

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**Ibuprofen Lysine Chanelle Medical, 200 mg, kapsułki miękkie**

Do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała od 20 kg (w wieku od 7 lat).

Ibuprofen (w postaci ibuprofenu z lizyną)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej:
 - po upływie 3 dni w przypadku dzieci i młodzieży.
 - po upływie 3 dni w przypadku gorączki u dorosłych.
 - po upływie 4 dni w przypadku bólu u dorosłych.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical
3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen Lysine Chanelle Medical należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). NLPZ zapewniają ulgę, zmieniając reakcję organizmu na ból i wysoką temperaturę.

- Do krótkotrwałego leczenia objawowego łagodnych lub umiarkowanych dolegliwości bólowych i (lub) gorączki.

Lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical 200 mg jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała od 20 kg (w wieku od 7 lat).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical**Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję;
- jeśli u pacjenta wystąpiły co najmniej dwa epizody wrzodów żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzodów trawiennych) lub krwawienia;
- jeśli u pacjenta wystąpiła duszność, astma, wodnisty wysięk z nosa, obrzęk lub pokrzywka po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, NLPZ);

- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego po zażyciu NLPZ w przeszłości;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, nerek lub serca;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w mózgu (krwawienie mózgowo-naczyniowe) lub inne czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwiotworzenia o niewyjaśnionej przyczynie;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów);
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical nie podawać dzieciom o masie ciała poniżej 20 kg lub dzieciom w wieku poniżej 7 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma (obecnie lub w wywiadzie) astmę lub chorobę alergiczną, może wystąpić duszność,
- jeśli pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłą obturacyjną chorobę układu oddechowego, ponieważ istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej. Takie reakcje alergiczne mogą mieć postać napadu astmy oskrzelowej (tzw. astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, serca, wątroby lub jelit,
- jeśli u pacjenta występowała choroba przewodu pokarmowego w przeszłości (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna),
- jeśli pacjent ma pewne dziedziczne zaburzenia krwiotworzenia (np. ostrą porfirię przerywaną),
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej — schorzenia układu odpornościowego powodujące ból stawów, zmiany na skórze i inne choroby,
- jeśli u pacjenta występuje ospa wietrzna — nie przyjmować leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical, ponieważ może dojść do pogorszenia stanu klinicznego,
- jeśli pacjent przeszedł niedawno duży zabieg chirurgiczny,
- jeśli pacjent jest odwodniony,
- jeśli pacjent przyjmuje inne NLPZ. Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi NLPZ, w tym inhibitorami COX-2 (selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania owrzodzeń lub występowania krwawień, np. stosowanych doustnie glikokortykosteroidów, leki rozrzedzające krew (np. warfarynę), selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki przeciwdepresyjne) oraz leki przeciwplatekcyjne, np. kwas acetylosalicylowy,
- w pierwszych sześciu miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności – kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical

Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical. Jeśli pojawiają się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Inne ostrzeżenia

Przyjmowanie takich leków przeciwzapalnych lub 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.

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- 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 jakikolwiek 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.

W związku ze stosowaniem NLPZ bardzo rzadko donoszono o potencjalnie zagrażających życiu wysypkach (złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka/zespół Lyella). Pacjenci są narażeni na podwyższone ryzyko takich reakcji w pierwszym miesiącu leczenia. W przypadku wystąpienia wysypki, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical i omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Działania niepożądane można zminimalizować podając najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas. Pacjenci w podeszłym wieku są narażeni na podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Bardzo rzadko opisywano przypadki nasilonych ostrych reakcji nadwrażliwości (np. wstrząsu anafilaktycznego). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Ibuprofen może powodować przemijające zahamowanie czynności płytek krwi (agregacji płytek krwi). Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni być w związku z tym uważnie monitorowani.

Lekarza lub stomatologa należy zapytać lub poinformować, jeśli lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical jest podawany przed zabiegami chirurgicznymi.

Zasadniczo nawykowe stosowanie kilku rodzajów leków przeciwbólowych może doprowadzić do trwałego uszkodzenia nerek oraz spowodować ryzyko wystąpienia niewydolności nerek (nefropatii anelgetycznej). Ryzyko to może być podwyższone w przypadku obciążenia fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. W związku z tym należy unikać nawykowego stosowania leków przeciwbólowych.

Długotrwałe stosowanie wszystkich typów leków przeciwbólowych z powodu bólu głowy może doprowadzić do jego nasilenia. W razie wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem i odstawić lek. Polekowe bóle głowy należy podejrzewać u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

W przypadku długotrwałego podawania leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical niezbędne jest regularne kontrolowanie parametrów czynnościowych wątroby, czynności nerek, a także morfologii krwi.

NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączkę.

Dzieci i młodzież

Leku nie podawać dzieciom o masie ciała poniżej 20 kg lub dzieciom w wieku poniżej 6 lat. Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical a inne leki

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

Lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical.

Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)
- kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ — ponieważ mogą zwiększać ryzyko wrzodów lub krwawienia z przewodu pokarmowego
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca) — ponieważ może dojść do nasilenia jej działania
- glikokortykosteroidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu) — ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wrzodów lub krwawienia z przewodu pokarmowego
- leki przeciwpłytkowe — ponieważ mogą zwiększać ryzyko wrzodów lub krwawienia z przewodu pokarmowego
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki) — ponieważ może nasilić się jej działanie
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny — ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
- lit (lek stosowany w leczeniu choroby maniakalno-depresyjnej i depresji) — ponieważ może nasilić się jego działanie
- probenecyd i pochodne sulfinpirazonu (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej) — ponieważ mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu
- leki moczopędne oszczędzające potas - ponieważ może wystąpić zwiększenie stężenia potasu we krwi
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów i reumatyzmu) — ponieważ może nasilić się jego działanie
- takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne) - ponieważ może dojść do uszkodzenia nerek
- mifepryston - ponieważ może spowodować farmakologiczne przerwanie ciąży
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV/AIDS), ponieważ zastosowanie ibuprofenu może doprowadzić do podwyższonego ryzyka krwawienia dostawowego lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u pacjentów z hemofilią i zakażeniem HIV
- pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe) — istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji
- antybiotyki z grupy chinolonów — ponieważ może zwiększyć się ryzyko napadu drgawkowego
- leki hamujące enzym CYP2C9, np. przeciwgrzybicze, takie jak worykonazol lub flukonazol — ponieważ może dojść do zwiększenia ekspozycji na ibuprofen
- preparat ziołowy o nazwie miłorząd japoński (ginkgo biloba) — istnieje prawdopodobieństwo zwiększenia skłonności do krwawień w przypadku stosowania ibuprofenu jednocześnie z preparatami zawierającymi miłorząd japoński

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibuprofen Lysine Chanelle Medical i odwrotnie. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem tego leku w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży. Nie przyjmować tego leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

Jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i produktów jego rozkładu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Ponieważ do chwili obecnej nie stwierdzono żadnych szkodliwych działań u niemowląt, przerywanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanych dawkach.

Płodność

Lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical należy do grupy leków, które mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po odstawieniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku krótkotrwałego stosowania i zalecanego dawkowania lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci, u których w trakcie stosowania ibuprofenu wystąpią zawroty głowy, senność, zaburzenia równowagi, lub zaburzenia widzenia powinni unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Szczególnie dotyczy to stosowania w połączeniu z alkoholem.

Lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical zawiera sorbitol. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że ma on (lub jego dziecko ma) nietolerancję niektórych cukrów lub jeśli rozpoznano u niego dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI), rzadką chorobę genetyczną, w przypadku której organizm nie może rozkładać fruktozy, przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical zawiera czerwień allura (E129), która może wywoływać reakcje alergiczne.

Ibuprofen Lysine Chanelle Medical zawiera lecytynę (z soi). Nie stosować tego leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy przyjmować najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów.

Dawka zalecana dla dzieci o masie ciała od 20 kg do 39 kg (w wieku: 7–11 lat):

Ibuprofen Lysine Chanelle Medical 200 mg należy stosować wyłącznie u dzieci o masie ciała co najmniej 20 kg. Maksymalna całkowita dawka dobową ibuprofenu wynosi 20–30 mg na kilogram masy ciała, podzielone na 3 do 4 dawek pojedynczych. Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami nie powinien być krótszy niż 6 godzin. Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dobowej. Nie należy przekraczać dawki całkowitej wynoszącej 30 mg/kg mc. ibuprofenu na dobę. W przypadku stosowania leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical u dzieci można skorzystać z poniższej instrukcji:

Masa ciała	Dawka	Jak często?
Dzieci 20–29 kg	1 kapsułka (200 mg ibuprofenu)	W razie konieczności kolejną kapsułkę należy przyjąć po upływie 6-8 godzin. Nie przyjmować więcej niż 3 kapsułki (do 600 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.
Dzieci 30–39 kg	1 kapsułka (200 mg ibuprofenu)	W razie konieczności kolejną kapsułkę należy przyjąć po upływie 6-8 godzin. Nie przyjmować więcej niż 4 kapsułki (do 800 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

Leku nie podawać dzieciom o masie ciała poniżej 20 kg lub dzieciom w wieku poniżej 7 lat.

Jeśli u dzieci będzie istniała konieczność podawania tego leku dłużej niż przez trzy dni lub jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli dzieci nie mogą połykać kapsułek w całości, należy zastosować dostępne w sprzedaży leki alternatywne.

Dorośli i młodzież

Dorośli i młodzież o masie ciała od 40 kg (w wieku od 12 lat).

Należy przyjąć jedną kapsułkę (200 mg ibuprofenu) lub dwie kapsułki (400 mg ibuprofenu).

W razie potrzeby można przyjąć dodatkowe dawki wynoszące jedną kapsułkę (200 mg ibuprofenu) lub dwie kapsułki (400 mg ibuprofenu). Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować odstęp wynoszący co najmniej sześć godzin. Nie przyjmować więcej niż 6 kapsułek (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

Młodzież w wieku od 12 do 17 lat:

Jeśli u młodzieży będzie istniała konieczność podawania tego leku dłużej niż przez trzy dni lub jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Dorośli:

Jeśli będzie istniała konieczność podawania tego leku dłużej niż przez 3 dni w leczeniu gorączki i 4 dni w leczeniu bólu lub jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne. Kapsułkę należy połknąć, popijając wodą. Nie żuć.

Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical w trakcie posiłków.

W przypadku przyjęcia leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical krótko po jedzeniu jego działanie może zostać opóźnione. Nie należy przyjmować większej niż zalecana w tym punkcie dawki leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical lub należy poczekać z przyjęciem kolejnej dawki do momentu aż upłynie prawidłowy odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle brzucha, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie w przewodzie pokarmowym, bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs lub, rzadziej, biegunka. Po przyjęciu dużej dawki mogą wystąpić: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, niewyraźne widzenie, niskie ciśnienie krwi, pobudzenie, dezorientacja, śpiączka, hiperkaliemia (zwiększenie stężenia potasu we krwi), wydłużenie czasu protrombinowego/INR, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresja układu oddechowego, sinica i zaostrzenie astmy u astmatyków, senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna oraz zaburzenia oddychania.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical

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. Niektóre działania niepożądane można zminimalizować, przyjmując najmniejszą skuteczną dawkę

przez jak najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

LEK NALEŻY Odstawić i niezwłocznie zasięgnąć porady medycznej, jeśli u pacjenta wystąpią:

- **niezbyt często** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) **krwawienie z jelit**, takie jak: silny ból w nadbrzuszu, jasnoczerwony kał, smoliste stolce, krwawe wymioty lub wymioty przypominające fusy po kawie.
- **bardzo rzadko** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów), **ciężka reakcja alergiczna**, np. obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, szybka akcja serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy te mogą wystąpić nawet po pierwszym użyciu tego leku.
- **bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów), **ciężkie reakcje skórne** takie jak wysypki pokrywające całe ciało; łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielane się naskórka/zespół Lyella).
- **zapalenie trzustki** charakteryzujące się bardzo silnym bólem w nadbrzuszu, często z nudnościami i wymiotami, które występuje bardzo rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów).
- **zaburzenia wytwarzania komórek krwi** (pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, krwawienia z nosa i skóry), które występują bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów).
- **bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów) **aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych** (stan zapalny błon otaczających mózg, do objawów którego należą: sztywność szyi, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja). Pacjenci z niektórymi chorobami autoimmunologicznymi (tocznie rumieniowatym układowym lub mieszaną chorobą tkanki łącznej) wydają się być bardziej narażeni na takie ryzyko.

POINFORMOWAĆ LEKARZA, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych:

Często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- objawy ze strony układu pokarmowego, np. zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, niestrawność, biegunka, zaparcie i niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, które może jedynie w wyjątkowych przypadkach doprowadzić do niedokrwistości.

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wrzody żołądka lub jelit, czasem z krwawieniem i perforacją
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z powstawaniem owrzodzeń (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zapalenie błony śluzowej żołądka, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna
- reakcje alergiczne, takie jak wysypki (pokrzywki), świąd
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, np. bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia
- różnorodne wysypki skórne

Rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- zaburzenia słuchu
- uszkodzenie nerek (martwica brodawek nerkowych)
- podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi
- podwyższone stężenie mocznika we krwi
- zmniejszenie hematokrytu

Bardzo rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- w związku ze stosowaniem NLPZ donoszono o przypadkach obrzęków, wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) i niewydolności serca
- zapalenie błony śluzowej przełyku lub tworzenie się błoniastego zwężenia w jelicie cienkim i grubym (przeponopodobne zwężenia jelit)
- ciężkie zakażenia skóry i powikłania w obrębie tkanki miękkiej występowały w trakcie zakażenia ospą wietrzną
- oddawanie mniejszych niż zazwyczaj ilości moczu oraz obrzęk (zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub pogorszeniem czynności nerek); obrzęk i mętny moczu (zespół nerczycowy); zapalna choroba nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek), które może doprowadzić do ostrej niewydolności nerek. Jeśli wystąpi jeden z opisanych powyżej objawów lub pacjent czuje się ogólnie źle, należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical i natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia nerek lub niewydolności nerek.
- reakcje psychiatryczne i depresja
- opisywano zaostrzenie stanu zapalnego związanego z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) w trakcie stosowania niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeśli w trakcie stosowania leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien udać się do lekarza, który ustali, czy konieczne jest rozpoczęcie leczenia przeciwniektynowego /antybiotykoterapii
- wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie po długotrwałym stosowaniu, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
- wypadanie włosów (łysienie)
- nasilenie astmy
- zapalenie naczyń krwionośnych

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reaktywność układu oddechowego obejmująca astmę, skurcz oskrzeli lub duszność
- może wystąpić ciężka reakcja skórna, znana jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek)
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Lysine Chanelle Medical i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Ze stosowaniem takich leków, jak Ibuprofen Lysine Chanelle Medical może wiązać się nieznacznie zwiększone ryzyko zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu. (Patrz punkt 2. „Inne ostrzeżenia”).

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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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.

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

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Ibuprofen Lysine Chanelle Medical**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen (w postaci ibuprofenu z lizyną).

Jedna kapsułka miękka zawiera 200 mg ibuprofenu (co odpowiada 342 mg ibuprofenu z lizyną).

Pozostałe składniki to:

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Lecytyna sojowa

Żelatyna

Woda oczyszczona

Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony

Tytanu dwutlenek (E 171)

Czerwień Allura AC (E 129)

Tusz do druku

Woda oczyszczona

Tytanu dwutlenek (E 171)

Glikol propylenowy

Alkohol izopropylowy

Hypromeloza (HPMC 2910)

Lek zawiera 94,1 mg sorbitolu (E 420) w każdej jednostce dawki.

Jak wygląda lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical i co zawiera opakowanie

Lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical 200 mg ma postać czerwonej, owalnej, miękkiej kapsułki żelatynowej z liczbą „200” nadrukowaną białym tuszem.

Lek Ibuprofen Lysine Chanelle Medical, 200 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 6, 8, 10, 12, 16, 20 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlandia

Wytwórca: Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, Holandia

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, H62 FH90, Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: