Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pediprofen, 20 mg/ml, zawiesina doustna

Do stosowania u dzieci o masie ciała od 5 kg do 39 kg (od 6. miesiąca życia do 11 lat).

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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Pediprofen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pediprofen
3. Jak stosować Pediprofen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pediprofen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pediprofen to lek łagodzący dolegliwości bólowe i gorączkę należący do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Pediprofen jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu objawowym:
- łagodnych lub umiarkowanie nasilonych dolegliwości bólowych, np. bólu zęba, bólu głowy,
- gorączki.

Pediprofen jest wskazany do stosowania u dzieci o masie ciała od 5 kg do 39 kg (od 6. miesiąca życia do 11 lat).

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pediprofen

Kiedy nie stosować leku Pediprofen
- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek w przeszłości skurcz oskrzeli, napad astmy oskrzelowej, obrzęk błony śluzowej nosa (nieżyt nosa), obrzęk naczynioruchowy lub reakcje skórne (pokrzywka) w związku z przyjęciem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwiotworzenia o niewyjaśnionej przyczynie.

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego w związku z uprzednio stosowanymi NLPZ.
- Jeśli u pacjenta stwierdza się czynny wrzód żołądka/dwunastnicy (wrzody trawienne) lub krwawienie z wrzodu trawiennego bądź jeśli u pacjenta stwierdzono nawracające wrzody żołądka/dwunastnicy (wrzody trawienne) lub nawracające krwawienia z wrzodów trawiennych (dwa lub więcej oddzielne epizody stwierdzonego wrzodu trawiennego lub krwawienia z wrzodu trawiennego).
- Jeśli u pacjenta stwierdza się krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie.
- W ciężkiej niewydolności wątroby, nerek lub serca.
- W ciężkim odwodnieniu (spowodowanym wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów).
- W ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najniższej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów.

Bezpieczeństwo przewodu pokarmowego
Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Pediprofen i innych NLPZ, w tym tzw. inhibitorów COX-2 (wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy-2).

Pacjenci w podeszłym wieku:
Pacjenci w podeszłym wieku narażeni są na występowanie ze zwiększoną częstością działań niepożądanych podczas stosowania NLPZ, szczególnie zaś na występowanie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego:
Przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, wrzodów przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon, opisywano przy stosowaniu wszystkich NLPZ w każdym momencie leczenia, z występowaniem lub bez występowania objawów ostrzegawczych albo wcześniejszych poważnych zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie lekarskim.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, wrzodów przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz ze stosowaną dawką NLPZ i jest wyższe u pacjentów z wrzodami przewodu pokarmowego w przeszłości, szczególnie jeśli były one powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2, podpunkt „Kiedy nie stosować leku Pediprofen”), a także u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci tacy powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających dodatkowego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego bądź innych leków zwiększających ryzyko wystąpienia zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego, należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków ochronnych (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej).

Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, szczególnie jeśli są to pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania wrzodów przewodu pokarmowego lub występowania krwawień z przewodu pokarmowego, np. stosowane doustnie glikokortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, wybiórcze inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, w tym depresji) oraz leki przeciwpłytkowe, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2, podpunkt „Pediprofen a inne leki").

Jeśli w trakcie leczenia lekiem Pediprofen wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub zostanie stwierdzony wrzód przewodu pokarmowego, wówczas leczenie musi zostać przerwane i należy skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z chorobą przewodu pokarmowego (wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, chorobą Leśniowskiego-Crohna) w wywiadzie lekarskim, NLPZ należy stosować z zachowaniem ostrożności, gdyż choroby te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe
Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia (3 dni).

Przed zastosowaniem leku Pediprofen pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Reakcje skórne
Bardzo rzadko w związku ze stosowaniem NLPZ opisywano przypadki ciężkich reakcji skórnych przebiegających z zaczerwienieniem skóry i powstawaniem w niej pęcherzy, niektóre zakończone zgonem [reakcje te obejmowały złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella); patrz punkt 4]. Pacjenci wydają się być najbardziej narażeni na ryzyko wystąpienia tych reakcji na samym początku cyklu leczenia - w większości przypadków reakcje te pojawiają się w pierwszym miesiącu leczenia. Jeśli tylko pojawią się pierwsze objawy wysypki skórnej, ubytków w błonach śluzowych lub inne objawy reakcji nadwrażliwości, należy zaprzestać stosowania leku Pediprofen i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Zaleca się unikanie stosowania leku Pediprofen u pacjentów chorych na ospę wietrzną.

Pozostałe informacje:
Pediprofen należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem:
- we wrodzonych zaburzeniach krwiotworzenia (w ostrej porfirii przerywanej),
- w niektórych chorobach układu odpornościowego (toczniu rumieniowatym układowym lub mieszanej chorobie tkanki łącznej).

Szczególnie uważne kontrolowanie stanu pacjenta przez lekarza jest wymagane w przypadku pacjentów:
- z zaburzoną czynnością nerek,
- z zaburzoną czynnością wątroby,
- odwodnionych,
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych,
- z uczuleniami (takimi jak reakcje skórne na inne leki, astmą oskrzelową, gorączką sienną), przewlekłym obrzękiem błony śluzowej nosa lub przewlekłymi chorobami układu oddechowego typu obturacyjnego - narażeni są oni bowiem na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Bardzo rzadko opisywano przypadki ciężkich ostrych reakcji nadwrażliwości (np. wstrząsu anafilaktycznego). Jeśli tylko pojawią się pierwsze objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości po przyjęciu leku Pediprofen, leczenie musi zostać przerwane. W zależności od objawów wszelkie konieczne leczenie musi zostać podjęte przez specjalistów.

Ibuprofen - substancja czynna leku Pediprofen - może powodować przemijające zahamowanie czynności płytek krwi (agregację płytek krwi). Dlatego też pacjenci z zaburzeniami układu krzepnięcia powinni być uważnie monitorowani.

Podczas długotrwałego stosowania leku Pediprofen konieczne jest regularne kontrolowanie aktywności enzymów wątrobowych, parametrów czynnościowych nerek oraz morfologii krwi obwodowej.

Podczas przyjmowania leku Pediprofen pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub dentystą i poinformować go o tym zanim podda się jakiemukolwiek zabiegowi chirurgicznemu.

Jeśli pacjent przyjmuje już inne leki przeciwbólowe, leki przeciwgorączkowe lub antybiotyki, może zacząć przyjmować lek Pediprofen, tylko jeśli zostanie to zalecone przez lekarza prowadzącego. Jeśli pacjent choruje na jakiekolwiek poważne schorzenie i (lub) przyjmuje regularnie leki, wówczas przed zastosowaniem leku Pediprofen powinien skonsultować się ze swoim lekarzem prowadzącym.

Długotrwałe stosowanie każdego rodzaju leków przeciwbólowych z powodu bólu głowy może go nasilić. Jeśli sytuacja ta wystąpi lub jeśli zajdzie jej podejrzenie, pacjent powinien zwrócić się do lekarza po poradę i przerwać leczenie. Polekowe bóle głowy powinno się podejrzewać u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie kilku leków przeciwbólowych jednocześnie, może ogólnie prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i wiązać się z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej).

NLPZ, takie jak ibuprofen, mogą maskować objawy zakażenia i gorączkę.

Dzieci i młodzież
Leku Pediprofen nie zaleca się stosować u dzieci poniżej 6. miesiąca życia lub o masie ciała poniżej 5 kg.

Pediprofen 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.

Lek Pediprofen może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Pediprofen. 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 captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Stosowanie leku Pediprofen jednocześnie z digoksyną (lekiem stosowanym w celu wzmocnienia serca), fenytoiną (lekiem stosowanym w leczeniu padaczki) lub solami litu (stosowanymi w leczeniu niektórych chorób psychicznych) może prowadzić do zwiększenia stężenia tych leków we krwi. Jeśli lek jest stosowany prawidłowo (maksymalnie przez 3 dni) nie jest zazwyczaj konieczne oznaczanie w surowicy stężeń litu, digoksyny i fenytoiny.

Pediprofen może osłabiać działanie leków moczopędnych (diuretyków) i leków na nadciśnienie tętnicze (leków hipotensyjnych); może też istnieć zwiększone zagrożenie dla nerek.

Pediprofen może osłabiać działanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ang. ACE) (leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca i nadciśnienia tętniczego). Ponadto, jednoczesne stosowanie tych leków wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Jednoczesne stosowanie leku Pediprofen z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (rodzaj leków moczopędnych) może prowadzić do podwyższonych stężeń potasu we krwi.

Ryzyko rozwoju wrzodów przewodu pokarmowego lub wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego jest zwiększone, kiedy Pediprofen stosowany jest jednocześnie z glikokortykosteroidami oraz innymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi należącymi do NLPZ.

Inhibitory agregacji płytek krwi i niektóre leki przeciwdepresyjne [wybiórcze inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI)] mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Zastosowanie leku Pediprofen w okresie 24 godzin przed podaniem lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększonego stężenia metotreksatu we krwi i zwiększenia działań niepożądanych tego leku.

W przypadku cyklosporyny (leku stosowanego w celu zapobiegania odrzucaniu przeszczepów oraz w leczeniu chorób reumatycznych) istnieje większe prawdopodobieństwo wywołania uszkodzenia nerek, jeśli jednocześnie z nią stosowane są niektóre niesteroidowe leki przeciwzapalne. Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia tego działania w przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny i ibuprofenu.

Stosowanie leków zawierających probenecyd lub sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny) może opóźniać eliminację ibuprofenu z organizmu. Może to powodować kumulowanie się ibuprofenu w organizmie i nasilenie jego działań niepożądanych.

NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna. Podczas jednoczesnego stosowania tych leków zaleca się kontrolowanie parametrów krzepnięcia krwi.

W badaniach klinicznych wykazano interakcje między NLPZ a lekami z grupy pochodnych sulfonylomocznika (stosowanymi w celu obniżenia poziomu cukru we krwi). Choć dotychczas nie opisano interakcji między ibuprofenem a pochodnymi sulfonylomocznika, to w przypadku jednoczesnego ich stosowania zaleca się kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

Takrolimus: podczas jednoczesnego stosowania takrolimusu i ibuprofenu istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Zydowudyna: osoby zakażone HIV chore na hemofilię narażone są na zwiększone ryzyko wylewów krwi do stawów i krwiaków w przypadku jednoczesnego przyjmowania zydowudyny i ibuprofenu.

Antybiotyki z grupy chinolonów: kiedy leki te stosowane są jednocześnie z ibuprofenem, może zwiększyć się ryzyko drgawek.

Inhibitory CYP2C9: jednoczesne stosowanie ibuprofenu i inhibitorów CYP2C9 może zwiększać ekspozycję organizmu na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z zastosowaniem worykonazolu i flukonazolu (inhibitorów CYP2C9) stwierdzono zwiększenie ekspozycji na S(+)-ibuprofen o około 80 do 100%. W przypadku jednoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP2C9 należy rozważyć obniżenie dawki ibuprofenu, szczególnie jeśli duże dawki ibuprofenu są podawane jednocześnie z worykonazolem lub flukonazolem.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych wyżej leków, wówczas przed zastosowaniem leku Pediprofen powinien on skonsultować się z lekarzem.

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

Pediprofen z jedzeniem, piciem i alkoholem
Podczas stosowania leku Pediprofen powinno się unikać picia alkoholu.

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
Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Pediprofen powinna o tym poinformować lekarza. Nie należy przyjmować tego leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Należy unikać stosowania tego leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Karmienie piersią
Jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i jego produktów rozkładu przenikają do mleka kobiecego. Ponieważ do chwili obecnej nie stwierdzono żadnych szkodliwych działań u niemowląt, przerywanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanych dawkach.

Płodność
Omawiany lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność kobiet. Działanie to jest odwracalne poprzez zaprzestanie przejmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Pediprofen mogą pojawić się takie działania niepożądane, jak zmęczenie czy zawroty głowy. Wskutek tego, u niektórych osób może dochodzić do upośledzenia zdolności reakcji, zdolności do czynnego uczestnictwa w ruchu drogowym i zdolności do obsługiwania maszyn. Szczególnie dotyczy to interakcji z alkoholem. Pacjent może stracić wówczas zdolność do szybkiego i odpowiedniego reagowania na niespodziewane lub nagłe sytuacje. W tym przypadku nie należy prowadzić samochodu ani jakiegokolwiek pojazdu, nie należy obsługiwać maszyn ani wykonywać jakichkolwiek niebezpiecznych zadań.

Pediprofen zawiera maltitol ciekły i sód
Lek zawiera maksymalnie 1,23 mmol (czyli 28,17 mg) sodu na najwyższą dawkę jednorazową wynoszącą 10 ml, należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

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

3. Jak stosować Pediprofen

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

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecane dawki leku Pediprofen, 20 mg/ml są następujące:

Masa ciała (wiek)	**Dawka jednorazowa**	**Całkowita dawka dobowa**
5 – 6 kg (niemowlęta od 6 do 8 miesięcy)	50 mg ibuprofenu (co odpowiada 2,5 ml zawiesiny)	150 mg ibuprofenu (co odpowiada 7,5 ml zawiesiny)
7 – 9 kg (niemowlęta od 9 do 11 miesięcy)	50 mg ibuprofenu (co odpowiada 2,5 ml zawiesiny)	200 mg ibuprofenu (co odpowiada 10 ml zawiesiny)
10 – 15 kg (dzieci od 1. roku życia do 3 lat)	100 mg ibuprofenu (co odpowiada 5 ml zawiesiny)	300 mg ibuprofenu (co odpowiada 15 ml zawiesiny)
16 – 19 kg (dzieci od 4 do 5 lat)	150 mg ibuprofenu (co odpowiada 7,5 ml zawiesiny)	450 mg ibuprofenu (co odpowiada 22,5 ml zawiesiny)
20 – 29 kg (dzieci od 6 do 9 lat)	200 mg ibuprofenu (co odpowiada 10 ml zawiesiny)	600 mg ibuprofenu (co odpowiada 30 ml zawiesiny)
30 – 39 kg (dzieci od 10 do 11 lat)	200 mg ibuprofenu (co odpowiada 10 ml zawiesiny)	800 mg ibuprofenu (co odpowiada 40 ml zawiesiny)

U dzieci dawkowanie leku Pediprofen uzależnione jest od masy ciała (mc.), przy czym z reguły dawka jednorazowa wynosi 7-10 mg/kg mc., a maksymalna dawka dobowa 30 mg/kg mc. Odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 6 godzin.
Nie przekraczać zalecanej dawki.

Leku nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg.

Podanie doustne.
Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna o pojemności 5 ml (posiadająca podziałkę co 0,25 ml).
Przed użyciem butelkę należy energicznie wstrząsnąć.
Zawiesinę doustną można przyjmować niezależnie od posiłków. Osobom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie leku Pediprofen podczas posiłków.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że Pediprofen wykazuje zbyt silne lub za słabe działanie, wówczas powinien on porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą.

Czas trwania leczenia
Lek przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pediprofen
Należy przerwać stosowanie ibuprofenu i zgłosić się do lekarza, jeśli pojawią się objawy przedawkowania, takie jak ból głowy, zawroty głowy, uczucie zbliżającego się omdlenia, utrata przytomności (u dzieci również drgawki), ból brzucha, nudności i wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego, zaburzenia czynności wątroby lub nerek, spadek ciśnienia tętniczego, zmniejszona częstość oddechów (depresja oddechowa) lub sinica (sine zabarwienie ust lub skóry).

Pominięcie zastosowania leku Pediprofen
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pediprofen
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.

Wymienione poniżej działania niepożądane stanowią wszystkie działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania ibuprofenu, w tym działania niepożądane zgłaszane podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu w dużych dawkach przez pacjentów z chorobami reumatycznymi.
Działania niepożądane częstsze niż bardzo rzadkie to działania niepożądane występujące podczas krótkotrwałego stosowania w dawkach dobowych nieprzekraczających dawki maksymalnej wynoszącej 1200 mg (= 60 ml leku Pediprofen, zawiesina doustna, maksymalnej dawki dobowej dla dorosłych i młodzieży w wieku od 12. lat) w przypadku preparatów doustnych oraz maksymalnej dawki wynoszącej 1800 mg w przypadku czopków.

Odnośnie wymienionych poniżej działań niepożądanych należy brać pod uwagę, że w większości wykazują one zależność od podanej dawki i charakteryzują się dużą zmiennością międzyosobniczą.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego.
Mogą wystąpić wrzody żołądka/dwunastnicy (wrzody trawienne), perforacja przewodu pokarmowego lub krwawienie z przewodu pokarmowego, które niekiedy prowadzą do zgonu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2, podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
Po podaniu ibuprofenu opisywano przypadki nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwistych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 2, podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności").
Rzadziej opisywano przypadki zapalenia błony śluzowej żołądka.

Ze stosowaniem takich leków, jak Pediprofen może wiązać się nieznacznie zwiększone ryzyko zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu.

W związku z leczeniem NLPZ opisywano przypadki obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)
- Objawy ze strony przewodu pokarmowego, np. zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcie i niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która może w wyjątkowych tylko przypadkach doprowadzić do niedokrwistości.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)
- Wrzody żołądka lub jelit, niekiedy z krwawieniem i perforacją, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z powstawaniem owrzodzeń, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka.
  Jeśli u pacjenta pojawi się silny ból w nadbrzuszu, krwawe wymioty, krew w stolcu lub smolisty stolec, wówczas należy przerwać stosowanie leku Pediprofen i natychmiast powiadomić o tym lekarza.
- Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, np. ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość i zmęczenie.
- Zaburzenia widzenia. W tym przypadku należy powiadomić o tym lekarza i zaprzestać stosowania leku Pediprofen.
- Reakcje nadwrażliwości z wysypkami skórnymi i swędzeniem, a także napady astmy oskrzelowej (z możliwym spadkiem ciśnienia tętniczego). W tym przypadku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem i zaprzestać stosowania leku Pediprofen.
- Różnorodne wysypki skórne.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
- Uszkodzenie tkanek nerkowych (martwica brodawek nerkowych), szczególnie przy długotrwałym stosowaniu omawianego leku, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.
- Dzwonienie w uszach (szum uszny).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Kołatanie serca (palpitacje), niewydolność serca, zawał serca (zawał mięśnia sercowego).
- Zapalenie błony śluzowej przełyku, zapalenie trzustki, zwężenia jelita cienkiego i grubego przypominające błony.
- Zmniejszenie ilości moczu wytwarzanego przez nerki i nagromadzenie się płynów w organizmie (obrzęki), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub zaburzoną czynnością nerek.
  Zespół nerczycowy [nagromadzenie się płynów w organizmie (obrzęki) i wydalanie znacznej ilości białka z moczem], zapalenie nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek.
  Jeśli pojawią się lub nasilą wymienione wyżej objawy, wówczas pacjent musi przerwać stosowanie leku Pediprofen i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zaburzenie czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
- Zaburzenia krwiotworzenia (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza).
  Wczesne objawy mogą obejmować: gorączkę, ból gardła, powierzchowne ranki w jamie ustnej, objawy grypopodobne, nasilone zmęczenie, krwawienia z nosa i wylewy podskórne. Jeśli pojawią się którekolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zgłosić się do lekarza. Nie wolno wówczas samodzielnie przyjmować jakichkolwiek leków przeciwbólowych czy przeciwgorączkowych.
- Ciężkie reakcje skórne przebiegające z wysypką, zaczerwienieniem i tworzeniem się pęcherzy [np. zespól Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella)], wypadanie włosów (łysienie).
  W wyjątkowych przypadkach w trakcie zakażenia ospą wietrzną może dochodzić do ciężkich zakażeń skóry i powikłań dotyczących tkanki podskórnej (porównaj „Zakażenia i zarażenia pasożytnicze").
- Opisywano przypadki nasilenia procesu zapalnego związanego z zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) w związku czasowym ze stosowaniem niektórych leków przeciwzapalnych (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, do których należy Pediprofen). Jeśli podczas stosowania leku Pediprofen pojawią się lub nasilą objawy zakażenia (np. zaczerwienienie, obrzęk, przegrzanie, dolegliwości bólowe, gorączka), wówczas pacjent powinien bezzwłocznie zwrócić się do lekarza po poradę.
- Nadciśnienie tętnicze.
- Objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, np. nasilony ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, sztywność karku i przymglenie świadomości. Pacjenci z niektórymi chorobami układu immunologicznego (toczniem rumieniowatym układowym lub mieszaną chorobą tkanki łącznej) wydają się być narażeni na zwiększone ryzyko.
- Ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka i krtani połączony ze zwężeniem dróg oddechowych, dusznością, przyspieszoną akcją serca, spadkiem ciśnienia tętniczego do poziomu zagrażającego życiu wstrząsu.
  Jeśli u pacjenta pojawią się którekolwiek z wymienionych wyżej objawów, a mogą one pojawić się nawet przy pierwszym zastosowaniu leku, wówczas pacjent będzie wymagał natychmiastowej pomocy lekarskiej.
- Reakcje psychotyczne, depresja.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać Pediprofen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po otwarciu lek zachowuje trwałość w temperaturze pokojowej przez 6 miesięcy.

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 Pediprofen

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. 1 ml zawiesiny doustnej zawiera 20 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:
  sodu benzoesan (E211), kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, sacharyna sodowa, sodu chlorek, hypromeloza 15 cP, guma ksantan, maltitol ciekły, glicerol (E422), aromat truskawkowy [zawiera substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, maltodekstrynę , cytrynian trietylu (E1505), glikol propylenowy (E1520) i alkohol benzylowy], woda oczyszczona.

Jak wygląda Pediprofen i co zawiera opakowanie

Pediprofen, zawiesina doustna ma postać lepkiej zawiesiny o barwie od białej do kremowej.

Lek Pediprofen, 20 mg/ml, zawiesina doustna jest dostępny w butelkach plastikowych o pojemności 100 ml, 150 ml i 200 ml z zamknięciem uniemożliwiającym otwarcie przez dzieci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Dla ułatwienia dokładnego odmierzenia dawki do opakowania dołączono strzykawkę doustną wykonaną z polipropylenu posiadającą podziałkę co 0,25 ml do 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny
Sequoia Sp. z o. o.
ul. Ostródzka 74N
03-289 Warszawa
Polska

Wytwórca
Farmasierra Manufacturing S.L.
Carretera de Irún, Km. 26,200
28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2015