

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Modafen baby, 100 mg/ 5 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 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 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 lek Modafen baby i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Modafen baby
3. Jak stosować lek Modafen baby
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Modafen baby
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Modafen baby jest lekiem przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym.

Wskazania do stosowania:

- gorączka różnego pochodzenia (szczególnie towarzysząca ostrym zakażeniom bakteryjnym i wirusowym, a także w przebiegu odczynu poszczeniennego)
- ból różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
 - bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych
 - ból mięśni, stawów i kości na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, skręcenia)
 - bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne
 - bóle zębów, bóle po ekstrakcji zębów, bóle na skutek ząbkowania
 - bóle głowy
 - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Modafen baby

Kiedy nie stosować leku Modafen baby

- jeśli pacjent jest uczulony na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- u pacjentów, u których po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ występowały objawy alergii w postaci nieżyty nosa, pokrzywki lub skurczu oskrzeli w przeszłości

- u pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem w przewodzie pokarmowym, również związanymi ze stosowaniem leków z grupy NLPZ
- u pacjentów stosujących jednocześnie inne leki z grupy NLPZ, w tym inhibitory COX-2 ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych
- u kobiet w III trymestrze ciąży
- u pacjentów ze skazą krwotoczną
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, nerek lub serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Modafen baby, należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje porfiria;
- u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej;
- u pacjenta występują choroby przewodu pokarmowego, takie jak: wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna;
- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA),
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent jest bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych;
- u pacjenta występuje czynna lub przebyta astma oskrzelowa lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- u pacjenta stosującego inne leki (szczególnie przeciwzapalne, moczopędne, nasercowe lub kortykosteroidy).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą być śmiertelne i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

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.

Jednoczesne długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek.

Lek należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Dzieci i młodzież

Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Lek jest przeznaczony do doraźnego stosowania. Jeśli objawy utrzymują się, nasilają lub nie ustępują po 3 dniach, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt Jak stosować lek Modafen baby).

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy (lub o masie ciała mniejszej niż 7 kg) powinno być zalecone przez lekarza.

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Modafen baby a inne leki

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

Bez zgody lekarza nie wolno stosować żadnych innych leków dostępnych bez recepty jednocześnie z lekiem Modafen baby.

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

Ibuprofenu, podobnie jak innych leków z grupy NLPZ, nie należy stosować z następującymi lekami:

- kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ: istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- leki przeciwnadciśnieniowe: leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć skuteczność działania leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi;
- leki moczopędne: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych;
- leki przeciwzakrzepowe: z nielicznych danych klinicznych wynika, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi;
- lit i metotreksat: dowiedziono, że leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu litu i metotreksatu;
- zydowudyna: istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- kortykosteroidy: istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego;
- takrolimus: istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek;
- cyklosporyna: istnieją nieliczne dane dotyczące wystąpienia interakcji prowadzącej do zwiększenia ryzyka uszkodzenia nerek;
- antybiotyki chinolonowe: dane z badań na zwierzętach wskazują na możliwe zwiększenie przez leki z grupy NLPZ ryzyka wystąpienia drgawek związanych z antybiotykami chinolonowymi. U pacjentów stosujących leki z grupy NLPZ i antybiotyki chinolonowe może istnieć większe ryzyko wystąpienia drgawek;
- mifepryston: nie należy stosować leków z grupy NLPZ przez 8 do 12 dni po zakończeniu podawania mifepryston, ponieważ leki z grupy NLPZ mogą osłabić jego działanie;
- glikozydy nasercowe: leki z grupy NLPZ mogą nasilić niewydolność serca i zwiększyć stężenie glikozydów nasercowych w osoczu.

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

Stosowanie leku Modafen baby z jedzeniem i pićm

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Zawiesinę należy popić odpowiednią ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Lek jest przeciwwskazany w III trymestrze ciąży. W I i II trymestrze ciąży nie zaleca się stosowania leku. W przypadku stosowania leku przez kobietę planującą ciążę lub w I i II trymestrze ciąży, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę i jak najkrótszy czas leczenia.

Karmienie piersią

W przypadku krótkotrwałego stosowania leku w zalecanych dawkach nie jest konieczne przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Lek w zalecanych dawkach i podczas krótkotrwałego stosowania nie wpływa na czynności wymagające zwiększonej czujności oraz koordynacji ruchów.

Modafen baby zawiera sorbitol.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Modafen baby

Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Dzieci

Dawka dobową leku Modafen baby wynosi 20 do 30 mg/kg mc., podana w dawkach podzielonych według następującego schematu:

Wiek i masa ciała dziecka	Dawka jednorazowa ibuprofenu	Dawka dobową ibuprofenu
3 – 6 miesięcy (5 - 7,6 kg)	2,5 ml tj. 50 mg ibuprofenu	3 razy po 2,5 ml tj. 150 mg ibuprofenu
6 – 12 miesięcy (7,7 - 9 kg)	2,5 ml tj. 50 mg ibuprofenu	3 do 4 razy po 2,5 ml tj. 150 mg do 200 mg ibuprofenu
1 – 3 lata (10 – 15 kg)	5 ml tj. 100 mg ibuprofenu	3 razy po 5 ml tj. 300 mg ibuprofenu
4 – 6 lat (16 – 20 kg)	7,5 ml tj. 150 mg ibuprofenu	3 razy po 7,5 ml tj. 450 mg ibuprofenu
7 – 9 lat (21 – 29 kg)	10 ml tj. 200 mg ibuprofenu	3 razy po 10 ml tj. 600 mg ibuprofenu
10 – 12 lat (30 – 40 kg)	15 ml tj. 300 mg ibuprofenu	3 razy po 15 ml tj. 900 mg ibuprofenu

Nie należy stosować większej dawki niż zalecana.

Lek jest przeznaczony do doraźnego stosowania.

Jeżeli u niemowląt w wieku 3 – 5 miesięcy objawy nasilają się lub utrzymują dłużej niż 24 godziny, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy (lub o masie ciała mniejszej niż 7 kg) powinno być zalecone przez lekarza.

Jeżeli u dzieci (w wieku od 6 miesięcy do 12 lat) objawy nasilają się lub utrzymują dłużej niż 3 dni, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed użyciem wstrząsać (przez około 5 sekund).
Lek należy popić odpowiednią ilością płynu.

Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki z tłokiem z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

Precyzyjne odmierzenie dawki leku

1. Należy energicznie wstrząsać zawartość butelki (przez około 5 sekund).
2. Butelka zawierająca lek jest wyposażona w zakrętkę zabezpieczającą, uniemożliwiającą otwarcie przez dzieci. Aby otworzyć butelkę należy silnie docisnąć zakrętkę do szyjki butelki i odkręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Wcisnąć dozownik w otwór w szyjce butelki tak, aby końcówka zanurzyła się w zawieszynie.
4. Wciągnąć dawkę zawiesziny przesuwając tłok dozownika do pożądanego miejsca na podziałce.
5. Wyjąć dozownik z szyjki butelki.
6. Następnie należy podać zawieszinę dziecku: umieścić końcówkę dozownika w ustach dziecka i delikatnie naciskać tłok dozownika lub wycisnąć zawieszinę z dozownika na łyżeczkę i podać zawartość dziecku.
7. Po użyciu należy dokładnie zakręcić butelkę. Umyć dozownik w ciepłej wodzie i pozostawić do wyschnięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Modafen baby

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
W razie przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia większej dawki, należy porozumieć się z lekarzem.

Objawy: U większości pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ w dawkach znaczących klinicznie mogą wystąpić objawy takie jak nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub, rzadziej, biegunka, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, oczopląs. Mogą także wystąpić szumy uszne, ból głowy i krwawienie żołądkowo-jelitowe. Ciężkie zatrucie może powodować wystąpienie zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego obejmujących senność, bardzo rzadko także pobudzenie i dezorientację lub śpiączkę. Bardzo rzadko mogą wystąpić drgawki, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, niewydolność nerek, kwasica metaboliczna. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie: Nie ma swoistego antidotum. Lekarz stosuje leczenie podtrzymujące i objawowe oraz płukanie żołądka. Lekarz podejmie decyzję o monitorowaniu czynności serca i kontrolowaniu czynności życiowych. Lekarz rozważy doustne podanie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się drgawek lekarz może podjąć decyzję o podaniu dożylnie diazepamem lub lorazepamem. W przypadku pacjentów z astmą lekarz podejmie decyzję o podaniu leków rozszerzających oskrzela.

Pominięcie zastosowania leku Modafen baby

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek jest zazwyczaj dobrze tolerowany.

Odnotowano występowanie następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 pacjentów): niestrawność, ból brzucha, nudności; ból głowy; pokrzywka, świąd.

Rzadko (mogą wystąpić z częstością do 1 na 1 000 pacjentów): biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 000 pacjentów): choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja; zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęk, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu (retencja sodu); zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania; zaburzenia wskaźników morfologii (anemia, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa); ciężkie reakcje skórne, rumień wielopostaciowy, martwica naskórka; u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja; obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja, wstrząs; zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli.

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

Jeśli wystąpią ciężkie reakcje, takie jak: pokrzywka, nagły obrzęk wokół oczu, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub trudności z oddychaniem, bóle w nadbrzuszu lub czarne stolce, zaburzenia widzenia, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków jak Modafen baby może 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać Modafen baby

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Lek należy zużyć w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Modafen baby

5 ml zawiesiny doustnej zawiera 100 mg ibuprofenu oraz substancje pomocnicze: sorbitol ciekły, niekryształizujący, celuloza dyspersyjna, karmeloza sodowa, sodu benzoesan, polisorbát 60, kwas cytrynowy jednowodny, aromat malinowy, sacharyna sodowa, ekstrakt antocyjanów, różowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Modafen baby i co zawiera opakowanie

Modafen baby to różowa, gęsta zawiesina o smaku malinowym.

Opakowania: 100 ml zawiesiny doustnej.

Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki ułatwiający dawkowanie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: