

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibufen mini Junior, 100 mg, kapsułki miękkie

Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 Ibufen mini Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufen mini Junior
3. Jak stosować lek Ibufen mini Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibufen mini Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibufen mini Junior i w jakim celu się go stosuje

Ibufen mini Junior należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne i jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 4 do 12 lat o wadze od 16 do 40 kilogramów.

W jakim celu stosuje się Ibufen mini Junior

Lek jest przeznaczony do stosowania 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;
 - 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 mini Junior

Kiedy nie stosować leku Ibufen mini Junior:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości duszność, astmę, nieżyt nosa, obrzęk lub pokrzywkę po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ);

- jeśli pacjenta ma owrzodzenie żołądka lub krwawienie z żołądka (lub miał dwa lub więcej takich epizodów w przeszłości);
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości krwawienie lub perforację przewodu pokarmowego, związane z wcześniejszym przyjmowaniem leków z grupy NLPZ;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- u dzieci w wieku poniżej 4 lat lub o masie ciała poniżej 16 kilogramów;
- jeśli pacjent ma krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent jest ciężko odwodniony (w wyniku wymiotów, biegunki lub niewystarczającego spożycia płynów).
- Ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibufen mini Junior należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Szczególne ostrożności należy zachować:

- jeśli pacjent ma choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (ang. *SLE*) lub mieszana choroba tkanki łącznej);
- jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Lek należy odstawić natychmiast po pierwszym wystąpieniu wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych bądź jakichkolwiek innych objawów reakcji alergicznych;
- jeśli pacjent ma chorobę jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna);
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze krwi i (lub) zaburzenie czynności serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych;
- jeśli pacjent ma astmę lub chorobę alergiczną, gdyż może wystąpić duszność;
- jeśli pacjent ma zapalenie błony śluzowej nosa, 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 mini Junior;
- podczas przyjmowania takich leków, jak Ibufen mini Junior, ponieważ może to 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 (patrz punkt 3. ulotki);
- w przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. zwiększone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi;
- w przypadku długotrwałego stosowania leku Ibufen mini Junior, wymagane jest regularne kontrolowanie parametrów wskaźników czynności wątroby, nerek oraz morfologii krwi.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi lekami z grupy NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt „Lek Ibufen mini Junior a inne leki”).

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. Istnieje ryzyko upośledzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci.

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

Dzieci

Stosowanie leku Ibufen mini Junior u dzieci w wieku poniżej 4 lat lub o masie ciała poniżej 16 kilogramów jest przeciwwskazane.

Lek Ibufen mini Junior 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.

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 szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków przeciwbólowych, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- leków przeciwnadciśnieniowych (np. moczopędnych);
- leków przeciwzakrzepowych i przeciwplatekcyjnych (np. kłopidogrelu);
- zydowudyny;
- litu i metotreksatu;
- kortykosteroidów;
- cyklosporyny;
- digoksyny;
- leków z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny;
- fenytoiny;
- takrolimusa;
- mifeprystonu;
- antybiotyków z grupy chinolonów;
- leków przeciwcukrzycowych (z grupy pochodnych sulfonilomocznika).

Ibufen mini Junior z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek należy przyjmować podczas lub po posiłkach, z dużą ilością płynów.

W czasie stosowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na możliwość zaostrzenia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego oraz ośrodkowego układu nerwowego.

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.

Ibufen mini Junior przeznaczony jest dla dzieci (patrz punkt 1. ulotki). Poniżej przedstawione dane dotyczą substancji czynnej – ibuprofenu.

Ciąża

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.

Karmienie piersią

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

Wpływ na płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ibufen mini Junior nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli jest stosowany krótkotrwale i w zalecanych dawkach.

Lek Ibufen mini Junior zawiera sorbitol (E 420) oraz maltitol (E 954)

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

3. Jak stosować lek Ibufen mini Junior

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.

Lek przeznaczony jest do stosowania u dzieci od 4 do 12 lat o wadze od 16 do 40 kilogramów. Stosowanie leku Ibufen mini Junior u dzieci w wieku poniżej 4 lat lub o masie ciała poniżej 16 kilogramów jest przeciwwskazane.

Lek należy stosować doustnie.

Dzieci - maksymalna dawka dobową ibuprofenu wynosi 20 - 30 mg na kg mc., podzielona na 3 do 4 pojedynczych dawek. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dzieci od 4 do 5 lat (16 - 19 kg): dawka początkowa 1 kapsułka. Potem, w razie potrzeby 1 kapsułka co 6 godzin.

Maksymalna dawka dobową wynosi 4 kapsułki (400 mg ibuprofenu).

Dzieci od 6 do 9 lat (20 - 29 kg): dawka początkowa 1 - 2 kapsułki. Potem, w razie potrzeby 1 - 2 kapsułki co 8 godzin.

Maksymalna dawka dobową wynosi 6 kapsulek (600 mg ibuprofenu).

Dzieci od 10 do 12 lat (30 - 39 kg): dawka początkowa 1 - 2 kapsułki. Potem, w razie potrzeby 1 - 2 kapsułki co 6 godzin.

Maksymalna dawka dobową wynosi 8 kapsulek (800 mg ibuprofenu).

Minimalna przerwa pomiędzy kolejnymi dawkami wynosi 6 godzin.

Lek stosuje się podczas lub po posiłkach. Kapsułki należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Kapsulek nie należy żuć ani ssać, ani rozgryzać.

Lek przeznaczony do doraźnego stosowania.

Jeśli zachodzi konieczność stosowania tego leku dłużej niż przez 3 dni lub objawy nasiliły się, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku Ibufen mini 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibufen mini 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 (ang. *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 mini Junior

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Lek Ibufen mini 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 występujące często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób)

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

Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Reakcje nadwrażliwości z wysypkami skórnymi i świądem, jak również napady duszności. Należy przerwać stosowanie leku Ibufen mini Junior i natychmiast powiadomić lekarza.
- Ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość, 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.

Działania niepożądane występujące rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Szumy uszne.
- Bóle boków i (lub) brzucha, krew w moczu oraz gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek nerkowych). Rzadko może również wystąpić zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- 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 mini Junior wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz oceni, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwnieinfekcyjnego (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.
 - Opisywano przypadki kołatania serca, niewydolności serca, zawału serca, udaru. Przyjmowanie ibuprofenu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.
 - Nadciśnienie tętnicze.
 - Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita. W przypadku silnego bólu w nadbrzuszu, krwawych wymiotów lub smółatego stolca należy przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.
 - Uszkodzenie wątroby (pierwszym objawem może być nieprawidłowe zabarwienie skóry) - dotyczy długotrwałego leczenia; niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
 - Ostre postaci reakcji skórnych, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherzami, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.
 - 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 mini Junior i natychmiast zgłosić się do lekarza, gdyż mogą być to pierwsze objawy uszkodzenia nerek lub niewydolności nerek.

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, 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 lek Ibufen mini Junior

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. 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 Ibufen mini Junior

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda kapsułka zawiera 100 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: makrogol 600, potasu wodorotlenek, woda oczyszczona; osłonka kapsułki: żelatyna, sorbitol ciekły niekryształizujący (E 420), maltitol ciekły (E 954), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibufen mini Junior i co zawiera opakowanie

Lek ma postać jasnożółtych żelatynowych kapsułek ze szwem pośrodku, miękkich, wypełnionych lepkiem płynem.

W tekturowym pudełku znajduje się 1 blister z folii PVDC/PVC/Aluminium zawierający 15 kapsułek oraz ulotka dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

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

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: