

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ibufen Baby, 60 mg, czopki

Ibuprofenum

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 Baby i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufen Baby
3. Jak stosować lek Ibufen Baby
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibufen Baby
6. Inne informacje

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

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

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

- Gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego).
- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
 - bóle głowy, gardła i mięśni towarzyszące przeziębieniu i grypie,
 - bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, skręcenia),
 - bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne,
 - bóle zębów, w tym bóle na skutek ząbkowania,
 - bóle głowy,
 - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufen Baby

Kiedy nie stosować leku Ibufen Baby

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników leku oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki, skurczu oskrzeli lub astmy oskrzelowej,
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory

- COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- w III trymestrze ciąży,
 - jeśli pacjent ma skazę krwotoczną,
 - u niemowląt o wadze poniżej 6 kg (3. miesiąca życia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosując Ibufen Baby należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej:

- tocień rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- choroby odbytu i odbytnicy,
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego i Crohna),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli.

Należy również skontaktować się z lekarzem jeśli pacjent stosuje inne leki, szczególnie leki przeciwwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe i kortykosteroidy.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące układu pokarmowego (szczególnie krwawienie), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania produktu leczniczego jest większe niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz zwiększenie działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną przez najkrótszy możliwy okres.

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

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka 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 4 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.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. Należy zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub inne objawy nadwrażliwości.

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

Podczas stosowania ibuprofenu notowano pojedyncze przypadki toksycznej ambliopii (osłabienie ostrości wzroku), dlatego wszelkie zaburzenia widzenia należy zgłaszać lekarzowi.

Przyjmowanie leku przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Inne leki i Ibufen Baby

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

Leku Ibufen Baby nie stosować z następującymi lekami:

- lekami przeciwbólowymi, kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi,
- lekami przeciwnadciśnieniowymi (zwłaszcza inhibitorami ACE i antagonistami angiotensyny II) i lekami moczopędnymi,
- lekami przeciwplatekcyjnymi oraz selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI),
- lekami przeciwzakrzepowymi (takimi jak warfaryna),
- zydowudyną,
- litem (lekiem stosowanym w depresji),
- metotreksatem (lekiem stosowanym w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów),
- kortykosteroidami (takimi jak prednizolon),
- cyklosporyną (lekiem obniżającym reakcje odpornościowe organizmu),
- takrolimusem (lekiem obniżającym reakcje odpornościowe organizmu),
- mifeprystone (lekiem stosowanym w ginekologii),
- antybiotykami z grupy chinolonów (takimi jak ciprofloksacyna),
- glikozydami nasercowymi w tym digoksyną (stosowaną w leczeniu chorób serca),
- aminoglikozydami (takimi jak streptomycyna),
- probenecydem (lekiem stosowanym w leczeniu dny moczanowej),
- doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (takimi jak glimepiryd).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku. Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka karmiących matek. Lek może być stosowany w trakcie karmienia piersią jeśli jest przyjmowany w zalecanych dawkach oraz w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Krótkotrwałe stosowanie leku nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ibufen Baby

Lek Ibufen Baby należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Podanie doodbytnicze.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 miesiąca życia.

Nie stosować u dzieci o wadze poniżej 6 kg.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

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

Nie należy przekraczać jednorazowej dawki 10 mg/kg mc.

Bez konsultacji z lekarzem pacjent nie powinien stosować leku dłużej niż 3 dni.

Zalecana dawka to:

Wiek (waga)	Dawka jednorazowa	Dawka dobowa
od 3 do 9 miesięcy (od 6 do 8 kg)	1 czopek 60 mg	3 razy na dobę, w odstępach co 6 do 8 godzin. Nie stosować więcej niż 3 czopki w ciągu doby.
od 9 miesięcy do 2 lat (od 8 do 12 kg)	1 czopek 60 mg	4 razy na dobę, w odstępach co 6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 czopki w ciągu doby.

Dzieciom poniżej 6 miesiąca życia można podać lek Ibufen Baby tylko po konsultacji lekarskiej.

Lek przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

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

U pacjentów z małymi 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 Baby u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku dostosowanie dawki nie jest wymagane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibufen Baby

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

Mogą wystąpić: nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, szumy uszne, zaburzenia widzenia, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego, senność, pobudzenie, dezorientacja, zawroty głowy, oczopląs, niskie ciśnienie krwi.

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 Baby

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 Ibufen Baby może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Ibufen Baby jest na ogół dobrze tolerowany. Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Stosując ibuprofen w innych wskazaniach i długotrwanie mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano wg częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często (występujące więcej niż u 1 na 10 pacjentów)

Często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów)

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

Rzadko (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000 pacjentów)

Bardzo rzadko (występujące mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów), częstość nieznaną, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Niezbyt częste

- zgaga, niestrawność, biegunka, ból brzucha, nudności, miejscowe podrażnienie odbytu;
- bóle głowy;
- wysypki skórne;
- pokrzywka i świąd.

Rzadkie

- wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka;
- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia. W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne;
- obrzęki.

Bardzo rzadkie

- smółkate stolce, krwawe wymioty, wrzodzące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna. Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy z krwawieniem lub bez, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku, oraz perforacja;
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu (retencja sodu), zmniejszenie ilości wydalanego mocznika i zwiększenie stężenia mocznika w surowicy;
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania. Żółtaczka zastoinowa, zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy;
- zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, anemia hemolityczna, anemia aplastyczna, leukopenia – zmniejszenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszanie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów, leukocytów i trombocytów, agranulocytoza – zmniejszenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa);
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka;
- obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli; U pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja;
- obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

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

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

5. Jak przechowywać lek Ibufen Baby

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibufen Baby

Substancją czynną leku jest ibuprofen. 1 czopek zawiera 60 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to: Witepsol H 15, Witepsol W 45.

Jak wygląda lek Ibufen Baby i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe czopki o cylindrycznym kształcie.

Dostępne opakowanie: 5 lub 10 czopków.

W tekturowym pudełku znajdują się 1 lub 2 blistry z folii PVC/PE zawierające 5 czopków oraz ulotka dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne „Apipol-Farma” Sp. z o.o.
ul. H. Cegielskiego 2,
32-400 Myślenice

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. 022 364 61 01

Data zatwierdzenia ulotki: