

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuxal Forte Dla Dzieci, 40 mg/mL, 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 tej 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 24 godzin (jeśli dziecko jest w wieku poniżej 6 miesięcy) lub po upływie 3 dni (jeśli pacjent jest w wieku powyżej 6 miesięcy) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibuxal Forte Dla Dzieci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuxal Forte Dla Dzieci
3. Jak stosować lek Ibuxal Forte Dla Dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuxal Forte Dla Dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibuxal Forte Dla Dzieci i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuxal Forte Dla Dzieci zawiera ibuprofen, który należy do grupy leków zwanej niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które działają poprzez zmniejszanie bólu, stanu zapalnego i gorączki.

Lek Ibuxal Forte Dla Dzieci stosuje się w następujących przypadkach:

- gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego);
- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, takie jak:
 - bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych;
 - bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, skręcenia);
 - bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne;
 - bóle na skutek ząbkowania, bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych;
 - bóle głowy (włącznie z migreną);
 - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuxal Forte Dla Dzieci

Kiedy nie stosować leku Ibuxal Forte Dla Dzieci:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja nadwrażliwości, taka jak: astma oskrzelowa, katar, swędząca wysypka skórna lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła po zastosowaniu leków

zawierających kwas acetylosalicylowy (takich jak aspiryna) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, z perforacją lub krwawieniem, lub jeśli u pacjenta wystąpiły dwa lub więcej takie epizody w przeszłości;
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, związane z wcześniejszym stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) (dziecko może mieć wymioty zawierające krew lub ciemne cząstki wyglądające jak fusy z kawy lub smoliste stolce zawierające krew);
- jeśli pacjent ma zwiększoną tendencję do krwawień lub problemy z wytwarzaniem niektórych składników krwi (takie jak niedobór płytek krwi – małopłytkowość);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży;
- jeśli pacjent jest odwodniony;
- jeśli dziecko waży mniej niż 5 kg i jest w wieku poniżej 3 miesięcy;
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuxal Forte Dla Dzieci należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jest to szczególnie ważne:

- jeśli pacjent ma toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej
- jeśli pacjent ma choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit, takie jak: choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca w przeszłości;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent jest po niedawno przeżytym zabiegu chirurgicznym;
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe;
- jeśli pacjent jest odwodniony (szczególnie w przypadku dzieci i młodzieży), ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent choruje na ospę wietrzną;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

U pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi w przeszłości może wystąpić skurcz oskrzeli.

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych w trakcie stosowania leków z grupy NLPZ, w szczególności tych dotyczących żołądka i jelit.

Pacjenci, u których wcześniej wystąpiły działania niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego, zwłaszcza pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowym etapie leczenia.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do chorób nerek.

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

Przyjmowanie leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych, takich jak Ibuxal Forte Dla Dzieci, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, w szczególności, gdy są

stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Podczas leczenia długotrwałego, dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leków. Ogólnie, nałogowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może spowodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek.

Przed zastosowaniem leku Ibuxal Forte Dla Dzieci pacjent powinien skonsultować się 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 jakiegokolwiek 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.

Lek Ibuxal Forte Dla Dzieci może powodować zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego). W takim przypadku należy odstawić lek i przeprowadzić badanie okulistyczne.

Zakażenia

Ibuxal Forte Dla Dzieci może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuxal Forte Dla Dzieci może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Lek Ibuxal Forte Dla Dzieci 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.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki zawierające ibuprofen lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym również te, które można kupić bez recepty oraz inhibitory COX-2 (takie jak celekoksyb lub etorykoksyb);
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna) stosowany w celu zapobiegania atakom serca i udarowi mózgu – po zastosowaniu ibuprofenu ochrona może być zmniejszona;
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna);
- leki przeciwplatekcyjne (np. dipirydamol, kłopidogrel);
- mifepryston (służący do farmakologicznego zakończenia ciąży);
- zydowudyna (stosowana w leczeniu HIV);
- pochodne sulfonilomocznika, takie jak glibenklamid (stosowany w leczeniu cukrzycy);
- metotreksat (stosowany w leczeniu łuszczycy, zapalenia stawów oraz niektórych typów raka);
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna stosowana w leczeniu niektórych chorób serca);
- leki moczopędne (diuretyki);
- leki przeciwnadciśnieniowe (np. kaptopryl, atenolol, losartan);
- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne);
- leki przeciwdepresyjne SSRI (stosowane w depresji);
- antybiotyki aminoglikozydowe (stosowane w zakażeniach);
- lit (stosowany w zaburzeniach nastroju);
- cyklosporyna lub takrolimus (stosowany do zapobiegania odrzuceniu przeszczepu po transplantacji);
- cholestyramina (stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu);

- worykonazol lub flukonazol (typy leków przeciwgrzybiczych);
- probenecyd i sulfipirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej);
- baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni szkieletowych);
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu HIV);
- preparaty zawierające ginkgo biloba, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia.

W przypadku wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji ma miejsce, przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent lub opiekun pacjenta nie jest pewien, jakie rodzaje leków przyjmuje, należy pokazać leki lekarzowi lub farmaceutce.

Lek Ibuxal Forte Dla Dzieci może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuxal Forte Dla Dzieci. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew, zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna – 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).

Również niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibuxal Forte Dla Dzieci. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuxal Forte Dla Dzieci z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ibuxal Forte Dla Dzieci z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek należy przyjmować najlepiej po posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Ibuxal Forte Dla Dzieci, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych.

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

NIE stosować leku Ibuxal Forte Dla Dzieci w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu.

Lek Ibuxal Forte Dla Dzieci może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ibuxal Forte Dla Dzieci, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Ibuxal Forte Dla Dzieci może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Ibuprofen w niewielkim stopniu przenika do mleka kobiet karmiących piersią i jest mało prawdopodobne, aby wpływał negatywnie na niemowlę, zwłaszcza jeśli jest stosowany krótkotrwale.

Płodność

Ibuprofen należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po zaprzestaniu stosowania leku. Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas krótkotrwałego stosowania, lek nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ibuxal Forte Dla Dzieci zawiera sorbitol 70% (E 420)

Lek zawiera 40 mg sorbitolu 70% w każdym 1 mL zawiesiny doustnej.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dorosłego lub dziecka nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek Ibuxal Forte Dla Dzieci zawiera glikol propylenowy (E 1520)

Lek zawiera 10 mg glikolu propylenowego w każdym 1 mL zawiesiny doustnej.

Lek Ibuxal Forte Dla Dzieci zawiera sodu benzoesan (E 211)

Lek zawiera 2 mg sodu benzoesanu (E 211) w każdym 1 mL zawiesiny doustnej.

Lek Ibuxal uznaje się za wolny od sodu

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w maksymalnej pojedynczej dawce (tj. 7,5 ml), to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ibuxal Forte Dla Dzieci

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

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Lek jest przeznaczony **do krótkotrwałego stosowania**.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Dawkowanie leku może różnić się w zależności od pacjenta, jego wieku oraz choroby.

Każde 5 mL zawiesiny zawiera 200 mg ibuprofenu.

Lek nie zawiera cukru, dlatego może być przyjmowany przez pacjentów chorujących na cukrzycę. Informacja dla osób chorych na cukrzycę: 1 ml zawiesiny Ibuxal Forte Dla Dzieci zawiera 40 mg sorbitolu, co odpowiada ok. 0,003 wymiennika węglowodanowego.

Przed użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się podawania leku Ibuxal Forte Dla Dzieci dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg, z powodu braku wystarczających danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy można podać lek tylko po konsultacji z lekarzem.

W przypadku dzieci w wieku od 3 do 6 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach.

Nie stosować u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 3 dniach stosowania leku należy poradzić się lekarza.

Zalecana dawka dobową leku wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała, podawana w 3 lub 4 podzielonych dawkach. Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować co najmniej 6 godzin przerwy.

- Niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy (masa ciała powyżej 5 kg):
1,25 mL (50 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Niemowlęta w wieku od 6 do 12 miesięcy (masa ciała 7-9 kg):
1,25 mL (50 mg ibuprofenu) – 3-4 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 1 do 3 lat (masa ciała 10-15 kg):
2,5 mL (100 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 4 do 6 lat (masa ciała 16-20 kg):
3,75 mL (150 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 7 do 9 lat (masa ciała 21-29 kg):
5 mL (200 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku od 10 do 12 lat (masa ciała 30-40 kg):
7,5 mL (300 mg ibuprofenu) – 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku powyżej 12 lat (masa ciała powyżej 40 kg):
7,5 mL (300 mg ibuprofenu) – 3-4 razy na dobę.

Stosowanie u pacjentów dorosłych

W przypadku pacjentów dorosłych zaleca się stosowanie innych postaci farmaceutycznych ibuprofenu w dawce 200 mg, 400 mg lub 600 mg. Jednakże w przypadku istniejącego problemu połykania, lek w postaci zawiesiny może być podawany 4 razy na dobę po 7,5 mL (co odpowiada 300 mg ibuprofenu).

W przypadku pacjentów dorosłych i młodzieży maksymalna zalecana dawka to 1200 mg ibuprofenu na dobę.

Jeżeli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni w przypadku konieczności obniżania gorączki lub dłużej niż 4 dni w przypadku leczenia bólu, lub stan pacjenta się pogorszy należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania, poza przypadkami niewydolności nerek lub wątroby.

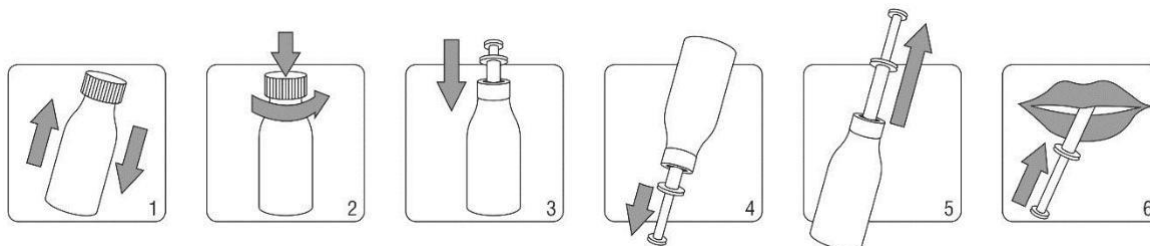
W takim przypadku dawka powinna zostać ustalona indywidualnie.

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub dozownik w formie strzykawki doustnej o pojemności 5 mL z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

Instrukcja użytkowania leku Ibuxal Forte Dla Dzieci z dozownikiem w formie strzykawki doustnej:

1. Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć butelką w celu wymieszania jej zawartości.
2. Należy odkręcić zakrętkę butelki (nacisnąć do dołu i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara – tak jak narysowano na zakrętce).
3. Strzykawkę należy mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki.
4. Aby napełnić strzykawkę, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwając jej tłok do dołu wciągając zawiesinę aż do pożądanego miejsca na podziałce.
5. Butelkę należy odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z butelki.
6. Końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach pacjenta, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość dozownika.

7. Jeśli zgodnie z informacją umieszczoną powyżej dawka leku powinna być większa niż 5 mL, punkty od 2 do 6 należy powtórzyć, tak aby podać odpowiednią ilość leku.
8. Po zastosowaniu butelkę należy zamknąć zakręcając zakrętkę, a strzykawkę umyć i wysuszyć.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuxal Forte Dla Dzieci

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuxal Forte Dla Dzieci lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

Pominięcie zastosowania leku Ibuxal Forte Dla Dzieci

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy podać w razie potrzeby, zgodnie z przerwą w dawkowaniu opisaną powyżej.

W razie pytań lub wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Wystąpienie działań niepożądanych można zmniejszyć przez zastosowanie najmniejszej dawki w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów. U dziecka może wystąpić jedno ze znanych działań niepożądanych leków z grupy NLPZ. Jeśli wystąpią działania niepożądane lub w przypadku wątpliwości, należy przerwać podawanie leku i porozmawiać z lekarzem najszybciej jak to możliwe. Osoby w podeszłym wieku stosujące ten lek należą do grupy o zwiększonym ryzyku związanym z działaniami niepożądanymi.

PRZERWAĆ STOSOWANIE leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli u dziecka występują:

Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- obecność krwi w kale lub czarne, smoliste stolce;
- krwawe wymioty lub zawierające cząstki wyglądające jak fusy z kawy;
- poważne reakcje alergiczne objawiające się: obrzękiem twarzy, języka, szyi lub gardła, trudnościami w oddychaniu, przyspieszonym biciem serca, omdleniami, zawrotami głowy lub zapaścią;
- świszczący oddech (astma), nasilenie napadów astmy, trudności w oddychaniu;
- objawy zapalenia opon mózgowych, takie jak: sztywność karku, gorączka, dezorientacja, ból głowy, nudności, wymioty. Ryzyko wystąpienia zapalenia opon mózgowych jest zwiększone

- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak: toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej;
- ciężkie reakcje alergiczne skóry, które mogą obejmować złuszczenie, pęcherze i uszkodzenia skóry;
- nasilenie istniejących ciężkich zakażeń skóry;
- wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienie z przewodu pokarmowego;
- choroby nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek (pacjent może oddawać więcej lub mniej moczu, może występować krew w moczu lub mocz może być mętny, ma duszności, jest słaby i przemęczony, nie ma apetytu, ma opuchnięte kostki);
- nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca (pacjent może być nadmiernie zmęczony, mieć trudności w oddychaniu lub obrzęki nóg).

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

- ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek); ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania podczas ospy wietrznej.
- 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 Ibuxal Forte Dla Dzieci i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Ponadto jeśli u pacjenta stwierdzono wystąpienie jednego z opisanych poniżej działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Niezbyt często (*występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów*)

- reakcje alergiczne skóry, takie jak: świąd, pokrzywka (czerwona wysypka);
- zaburzenia widzenia;
- ból brzucha, niestrawność, nudności.

Rzadko (*występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów*)

- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość, uczucie zmęczenia;
- uszkodzenie nerwu wzrokowego;
- wymioty.

Bardzo rzadko (*występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów*)

- zażółcenie skóry lub oczu, jasne stolce lub ból w nadbrzuszu (przyczyną tych objawów mogą być zaburzenia czynności wątroby);
- zmęczenie, nietypowe siniaki lub niewyjaśnione krwawienie, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, w tym gorączka;
Może to być spowodowane przez zmiany w morfologii krwi.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (*dotyczą 1 do 10 na 100 pacjentów*)

- uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (*dotyczą 1 do 10 na 1 000 pacjentów*)

- ból głowy.

Rzadko (*dotyczą 1 do 10 na 10 000 pacjentów*)

- obrzęk, biegunka, wzdęcia, zaparcia. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli wzdęcia występują dłużej niż kilka dni i są uciążliwe.

Bardzo rzadko (*dotyczą mniej niż 1 na 10 000 pacjentów*)

- zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna; obrzęki lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej.

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

- zatrzymanie płynów, które może powodować obrzęki kończyn; nadciśnienie tętnicze;
- zwiększenie ryzyka ataku serca lub udaru mózgu (może być spowodowane długotrwałym stosowaniem ibuprofenu w dużych dawkach). Na poziomie dawki podawanej dzieciom prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych jest niewielkie;
- skóra staje się wrażliwa na światło.

Leki takie jak Ibuxal Forte Dla Dzieci mogą powodować niewielkie zwiększenie ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Obserwowano zatrzymanie wody (obrzęki), zwiększone ciśnienie tętnicze i niewydolność serca w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301,

fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Ibuxal Forte Dla Dzieci

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka tekturowym 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 Ibuxal Forte Dla Dzieci

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
1 mL zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:

glikol propylenowy, kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoesan (E 211), sacharyna sodowa (E 954), sodu cytrynian (E 331), sorbitol 70% (E 420), glicerol (E 422), guma ksantan, polisorbat 80, aromat pomarańczowy (Aroma Narnja 61.0282/202600 o składzie: etanol, woda oczyszczona, olejek pomarańczowy, cytral, dodekanal), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibuxal Forte Dla Dzieci i co zawiera opakowanie

Lek Ibuxal Forte Dla Dzieci to biała lub prawie biała, jednnorodna po wymieszaniu, zawiesina o smaku pomarańczowym.

Butelka o pojemności 100 mL lub 200 mL z oranżowego szkła typu III, z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci (z łącznikiem z LDPE lub bez), z załączoną łyżką miarową z polipropylenu (PP) o pojemności 5 mL z podziałką co 1,25 mL lub strzykawką doustną o pojemności 5 mL z nieprzezroczystym tłokiem z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) i cylindrem z podziałką co 0,25 mL z polipropylenu (PP), w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500
faks: +48 61 66 51 505
e-mail: biofarm@biofarm.pl

Wytwórca

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: