

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUM MAX **333 mg/5 mL, zawiesina doustna** *Ibuprofenum*

Zawiesina doustna o smaku truskawkowym

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 1 dnia (niemowlęta w wieku 3 – 5 miesięcy) lub 3 dni (dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy, młodzież oraz dorośli) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek IBUM MAX zawiera ibuprofen – substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Wskazania do stosowania

Gorączka różnego pochodzenia (np. w przebiegu grypy oraz infekcji przeziębieniowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego).

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, takie jak:

- bóle głowy, gardła i mięśni (np. w przebiegu zakażeń wirusowych),
- bóle zębów, bóle na skutek ząbkowania,
- bóle stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (np. skręcenia),
- bóle na skutek urazów tkanek miękkich,
- bóle pooperacyjne po zabiegach ortopedycznych, stomatologicznych lub laryngologicznych,
- bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUM MAX

Kiedy nie stosować leku IBUM MAX

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub inne podobne leki przeciwbólowe (z grupy NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła duszność, astma, katar, obrzęk twarzy i (lub) dłoni lub pokrzywka po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (z grupy NLPZ).

- Jeśli kiedykolwiek wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związana z wcześniejszym stosowaniem leków z grupy NLPZ.
- Jeśli obecnie występuje lub występowało owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy (choroba wrzodowa) lub krwawienie (dwa lub więcej potwierdzone przypadki owrzodzenia lub krwawienia).
- Jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby i nerek.
- Jeśli występuje ciężka niewydolność serca.
- Jeśli występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienie.
- Jeśli występują zaburzenia krzepnięcia krwi, ponieważ ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia.
- Jeśli występują zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu.
- U dzieci z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).
- Jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku IBUM MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma pewne dziedziczne zaburzenia wytwarzania krwi (np. ostra przerywana porfiria);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjent ma niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej);
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna), ponieważ ich objawy mogą się nasilić;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał lub ma obecnie zwiększone ciśnienie krwi i (lub) niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby. W przypadku długotrwałego stosowania leku IBUM MAX wymagane jest regularne kontrolowanie wskaźników czynności wątroby, nerek oraz morfologii krwi;
- jeśli pacjent równocześnie przyjmuje inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2 takie jak celekoksyb lub etorikoksyb), gdyż należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków;
- jeśli u pacjenta występowała lub występuje astma, lub choroby alergiczne, które mogą powodować duszność;
- jeśli pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne choroby dróg oddechowych, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą występować jako napady astmy (tzw. astma wywołana lekami przeciwbólowymi), obrzęk Quinckiego lub pokrzywka;
- jeśli pacjent przebył ostatnio poważny zabieg chirurgiczny (wymagany jest nadzór medyczny);
- jeśli pacjent jest odwodniony, ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży;
- jeśli pacjent choruje na ospę wietrzną – w takim przypadku należy unikać stosowania leku IBUM MAX;
- 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);
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar lub jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt „Zakażenia”.

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego, takich jak doustne kortykosteroidy (takie jak prednizolon), leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne) oraz leki przeciwplatekcyjne (jak kwas acetylosalicylowy).

Ogólnie, ciągłe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do utrzymujących się poważnych chorób nerek. Ryzyko to może wzrosnąć podczas wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Należy więc tego unikać.

W wyniku długotrwałego stosowania jakiegokolwiek rodzaju leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami tego leku. W takim przypadku lek należy odstawić i poradzić się lekarza. Diagnozę bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków należy podejrzewać u pacjentów, którzy mają częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków łagodzących ból głowy.

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

Zakażenia

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

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 IBUM MAX i zwrócić się o pomoc medyczną.

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja układu pokarmowego, które mogą zakończyć się zgonem, były odnotowywane w trakcie leczenia wszystkimi lekami z grupy NLPZ z objawami ostrzegawczymi lub bez, lub u pacjentów, u których wystąpiły poważne choroby przewodu pokarmowego. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia układu pokarmowego, należy natychmiast przerwać leczenie. Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji układu pokarmowego wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki leku z grupy NLPZ u pacjentów, u których wystąpiło owrzodzenie, szczególnie z krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku IBUM MAX”) oraz u osób w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpocząć leczenie od najmniejszej skutecznej dawki. U tych pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach lub leków zwiększających ryzyko reakcji układu pokarmowego należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i 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.

Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych przypadków dotyczy dziecka należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku IBUM MAX.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych w trakcie stosowania leków z grupy NLPZ, w szczególności tych dotyczących żołądka i jelit. Pacjenci z chorobami dotyczącymi przewodu pokarmowego w przeszłości, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (głównie krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowym etapie leczenia.

Występowanie działań niepożądanych może być zmniejszone poprzez zastosowanie najmniejszej skutecznej dawki leku w najkrótszym czasie.

Lek IBUM MAX 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.

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

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak 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 IBUM MAX. Dlatego też przed zastosowaniem leku IBUM MAX z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W szczególności należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- Inne NLPZ włączając inhibitory COX-2: ponieważ może wzrastać ryzyko działań niepożądanych;
- Glikozydy nasercowe, np. digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca): ponieważ działanie digoksyny może ulec wzmocnieniu;
- Kortykosteroidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu): ponieważ może wzrastać ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego;
- Leki przeciwplatekcyjne: ponieważ może wzrosnąć ryzyko krwawienia;
- Kwas acetylosalicylowy (małe dawki): ponieważ działanie rozrzedzające krew może ulec osłabieniu;
- Leki rozrzedzające krew (np. warfaryna): ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków;
- Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki): ponieważ działanie fenytoiny może ulec wzmocnieniu;
- Selekttywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji): ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego;
- Lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych oraz depresji): ponieważ działanie litu może ulec wzmocnieniu;
- Probenecyd i sulfinpirazon (lek stosowany w leczeniu dny): ponieważ wydalanie ibuprofenu może ulec opóźnieniu;
- Leki przeciwnadciśnieniowe i leki moczopędne: ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tych leków oraz może wzrosnąć ryzyko pogorszenia czynności nerek;
- Leki moczopędne oszczędzające potas np. amilorid, potasu kanrenoat, spironolakton, triamteren: ponieważ może wystąpić hiperkaliemia;
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka i reumatyzmu): ponieważ działanie metotreksatu może ulec wzmocnieniu;
- Takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne): ponieważ może dojść do uszkodzenia nerek;
- Zydowudyna (w leczeniu HIV/AIDS): ponieważ użycie leku IBUM MAX może powodować zwiększenie ryzyka krwawienia wewnątrzstawowego lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u osób HIV(+) z hemofilią;
- Pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe): ponieważ mogą wpływać na poziom cukru we krwi;
- Antybiotyki z grupy chinolonów: ponieważ może wzrosnąć ryzyko drgawek;
- Worykonazol i flukonazol (Inhibitory CYP2C9), stosowane w zakażeniach grzybiczych: działanie ibuprofenu może zostać wzmocnione; Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, w szczególności podczas stosowania dużych dawek ibuprofenu wraz z worykonazolem lub flukonazolem;
- Baklofen: po zastosowaniu ibuprofenu może rozwinąć się toksyczność baklofenu;
- Rytonawir: rytonawir może zwiększyć stężenie NLPZ w osoczu;
- Aminoglikozydy: NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów;

- Cholestyramina (lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu): ponieważ wchłanianie ibuprofenu jest opóźnione i zmniejszone. Leki podawać w kilkugodzinnych przerwach.

IBUM MAX z jedzeniem, piciem i alkoholem

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zalecane jest stosowanie leku podczas posiłków. Pokarm zwalnia wchłanianie ibuprofenu z przewodu pokarmowego.

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku IBUM MAX. Niektóre działania niepożądane, takie jak te związane z przewodem pokarmowym lub ośrodkowym układem nerwowym, mogą być bardziej prawdopodobne podczas jednoczesnego przyjmowania alkoholu i leku IBUM MAX.

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 stosować tego leku w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży. Stosowanie może spowodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może także wpłynąć na skłonność do krwawienia pacjentki i jej dziecka oraz opóźnić lub wydłużyć poród. Unikać stosowania tego leku w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przyjmowanie ibuprofenu przez okres dłuższy niż kilka dni po rozpoczęciu 20. tygodnia ciąży może wywołać zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka i prowadzić do obniżonego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. W razie konieczności leczenia dłuższego niż kilka dni lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i jego produktów rozpadu przenikają do mleka matki. IBUM MAX może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli podawany jest w zalecanych dawkach i przez najkrótszy możliwy czas.

Płodność

Lek IBUM MAX 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

Lek nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek IBUM MAX zawiera maltitol ciekły (E 965)

Lek IBUM MAX zawiera 1,118 g maltitolu ciekłego (E 965) w 5 mL zawiesiny. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek IBUM MAX zawiera glikol propylenowy (E 1520)

Lek IBUM MAX zawiera 10,086 mg glikolu propylenowego (E 1520) w 5 mL zawiesiny.

Lek IBUM MAX zawiera sodu benzoesan (E 211)

Lek IBUM MAX zawiera 3,35 mg sodu benzoesanu (E 211) w 5 mL zawiesiny.

Lek IBUM MAX zawiera sól

Lek IBUM MAX zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdych 5 mL, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek IBUM MAX

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.

Lek stosuje się doustnie.

Przed użyciem butelkę należy energicznie wstrząsnąć.

Do podawania leku należy używać wyłącznie strzykawki doustnej dołączonej do opakowania.

Zalecana dawka dobową leku IBUM MAX zależy od masy ciała i wynosi od 20 do 30 mg/kg mc., w dawkach podzielonych. Przykładowy schemat dawkowania z zastosowaniem dołączonej do opakowania strzykawki doustnej może być osiągnięty zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała dziecka (wiek)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową*
od 5 do 7,6 kg (od 3 do 5 miesięcy)	0,75 mL (50 mg ibuprofenu)	3 razy po 0,75 mL = 150 mg
od 7,7 do 9 kg (od 6 do 11 miesięcy)	0,75 mL (50 mg ibuprofenu)	3-4 razy po 0,75 mL = 150-200 mg
od 10 do 15 kg (od 1 do 3 lat)	1,5 mL (100 mg ibuprofenu)	3 razy po 1,5 mL = 300 mg
od 16 do 19 kg (od 4 do 5 lat)	2,25 mL (150 mg ibuprofenu)	3 razy po 2,25 mL = 450 mg
od 20 do 29 kg (od 6 do 9 lat)	3 mL (200 mg ibuprofenu)	3 razy po 3 mL = 600 mg
od 30 do 40 kg (od 10 do 12 lat)	4,5 mL (300 mg ibuprofenu)	3 razy po 4,5 mL = 900 mg
powyżej 40 kg (powyżej 12 lat)	4,5 - 6 mL (300-400 mg ibuprofenu)	3-4 razy po 4,5 mL = 900 - 1200 mg

*Dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin.

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).

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

Czas stosowania

Lek IBUM MAX jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

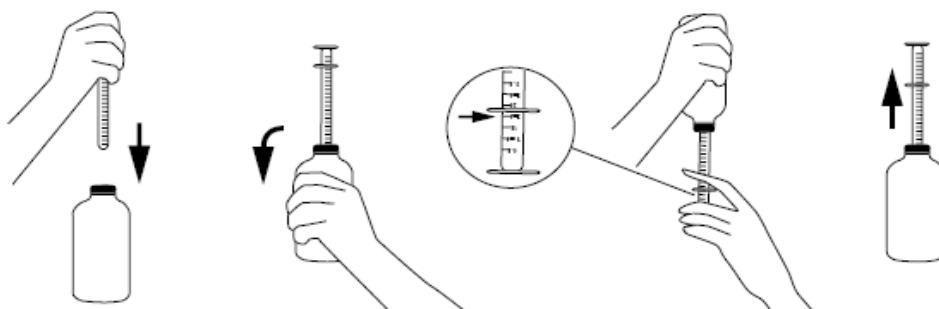
Jeśli objawy u dziecka w wieku powyżej 6 miesięcy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub pacjent czuje się gorzej, należy zasięgnąć porady lekarza. W przypadku niemowląt w wieku 3 - 5 miesięcy (o masie ciała od 5 kg), należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nie ustępują po 24 godzinach.

Jeśli objawy nasilą się, należy skontaktować się z lekarzem.

Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej

- Przed każdym użyciem butelkę należy energicznie wstrząsnąć.
- Po odkręceniu zakrętki nałożyć strzykawkę doustną na łącznik do strzykawki umieszczony w szyjce butelki, a następnie odwrócić butelkę razem ze strzykawką dozującą.
- Przed rozpoczęciem podawania upewnić się, że tłoczek jest przesunięty do końca strzykawki.
- Aby nabrać zalecaną dawkę leku, powoli odciągnąć tłoczek i zrównać uszczelkę tłoczka z odpowiednią linią podziałki.
- Może się zdarzyć, że przy pierwszym nabieraniu leku tłoczek przesunie się w strzykawkę. Należy zatem uważać, aby znajdował się on we właściwym położeniu, dopóki strzykawka nie zostanie odłączona od łącznika umieszczonego w szyjce butelki.
- Ponownie odwrócić butelkę razem ze strzykawką dozującą i ostrożnie odłączyć strzykawkę od łącznika w szyjce butelki.
- Delikatnie wprowadzić koniec strzykawki do ust pacjenta, **kierując ją w stronę policzka**, a następnie, **naciskając powoli tłoczek**, wycisnąć zawartość strzykawki pilnując, aby pacjent połknął lek (**aby uniknąć ryzyka niewłaściwego połknięcia lub zadławienia, dziecko należy trzymać w pozycji pionowej lub siedzącej**).

- Po zastosowaniu leku butelkę zamknąć, a strzykawkę doustną umyć w zimnej wodzie, a następnie prawidłowo odsączyć, wysuszyć i schować do pudełka razem z butelką. **Strzykawkę nie myć we wrzółku ani w zmywarce do naczyń** – może to skutkować odkształceniem wyrobu.



Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IBUM MAX

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUM MAX 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), krwawienie z przewodu pokarmowego, bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs lub rzadziej biegunka. Po przyjęciu dużej dawki występowały zaburzenia równowagi, zaburzenia widzenia, niskie ciśnienie krwi, pobudzenie, dezorientacja, śpiączka, hiperkaliemia, kwasica metaboliczna, zwiększenie czasu protrombinowego/INR, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresja oddechowa, sinica oraz zaostrzenie astmy u chorych na astmę, senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności z oddychaniem.

Pominięcie przyjęcia leku IBUM MAX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy ją przyjąć po przypomnieniu, a następnie przyjąć lub podać następną dawkę leku zgodnie z przerwą w dawkowaniu opisaną powyżej.

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.

Wystąpienie działań niepożądanych można zmniejszyć przez zastosowanie najmniejszej dawki w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów. U pacjenta może wystąpić jedno ze znanych działań niepożądanych leków z grupy NLPZ. Jeśli wystąpią działania niepożądane lub w przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy przerwać podawanie leku i porozmawiać z lekarzem najszybciej, jak to możliwe. Osoby w podeszłym wieku stosujące ten lek należą do grupy o zwiększonym ryzyku związanym z działaniami niepożądanymi.

NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE leku i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli występują:

- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego**, takie jak: silny ból brzucha, czarne smoliste stolce, krwawe wymioty lub wymioty zawierające cząsteczki o ciemnej barwie, które przypominają fusy kawy;
- **objawy rzadko występujących lecz ciężkich reakcji alergicznych**, takich jak nasilenie astmy, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku. Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;

- **objawy ciężkich reakcji skórnych**, takie jak:
 - 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) – bardzo rzadko;
 - rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) (zespół DRESS) – częstość nieznana;
 - 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 (tzw. ostra uogólniona osutka krostkowa) – częstość nieznana.

Inne możliwe działania niepożądane to:

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

- Dolegliwości żołądkowe i jelitowe takie jak zgaga, bóle brzucha, nudności, niestrawność, biegunka, wymioty, wzdęcia (gazy), zaparcia, niewielka utrata krwi z żołądka i (lub) jelit, która w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość.

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

- Wrzody w przewodzie pokarmowym, które mogą krwawić lub pękać, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem, nasilenie istniejącej choroby jelit (zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka.
- Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie.
- Zaburzenia widzenia.
- Różne wysypki skórne.
- Reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Szumy uszne (dzwonienie w uszach).
- Zwiększenie stężenia mocznika we krwi, bóle w boku i (lub) bóle brzucha, krew w moczu oraz gorączka mogące być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek nerkowych).
- Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.
- Zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

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

- Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita.
- Niewydolność serca, zawał serca i obrzęk twarzy lub rąk.
- Oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle oraz obrzęki (zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub pogorszoną czynnością nerek), obrzęki i zmętnienie moczu (zespół nerczycowy), zapalna choroba nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Jeśli wystąpił jeden z wyżej wymienionych objawów lub jeśli pacjent czuje się źle, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.
- Reakcje psychiatryczne i depresja.
- Wysokie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń.
- Kołatanie serca.
- Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami mogą być przebarwienia skóry), szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
- Zaburzenia produkcji krwinek - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione siniaczenie. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie wolno leczyć się samodzielnie lekami przeciwbólowymi lub lekami obniżającymi gorączkę (lekami przeciwgorączkowymi).
- Ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich podczas zakażenia ospą wietrzną.

- Opisywano pogorszenie stanu zapalnego związanego z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) wskutek stosowania pewnych leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeżeli wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie udać się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwniekcyjnego (antybiotykoterapia).
- Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką i zaburzeniem świadomości. U pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń, mieszana choroba tkanki łącznej). Istnieje większe ryzyko takich objawów. W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Wypadanie włosów (łysienie).

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

- Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa.
- Reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli, duszność.
- Skóra staje się wrażliwa na światło.

Leki, takie jak ten mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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.: 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 IBUM MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce. 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 IBUM MAX

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Lek zawiera 333 mg ibuprofenu w 5 mL zawiesiny doustnej.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: maltitol ciekły (E 965), glicerol (E 422), guma ksantan, sacharyna sodowa (E 954), sodu benzoian (E 211), kwas fumarowy, disodu fosforan dwunastowodny, aromat naturalny truskawkowy AR 2143 (zawiera naturalne substancje aromatyczne oraz glikol propylenowy E 1520), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek IBUM MAX i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białej do bladożółtej zawiesiny, o charakterystycznym truskawkowym zapachu.

Jedno opakowanie zawiera 60 mL zawiesiny doustnej w butelce PET koloru brązowego o pojemności nominalnej 60 mL, zamkniętej zakrętką (część zewnętrzna: PP, część wewnętrzna HDPE) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci z pierścieniem gwarancyjnym z HDPE, oraz z łącznikiem do strzykawki doustnej z LDPE, umieszczonej w tekturowym pudełku wraz z doustną strzykawką dozującą (korpus z PP, tłok z PE) o pojemności 5 mL z podziałką co 0,25 mL.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: