane mogą występować częściej.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie — patrz punkt „Zakażenia” poniżej.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku Paduden Forte dla dzieci, która łagodzi/kontroluje ból, i nie należy stosować leku dłużej niż to konieczne do opanowania objawów.

Środki ostrożności dotyczące układu sercowo-naczyniowego

Leki takie jak Paduden Forte dla dzieci mogą wiązać się z umiarkowanym wzrostem ryzyka wystąpienia zawału serca (tzw. „zawał mięśnia sercowego”) lub udaru mózgu. Ryzyko to jest większe podczas stosowania dużych dawek oraz długotrwałego leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Jeśli pacjent ma choroby serca, przebył udar mózgu lub uważa, że może być narażony na wystąpienie tych schorzeń (np. ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, podwyższone stężenie cholesterolu lub pali tytoń), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku.

Ponadto, leki tego typu mogą powodować zatrzymanie płynów w organizmie, szczególnie u pacjentów z niewydolnością serca i (lub) wysokim ciśnieniem krwi (nadciśnienie tętnicze).

Zgłaszano objawy reakcji alergicznych związanych ze stosowaniem ibuprofenu, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i okolic szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. **W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku Paduden Forte dla dzieci i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub służbami medycznymi.**

Zakażenia

Ibuprofen może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Paduden Forte dla dzieci 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 w trakcie zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu zgłaszano 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 skórными opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Paduden Forte dla dzieci i zwrócić się o pomoc medyczną.

Dzieci

Nie należy stosować leku Paduden Forte dla dzieci u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

Lek Paduden Forte dla dzieci a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (koksylb).
- Leki przeciwzakrzepowe (np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna).
- Leki przeciwkrwotoczne, takie jak tiklopidyna.
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE, np. kaptopryl, beta-adrenolityki, antagoniści receptora angiotensyny II).
- Lit (stosowany w leczeniu depresji). Lekarz może odpowiednio dostosować dawkę tego leku.
- Metotreksat (hamuje wzrost niektórych komórek wytwarzanych przez organizm). Lekarz może odpowiednio dostosować dawkę tego leku.
- Mifepriston (stosowany w celu przerwania ciąży).
- Digoksyna i inne glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu chorób serca).
- Hydantoiny, takie jak fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki).
- Sulfonamidy, takie jak sulfametoksazol i kotrimoksazol (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- Kortykosteroidy, takie jak kortyzon i prednizolon.
- Leki moczopędne (stosowane w celu zwiększenia wydalania moczu).
- Flukonazol i worykonazol (inhibitory CYP2C9) (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Pentoksyfilina (stosowana w leczeniu chromania przestankowego).
- Probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej lub w skojarzeniu z penicyliną w przypadku zakażeń).
- Antybiotyki z grupy chinolonów, takie jak norfloksacyna.
- Sulfinpirazon (stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Pochodne sulfonilomocznika, takie jak tolbutamid (stosowane w leczeniu cukrzycy).
- Takrolimus lub cyklosporyna (stosowane po przeszczepach w celu zapobiegania odrzutom).
- Zydowudyna (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Baklofen (lek przeciwspastyczny).
- Żywece jonowymienne (cholestyramina).
- Aminoglikozydy.

Lek Paduden Forte dla dzieci z jedzeniem, pićm i alkoholem

Ten lek można stosować z jedzeniem lub bez jedzenia. Zaleca się jednak stosowanie go przed posiłkiem lub z mlekiem, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia dolegliwości żołądkowych. Spożywanie alkoholu w trakcie leczenia może zwiększyć ryzyko wystąpienia 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 wolno stosować leku Paduden Forte dla dzieci w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub powodować komplikacje podczas porodu. Lek ten może wywołać zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może również wpływać na skłonność do krwawień u matki i dziecka oraz opóźniać lub wydłużać czas trwania porodu. Nie

należy stosować leku Paduden Forte dla dzieci w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Stosowanie leku Paduden Forte dla dzieci przez więcej niż kilka dni od 20. tygodnia ciąży może powodować zaburzenia czynności nerek u dziecka, co może prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Płodność

U kobiet w wieku rozrodczym należy mieć na uwadze, że stosowanie leków zawierających ibuprofen może być związane ze zmniejszeniem zdolności do zajścia w ciążę.

Karmienie piersią

Chociaż do mleka kobiecego przenikają jedynie śladowe ilości ibuprofenu, nie zaleca się długotrwałego stosowania leku Paduden Forte dla dzieci w okresie karmienia piersią.

Dlatego jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chociaż działania niepożądane wpływające na zdolność prowadzenia pojazdów są rzadkie, lek Paduden Forte dla dzieci należy stosować ostrożnie u pacjentów, których aktywność wymaga koncentracji, a którzy podczas leczenia zaobserwowali objawy takie jak senność, zawroty głowy lub obniżenie nastroju.

Lek Paduden Forte dla dzieci zawiera maltitol ciekły i sól

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

Ten lek zawiera 57,9 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce 10 mL. Odpowiada to 2,9% maksymalnej zalecanej dobowej sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera również 5 mg benzoesu sodu w każdej dawce 5 mL.

3. Jak stosować lek Paduden Forte dla dzieci

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

Należy pamiętać o regularnym stosowaniu leku.

Lekarz określi czas trwania leczenia lekiem Paduden Forte dla dzieci. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, ponieważ może to uniemożliwić osiągnięcie zamierzonych efektów terapeutycznych.

Lek Paduden Forte dla dzieci jest zawiesiną doustną.

W opakowaniu znajduje się strzykawka doustna o pojemności 5 mL (z podziałką co 0,25 mL do 5 mL) umożliwiającą precyzyjne dawkowanie. Należy zawsze stosować strzykawkę dołączoną do opakowania.

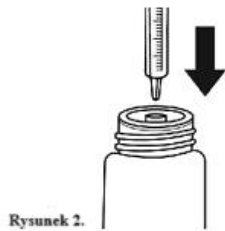
Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas potrzebny do złagodzenia objawów. W przypadku zakażenia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

Instrukcja prawidłowego podania leku Paduden Forte dla dzieci

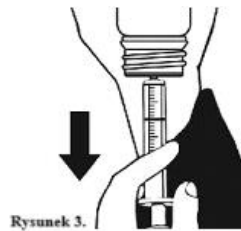
1. Przed użyciem dobrze wstrząsnąć butelką (Rysunek 1).
2. Należy zdjąć zakrętkę butelki, naciskając ją i przekręcając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Należy mocno wcisnąć strzykawkę doustną w otwór (korek) znajdujący się w szyjce butelki (Rysunek 2).
4. Aby napęłnić strzykawkę, należy odwrócić butelkę do góry dnem. Trzymając strzykawkę w miejscu, delikatnie pociągnąć tłok w dół, aż zawiesina osiągnie odpowiedni poziom na podziałce strzykawki (Rysunek 3).
5. Należy odwrócić butelkę z powrotem i delikatnie wyjąć strzykawkę, przekręcając ją (Rysunek 4).
6. Należy umieścić końcówkę strzykawki w ustach i powoli naciskać tłok, aby delikatnie podać zawiesinę. Po użyciu należy zakręcić butelkę. Strzykawkę umyć w ciepłej wodzie i pozostawić do wyschnięcia.



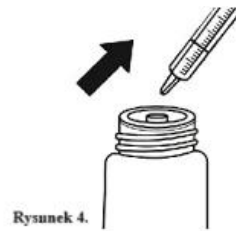
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Rysunek 4.

Stosowanie u dzieci

Dawka ibuprofenu zależy od wieku i masy ciała dziecka. U dzieci w wieku od 3 miesięcy do 12 lat zalecana dawka dobową wynosi 20–30 mg/kg masy ciała, podzielona na 3–4 dawki (patrz tabela poniżej).

Wiek	Masa ciała	Dawkowanie
Dzieci w wieku od 3 do 6 miesięcy	ok. od 5 do 7,6 kg	1,25 mL 3 razy na dobę (co odpowiada 150 mg ibuprofenu na dobę)
Dzieci w wieku od 6 do 12 miesięcy	ok. od 7,7 do 9 kg	1,25 mL od 3 do 4 razy na dobę (co odpowiada 150–200 mg ibuprofenu na dobę)
Dzieci w wieku od 1 do 3 lat	ok. od 10 do 15 kg	2,5 mL 3 razy na dobę (co odpowiada 300 mg ibuprofenu na dobę)
Dzieci w wieku od 4 do 6 lat	ok. od 16 do 20 kg	3,75 mL 3 razy na dobę (co odpowiada 450 mg ibuprofenu na dobę)
Dzieci w wieku od 7 do 9 lat	ok. od 21 do 29 kg	5 mL 3 razy na dobę (co odpowiada 600 mg ibuprofenu na dobę)
Dzieci w wieku od 10 do 12 lat	ok. od 30 do 40 kg	7,5 mL (5 mL + 2,5 mL) 3 razy na dobę (co odpowiada 900 mg ibuprofenu na dobę)

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg.

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zaleca się stosowanie leku Paduden Forte dla dzieci w trakcie posiłku.

Dorośli

Zalecana dawka to 10 mL 3 razy na dobę (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu), tak długo, jak utrzymują się objawy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności stosowania specjalnych modyfikacji dawkowania.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Paduden Forte dla dzieci jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Czas stosowania

Wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Jeżeli u dzieci w wieku od 6 miesięcy, u młodzieży lub u osób dorosłych konieczne jest stosowanie tego leku przez okres dłuższy niż 3 dni lub jeśli objawy nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku niemowląt w wieku 3–5 miesięcy (o masie ciała od 5 kg) należy zasięgnąć porady lekarza nie później niż po 24 godzinach stosowania, jeśli objawy utrzymują się.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paduden Forte dla dzieci

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Paduden Forte dla dzieci, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty, podając nazwę leku oraz ilość przyjętego produktu. Zaleca się zabranie ze sobą opakowania i ulotki leku. Łagodne objawy przedawkowania mogą obejmować: ból brzucha, nudności, wymioty, dezorientacja, senność, ból głowy, mimowolne ruchy gałek ocznych, szumy uszne oraz brak koordynacji ruchów mięśniowych.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić cięższe objawy, takie jak: krwawienie z przewodu pokarmowego, spadek ciśnienia krwi, obniżenie temperatury ciała, kwasica metaboliczna, drgawki, zaburzenia czynności nerek, śpiączka, duszność/zespół ostrej niewydolności oddechowej u osób dorosłych oraz przejściowe przerwy w oddychaniu u dzieci (po przyjęciu dużych ilości).

W przypadku ciężkiego zatrucia lekarz stosuje odpowiednie środki.

W razie spożycia znacznych ilości należy podać węgiel aktywowany. Płukanie żołądka należy rozważyć, jeśli przyjęto znaczne ilości leku i nie minęło więcej niż 60 minut od jego spożycia.

Jeśli przyjęto większą dawkę leku Paduden Forte dla dzieci niż zalecana lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu oceny ryzyka i uzyskania porady dotyczącej dalszego postępowania.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, ból brzucha, wymioty (mogą zawierać krew), ból głowy, szumy uszne, splątanie oraz drżenie gałek ocznych. Po zastosowaniu dużych dawek zgłaszano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, obecność krwi w moczu, obniżone stężenie potasu we krwi, uczucie zimna oraz trudności z oddychaniem.

Pominięcie zastosowania leku Paduden Forte dla dzieci

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Paduden Forte dla dzieci może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych jest mniejsza w przypadku krótkotrwałego stosowania oraz gdy dawka dobową jest niższa od maksymalnej zalecanej dawki.

Częstości występowania działań niepożądanych określono zgodnie z następującą klasyfikacją:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

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

Niezbędnie często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

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

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

Należy przerwać stosowanie leku Paduden Forte dla dzieci i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:

- czerwone, płaskie, tarczowate lub okrągłe zmiany na tułowie, często z centralnymi pęcherzami, złuszczenie skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie reakcje skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi [złuszczenie zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka].
- rozległa wysypka, wysoka gorączka i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS).
- czerwona, łuszcząca się wysypka z grudkami pod skórą i pęcherzami, którym towarzyszy gorączka. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)).

Działania niepożądane obserwowane w trakcie stosowania leku:

Zaburzenia żołądka i jelit

Najczęściej występujące działania niepożądane związane ze stosowaniem leków takich jak Paduden Forte dla dzieci dotyczą przewodu pokarmowego: owrzodzenia żołądka i dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego, perforacje (w niektórych przypadkach zagrażające życiu), zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Ponadto obserwowano: nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, zgagę, ból brzucha, obecność krwi w stolcu, owrzodzenia jamy ustnej, nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej występuje zapalenie żołądka.

Niezbędnie często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak zaburzenia trawienia, ból brzucha i nudności.

Rzadko: biegunka, wymioty, wzdęcia i zaparcia.

Bardzo rzadko: owrzodzenia przewodu pokarmowego, czasami z krwawieniem lub perforacją, zapalenie trzustki. W przypadku wystąpienia silnego bólu w górnej części brzucha, wymiotów z domieszką krwi, obecności krwi w stolcu lub smolistych stolców należy natychmiast przerwać stosowanie leku Paduden Forte dla dzieci i skontaktować się z lekarzem.

Reakcje skórne i alergiczne

Często: wysypka.

Niezbędnie często: zaczerwienienie, świąd lub obrzęk skóry, obrzęk warg, twarzy lub języka, zwiększone wydzielanie z nosa oraz trudności w oddychaniu.

Rzadko: ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny).

Bardzo rzadko: nagły, nasilony świąd lub pęcherze na skórze, bóle stawów i gorączka (toczeń rumieniowaty układowy), wypadanie włosów, reakcje skórne wywołane światłem. W bardzo rzadkich przypadkach produkty lecznicze takie jak Paduden Forte dla dzieci mogą być związane z ciężkimi reakcjami skórnymi, takimi jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka

oraz alergiczne zapalenie naczyń. W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania w przebiegu ospy wietrznej.

Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy), najczęściej u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy. Ciężka reakcja alergiczna może przebiegać z nudnościami, wymiotami, obrzękiem twarzy, języka i gardła, utrudnionym oddychaniem, astmą, kołataniem serca, niedociśnieniem tętniczym lub wstrząsem.

Częstość nieznana: może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS. Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę, gorączkę, powiększenie węzłów chłonnych oraz zwiększoną liczbę eozynofiliów (rodzaj białych krwinek). Skóra może stać się nadwrażliwa na światło. Może wystąpić czerwona, łuszcząca się wysypka z grudkami pod skórą i pęcherzami, głównie zlokalizowana w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, której towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)). W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku Paduden Forte dla dzieci i zwrócić się o pomoc medyczną (patrz punkt 2).

Ośrodkowy układ nerwowy

Często: ból głowy, uczucie niestabilności i zmęczenie.

Bardzo rzadko: aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (patrz reakcje skórne i alergiczne).

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: bezsenność, lęk, niepokój.

Rzadko: dezorientacja lub splątanie, depresja, nerwowość i drażliwość.

Słuch

Często: zawroty głowy.

Niezbyt często: szumy lub świsty w uszach.

Rzadko: zaburzenia słuchu.

Narząd wzroku

Niezbyt często: zaburzenia widzenia.

Rzadko: niedowidzenie (amblyopia).

Krew

Bardzo rzadko: wydłużony czas krwawienia, zmiany w składzie krwi (pierwsze objawy mogą obejmować: gorączkę, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, nadmierne zmęczenie, krwawienia z nosa i wybroczyny na skórze).

Układ sercowo-naczyniowy

Leki takie jak Paduden Forte dla dzieci mogą być związane z umiarkowanym zwiększeniem ryzyka wystąpienia zawału serca („zawał mięśnia sercowego”) lub udaru mózgu.

Obserwowano również obrzęki (zatrzymanie płynów), wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca w związku ze stosowaniem produktów leczniczych typu Paduden Forte dla dzieci.

Ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Nerki

Lek Paduden Forte dla dzieci należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami nerek, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania leków moczopędnych. Może wystąpić zatrzymanie płynów i zaburzenia czynności nerek. U tych pacjentów dawka ibuprofenu powinna być możliwie najmniejsza.

Nie należy podawać leku pacjentom odwodnionym, ponieważ może to spowodować niewydolność nerek.

Wątroba

Rzadko: zapalenie wątroby (hepatitis) i żółtaczka (zażółcenie skóry). Produkty lecznicze takie jak Paduden Forte dla dzieci mogą być rzadko związane z uszkodzeniem wątroby.

Częstość nieznana: niewydolność wątroby.

Układ mięśniowo-szkieletowy

Rzadko: sztywność karku.

Inne

Często: zmęczenie.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą.

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.: 22 49 21 301,

fax: 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 Paduden Forte dla dzieci

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Paduden Forte dla dzieci po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu butelki przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy, jeśli przechowywany w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Paduden Forte dla dzieci

- Substancją czynną jest ibuprofen. Każdy 1 mL zawiesiny zawiera 40 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: sodu benzoian (E 211), kwas cytrynowy, sodu cytrynian, sacharyna sodowa (E 954), sodu chlorek, hypromeloza 2910, 15 cP, guma ksantan, maltitol ciekły, glicerol, aromat truskawkowy, taumatyna), woda oczyszczona, q.s.

Jak wygląda lek Paduden Forte dla dzieci i co zawiera opakowanie

Lek Paduden Forte dla dzieci jest białą lub białawą, lepką zawiesiną doustną o smaku truskawkowym. W opakowaniu znajduje się strzykawka dozująca o pojemności 5 mL z podziałką co 0,25 mL, z cylindrem z polipropylenu, wieczkiem z polietylenu o dużej gęstości i korkiem z polietylenu o małej gęstości.

Lek jest dostępny w butelkach koloru bursztynowego o pojemności 30 mL, 100 mL, 150 mL i 200 mL. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Ludwika Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca:

Farmalider S.A.
Calle De Los Aragoneses 2
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Holandia

Laboratorios Edefarm S.L.
Poligono Enchilagar Del Rullo 117
Poligono Industrial Enchilagar Del Rullo
46191 Vilamarxant, Walencja
Hiszpania

Terapia S.A.
Strada Fabricii Nr. 124
400640 Cluj-Napoca, Cluj
Rumunia

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

Malta	Ibuprofen Nutra Essential 40 mg / mL oral suspension
Rumunia	PADUDEN Junior 40 mg/mL suspensie orală
Polska	Paduden Forte dla dzieci
Estonia	LIQAST 40 mg/mL suukaudne suspension
Łotwa	LIQAST 40 mg/mL suspensija iekskigai lietosanai
Litwa	LIQAST 40 mg/mL geriamoji suspensija
Austria	Seracraft 40 mg/mL Suspension zum Einnehmen

Data ostatniej aktualizacji ulotki: