

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ibufen Junior, 200 mg, kapsułki, miękkie *Ibuprofenum*

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować Ibufen Junior ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach w przypadku gorączki oraz po 4 dniach w przypadku łagodzenia bólu, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w niniejszej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ibufen Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufen Junior
3. Jak stosować lek Ibufen Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibufen Junior
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK IBUFEN JUNIOR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Jak działa lek

Ibufen Junior należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

W jakim celu stosuje się Ibufen Junior

Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci i dorosłych w następujących przypadkach:

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
 - bóle głowy (również migrenowe),
 - bóle zębów,
 - bóle mięśniowe, stawowe i kostne,
 - bóle po urazach,
 - nerwobóle,
 - bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie,
 - bolesne miesiączkowanie,
 - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.
- Stany gorączkowe różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IBUFEN JUNIOR

Kiedy nie stosować leku Ibufen Junior:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ibuprofen lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Ibufen Junior
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały duszność, astma, nieżyt nosa, obrzęk lub pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ)

- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie żołądka lub krwawienie z żołądka (lub występowały dwa lub więcej epizody)
- jeśli u pacjenta występowało w przeszłości krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby, nerek, chorobę wieńcową lub niewydolność serca
- nie podawać dzieciom o masie ciała poniżej 20 kg
- jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów)
- w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży (patrz niżej).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ibufen Junior

- jeśli występują niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej). Jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. Stosowanie leku Ibufen Junior należy przerwać natychmiast po pierwszym wystąpieniu wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych bądź jakichkolwiek innych objawów reakcji alergicznych
- jeśli stwierdzono dziedziczne zaburzenia układu krwiotwórczego (ostra przemijająca porfiria)
- gdy występuje lub kiedykolwiek występowała choroba jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna)
- jeśli stwierdzono nadciśnienie tętnicze krwi i (lub) niewydolność serca
- jeśli stwierdzono zaburzenia czynności nerek
- jeśli stwierdzono zaburzenia czynności wątroby
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych
- jeśli występuje lub występowała astma lub choroba alergiczna, gdyż może wystąpić duszność
- jeśli występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddechowe, gdyż istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą wystąpić w postaci ataków duszności (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki
- w przypadku ospy wietrznej zaleca się unikanie stosowania leku Ibufen Junior
- przyjmowanie takich leków, jak Ibufen Junior może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (3 dni w przypadku gorączki oraz 4 dni w przypadku łagodzenia bólu)
- w przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. zwiększone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą
- jeśli występują zaburzenia krzepnięcia krwi
- w przypadku długotrwałego stosowania leku Ibufen Junior wymagane jest regularne kontrolowanie parametrów wskaźników czynności wątroby, nerek oraz morfologii krwi
- należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt „Stosowanie z innymi lekami” poniżej).

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Osoby w wieku podeszłym są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych.

Nałogowe stosowanie (różnych) leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna). Ryzyko to może ulec zwiększeniu w przypadku obciążenia fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Dlatego należy tego unikać.

Po długotrwałym stosowaniu leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leku.

Przed zastosowaniem leku Ibufen Junior należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie z innymi lekami

Niektóre leki przeciwzakrzepowe (np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna), niektóre leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki blokujące receptor beta, antagoniści angiotensyny II) oraz nawet niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na działanie ibuprofenu. W związku z tym zawsze przed zastosowaniem ibuprofenu jednocześnie z innymi lekami, należy zasięgnąć porady lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować o przyjmowaniu:

- leków przeciwbólowych, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- leków przeciwnadciśnieniowych (np. moczopędnych),
- leków przeciwzakrzepowych oraz selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI),
- zydowudyny,
- litu i metotreksatu,
- kortykosteroidów,
- cyklosporyny,
- digoksyny,
- takrolimusa,
- mifeprystonu,
- antybiotyków z grupy chinolonów.

Stosowanie leku Ibufen Junior z jedzeniem i piciem

Lek podaje się podczas lub po posiłkach, z dużą ilością płynów.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy unikać stosowania tego leku w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Lek przenika do mleka kobiecego, jednak może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli podawany jest w zalecanych dawkach i przez najkrótszy możliwy okres czasu.

Lek należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ibufen Junior nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn, jeśli jest stosowany krótkotrwale i zgodnie z zaleceniami.

Stosowanie leku Ibufen Junior u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby nie ma potrzeby zmniejszenia dawki.

Nie zaleca się stosowania ibuprofenu u osób z zaawansowaną niewydolnością nerek lub wątroby.

Stosowanie leku Ibufen Junior u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku dostosowanie dawki nie jest wymagane.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ibufen Junior

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

Lek zawiera 10,5 mg potasu w jednej kapsułce, co należy uwzględnić u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub pacjentów, u których podaż potasu w diecie jest kontrolowana.

3. JAK STOSOWAĆ LEK IBUFEN JUNIOR

Stosowanie doustne.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dzieci - maksymalna dawka dobową ibuprofenu wynosi 20-30 mg na kg mc., podzielona na 3 do 4 pojedynczych dawek.

Dzieci od 6 do 9 lat (20-29 kg): dawka początkowa 1 kapsułka. Potem, w razie potrzeby 1 kapsułka co 8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 3 kapsułki (600 mg ibuprofenu).

Dzieci od 10 do 12 lat (30-39 kg): dawka początkowa 1 kapsułka. Potem, w razie potrzeby 1 kapsułka co 6 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 4 kapsułki (800 mg ibuprofenu).

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat (powyżej 40 kg): dawka początkowa od 1 do 2 kapsułek. Potem, w razie potrzeby 1 (200 mg) do 2 (400 mg) kapsułek co 4 (dla dawki 200 mg) do 6 godzin (dla dawki 400 mg). Maksymalna dawka dobową wynosi 6 kapsułek (1200 mg ibuprofenu).

Minimalna przerwa pomiędzy kolejnymi dawkami wynosi 4-6 godzin.

Kapsułki należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Kapsułek nie należy żuć ani ssać, ani rozgryzać.

Bez konsultacji z lekarzem pacjent nie powinien stosować leku dłużej niż 4 dni w przypadku bólu i dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki.

Lek przeznaczony do doraźnego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się, nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Leku nie należy stosować u pacjentów o masie ciała poniżej 20 kg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibufen Junior

Przypadki przedawkowania są rzadkie, jednak jeśli przypadkowo została przyjęta zbyt duża dawka leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby.

U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz rozważy podanie węgla aktywowanego w ciągu jednej godziny od przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Ibufen Junior

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ibufen Junior

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Lek Ibufen Junior jest na ogół dobrze tolerowany, jednak w trakcie jego stosowania mogą wystąpić działania niepożądane.

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Stosując ibuprofen w innych wskazaniach i długotrwale mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano wg częstości występowania, stosując następujące określenia: Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów).

Często (występujące częściej niż u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów).

Niezbyt często (występujące częściej niż u 1 do 10 pacjentów na 1000 pacjentów).

Rzadko (występujące częściej niż u 1 do 10 pacjentów na 10 000 pacjentów).

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Bardzo rzadko: Wyjątkowo zakażenia skóry w przebiegu ospy wietrznej. Opisywano zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) występujące w czasie stosowania niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ).

Jeśli podczas stosowania leku Ibufen Junior wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwniekcyjnego (antybiotykoterapia). Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej) wydają się być bardziej narażeni na to powikłanie.

Problemy z produkcją komórek krwi, pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, nadżerki w błonie śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne wyczerpanie, krwawienia z nosa i skóry. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza. Nie wolno we własnym zakresie stosować leczenia lekami przeciwbólowymi lub obniżającymi gorączkę (przeciwgorączkowymi).

Ciężkie reakcje nadwrażliwości, których objawami mogą być: obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, przyspieszona akcja serca, niskie ciśnienie tętnicze, wstrząs. W przypadku wystąpienia jednego z powyższych objawów, co może zdarzyć się już po pierwszym zastosowaniu leku, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarza.

Reakcje psychotyczne, depresja.

W czasie leczenia dużymi dawkami NLPZ opisywano przypadki kołatania serca, niewydolności serca, zawału mięśnia sercowego, obrzęku, nadciśnienia tętniczego i niewydolności krążenia.

Nadciśnienie tętnicze.

Zapalenie przelyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita.

W przypadku silnego bólu w nadbrzuszu, krwawych wymiotów lub smołowatego stolca należy przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.

Uszkodzenie wątroby (pierwszym objawem może być nieprawidłowe zabarwienie skóry), uszkodzenie wątroby dotyczy długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.

Ostre postaci reakcji skórnych, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherzami, zespół Stevensa-Johnsona oraz martwica tkanki.

Zmniejszenie ilości wydalanego moczu oraz pojawienie się obrzęków (szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym krwi lub zaburzoną czynnością nerek); obrzęk oraz mętny mocz (zespół nerczycowy); stany zapalne nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), mogące prowadzić do ostrej niewydolności nerek. W razie wystąpienia wyżej wymienionych objawów lub ogólnego złego samopoczucia, należy odstawić lek Ibufen Junior i natychmiast zgłosić się do lekarza, gdyż mogą być to pierwsze objawy uszkodzenia nerek lub niewydolności nerek.

Rzadko: Szумы uszne.

Leki takie jak Ibufen Junior mogą bardzo rzadko prowadzić do chorób nerek. Bóle boków i (lub) brzucha, krew w moczu oraz gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek nerkowych). Rzadko może również wystąpić zwiększenie stężenia mocznika we krwi.

Niezbyt często: Reakcje nadwrażliwości z wysypkami skórными i świądem, jak również napady duszności. Należy przerwać stosowanie leku Ibufen Junior i natychmiast powiadomić lekarza. Ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie.

Zaburzenia widzenia.

Perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smołowate stolce i krwawe wymioty, zaostrzenie istniejącej choroby jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka.

Często: Objawy dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak zgaga, ból brzucha i nudności, biegunka, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia oraz niewielkie krwawienie z żołądka i (lub) jelit, mogą prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

Przyjmowanie takich leków, jak Ibufen Junior może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IBUFEN JUNIOR

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ibufen Junior

Substancją czynną leku jest ibuprofen. 1 kapsułka zawiera 200 mg ibuprofenu.

Ponadto lek zawiera: makrogl 600, potasu wodorotlenek, wodę oczyszczoną; otoczka: żelatyna, sorbitol ciekły niekryształujący, maltitol ciekły, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibufen Junior i co zawiera opakowanie

Lek ma postać jasno żółtych kapsułek żelatynowych wypełnionych lepkim płynem.

Dostępne opakowania:

6 kapsułek.

10 kapsułek.

W tekturowym pudełku znajduje się 1 blister z folii Aluminium/PVC/PVDC zawierający 6 lub 10 kapsułek oraz ulotka dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Medana Pharma SA

ul. Wł. Łokietka 10

98-200 Sieradz

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

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. +4822 364 61 01

Data zatwierdzenia ulotki: styczeń 2015 r.