

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibufarmalid, 100 mg/ 5ml, 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, 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Ibufarmalid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufarmalid
3. Jak stosować lek Ibufarmalid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibufarmalid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Ibufarmalid jest ibuprofen.

Lek Ibufarmalid należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) działających przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Lek Ibufarmalid stosowany jest w objawowym leczeniu:

- Gorączki,
- Bólów różnego pochodzenia o nasileniu małym do umiarkowanego, takich jak: bóle zębów, bóle pooperacyjne, bóle głowy (włącznie z migreną), bóle towarzyszące miesiączkowaniu, bóle mięśni, stawów i kości (bóle pleców, drobne urazy takie jak zwichnięcia i naciągnięcia),
- Stanów bólowych (np. ból gardła i ból ucha) towarzyszących zapaleniu gardła, zapaleniu migdałków i zapaleniu ucha.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufarmalid

Kiedy nie stosować leku Ibufarmalid

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ibufarmalid (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy uczulenia w postaci kataru, pokrzywki, obrzęku lub astmy,
- u pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją (przedziurawieniem) lub krwawieniem z przewodu pokarmowego, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca,

- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym inhibitory COX-2), ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,
- u kobiet w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- u pacjentów z krwawieniem z naczyń mózgowych lub z innym czynnym krwawieniem,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną (skłonnością do krwawień).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibufarmalid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono choroby tkanki łącznej, takie jak toczeń rumieniowaty oraz mieszana choroba tkanki łącznej,
- u pacjenta występują przewlekłe stany zapalne jelita (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna),
- pacjent ma podwyższone ciśnienie krwi i (lub) zaburzenia czynności serca,
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi,
- pacjent choruje lub chorował na astmę oskrzelową lub stwierdzono u niego uczulenie,

ponieważ po

- zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- pacjent przyjmuje inne leki jak kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), leki rozrzedzające krew (takie jak acenokumaryl, warfaryna, tyklopidyna) stosowane w przypadku powstawania zakrzepów lub zapobiegające ich powstaniu, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne) oraz leki przeciwplatekcyjne (kwas acetylosalicylowy), należy zasięgnąć porady lekarza zanim zastosuje się ibuprofen z tymi lekami,
- pacjent przebył niedawno zabieg chirurgiczny,
- istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji (przedziurawienia) przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne. Reakcje te nie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek Ibufarmalid.

Pacjenci z obecnymi lub przebytymi chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie osoby w podeszłym wieku powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ibufarmalid w przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych lub innych objawów alergii.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek, a nawet wystąpienia niewydolności nerek (tzw. nefropatia postanalgetyczna).

Lek ten należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Przyjmowanie takich leków, jak lek Ibufarmalid może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kłopotów z sercem, przebitego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu), należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Ibufarmalid może maskować objawy istniejącego zakażenia lub gorączki.

Ibufarmalid a inne leki

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

Leku Ibuprofen nie należy stosować z następującymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, lekami przeciwdepresyjnymi
- lekami stosowanymi w nadciśnieniu krwi,
- lekami moczopędnymi,
- lekami przeciwzakrzepowymi,
- litem stosowanym w chorobach psychicznych,
- metotreksatem stosowanym w chorobach nowotworowych,
- zydowudyną stosowaną w zakażeniach wirusem HIV (ludzki wirus niedoboru odporności),
- kortykosteroidami stosowanymi w stanach zapalnych,
- cyklosporyną (lek hamujący reakcje odpornościowe),
- probenecydem i sulfinpirazonem,
- digoksyną,
- antybiotykami chinolowymi,
- fenytoiną,
- pochodnymi sulfonilomocznika,
- takrolimusem stosowanym w leczeniu np. atopowego zapalenia skóry.

Lek Ibuprofen z jedzeniem i piciem

Lek Ibuprofen należy przyjmować popijając wodą.

U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku Ibuprofen podczas posiłku.

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

W ciągu pierwszych sześciu miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania Ibuprofenu.

Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży stosowanie leku Ibuprofen jest przeciwwskazane, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i dziecka w okresie przed i po porodzie.

Karmienie piersią

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka matki.

Jak dotąd, nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią. Przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w zalecanych dawkach.

Płodność (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności)

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ibuprofen nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn jeśli lek jest przyjmowany w zalecanych dawkach i przez zalecany okres czasu.

Lek Ibuprofen zawiera maltitol ciekły

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

3. Jak stosować lek Ibuprofen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Saszetkę przerwać lub przeciąć w przeznaczonym do tego miejscu (wzdłuż perforacji) i przyjąć jej całą zawartość. Lek należy przyjmować popijając wodą.

Zalecana dawka leku Ibufarmalid to:

Dzieci w wieku 1-3 lata (o masie ciała około 10 do 15 kg): Jednorazowa dawka to 1 saszetka (100 mg ibuprofenu), trzy razy w ciągu doby.

Dzieci w wieku 4-6 lat (o masie ciała około 16 do 20 kg): Jednorazowa dawka to 1 saszetka (100 mg ibuprofenu), cztery razy w ciągu doby. Dawka przyjęta w ciągu doby nie może przekroczyć 400 mg ibuprofenu (4 saszetki).

Dzieci w wieku 7-9 lat (o masie ciała około 21 do 29 kg): Jednorazowa dawka to 2 saszetki (200 mg ibuprofenu), trzy razy w ciągu doby. Nie stosować dawki większej niż 6 saszetek (600 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

Dzieci w wieku 10-12 lat (o masie ciała około 30 do 40 kg): Jednorazowa dawka to 3 saszetki (300 mg ibuprofenu), trzy razy w ciągu doby. Nie stosować dawki większej niż 9 saszetek (900 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: Jednorazowa dawka to 2-4 saszetki (200-400 mg ibuprofenu) trzy do czterech razy na dobę. Nie stosować dawki większej niż 12 saszetek (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

Leku Ibufarmalid nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia lub masie ciała mniejszej niż 10 kg.

U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku. Lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego i krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres, do złagodzenia objawów. Nie należy stosować leku dłużej niż przez 3 dni bez zalecenia lekarza.

Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibufarmalid

Przypadki przedawkowania występują rzadko, jeśli przypadkowo została przyjęta zbyt duża dawka leku Ibufarmalid, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, biegunka, szumy uszne, ból głowy, krwawienie z przewodu pokarmowego.

Ciężkie zatrucie wpływa na układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i zaburzeniami orientacji lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić drgawki. Ponadto mogą również wystąpić: zakwaszenie krwi, zaburzenia krzepnięcia krwi, nagła niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić nasilenie objawów astmy.

Pominięcie zastosowania leku Ibufarmalid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ibufarmalid

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Stosowanie takich leków, jak Ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał serca) lub udaru.

U niektórych pacjentów stosujących krótkotrwale ibuprofen w dawkach dostępnych bez recepty, wystąpiły następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (występujące u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów): niestrawność, ból brzucha, nudności, bóle głowy, pokrzywka, świąd.

Rzadko (występujące u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów): biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie żołądka, zawroty głowy.

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): pogorszenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (przewlekłe stany zapalne jelit), choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacje (przedziurawienie) i krwawienia z przewodu pokarmowego (objawy to smolowate stolce, krwawe wymioty), czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku, nagła niewydolność nerek, martwica części nerek z obrzękami, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania; zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niedokrwistość (anemia), zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszanie liczby płytek krwi (trombocytopenia), zaburzenie polegające na niedoborze czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia), zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami (agranulocytoza) - pierwszymi objawami zaburzeń krwi są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie zmęczenie, niewyjaśnione krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, przyspieszenie pracy serca (tachykardia), zmniejszenie ciśnienia krwi (hipotensja), nasilenie objawów astmy i skurcz oskrzeli.

U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi (w których układ odpornościowy niszczy własne tkanki, jak np. toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów, które występują w tzw. aseptycznym zapaleniu opon mózgowych, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, zaburzenia orientacji.

Po zastosowaniu ibuprofenu w innych wskazaniach oraz długotrwale, mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. **Jak przechowywać lek Ibuprofen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Ibufarmalid

Substancją czynną leku jest ibuprofen.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: _

sodu benzoesan (E 211), kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, sacharyna sodowa, sodu chlorek, hypromeloza 15cP, guma ksantan, maltitol ciekły, glicerol, aromat truskawkowy*, woda oczyszczona

*zawiera substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, maltodekstrynę, cytrynian trietylu, glikol propylenowy i alkohol benzyłowy.

Jak wygląda lek Ibufarmalid i co zawiera opakowanie

Lek Ibufarmalid ma postać zawiesiny doustnej pakowanej w saszetki podłużne zawierające jednorazową dawkę leku (5 ml).

Tekturowe pudełko zawiera 10 saszetek z PET/Aluminium/PET/PE.

Podmiot odpowiedzialny

Farmalider S.A./C/ Aragoneses, 15, 28108 Alcobendas – Madryt, Hiszpania

Wytwórca

Farmalider S.A./C/ Aragoneses, 15, 28108 Alcobendas – Madryt, Hiszpania

Alcalá-Farma, S.L., Ctra. M-300, Km. 29.920, 28802 Alcalá de Henares – Madryt, Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: