

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibufen Junior, 200 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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 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. Zawartość opakowania i 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 na ibuprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent miał w przeszłości objawy alergii w postaci kataru (nieżytu nosa), obrzęku naczynioruchowego, pokrzywki, skurczu oskrzeli lub astmy oskrzelowej po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwbólowych (NLPZ);
- jeśli pacjent ma czynną lub przebytą chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, lub nawracające owrzodzenie lub krwawienie z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej odrębne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego lub perforacja po zastosowaniu NLPZ;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub 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 niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego, takie jak małopłytkowość;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną;
- w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- toceń rumieniowaty lub mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego;
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna);
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca;
- zaburzenia czynności nerek;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości, gdyż po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- ospę wietrzną - zaleca się unikanie stosowania leku Ibufen Junior.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym.

Należy również skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy (patrz punkt „Ibufen Junior a inne leki”).

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym lekami zwanymi inhibitorami COX-2.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, który może być śmiertelny i który niekoniecznie musi być poprzedzony 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 poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania ibuprofenu jest większe niż u pacjentów młodszych.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna). Ryzyko to może ulec zwiększeniu w przypadku obciążenia fizycznego skutkującego utratą soli i odwodnieniem. Dlatego należy unikać jednoczesnego, długotrwałego stosowania różnych leków przeciwbólowych.

Istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/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 Ibufen Junior, pacjent powinien omówić leczenie 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.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były bardzo rzadko zgłaszane 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, takich jak: wysypka skórna, zmiany na błonach śluzowych jamy ustnej lub inne objawy nadwrażliwości.

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

Tak jak inne leki z grupy NLPZ, ibuprofen może maskować objawy infekcji.

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

Ibufen Junior a inne leki

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

Lek Ibufen Junior może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibufen Junior. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (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);
- leki przeciwbólowe;
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- leki moczopędne;
- leki stosowane w depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI)), lit;
- zydowudyna, rytonawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów);
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon);
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy);
- cyklosporyna, takrolimus (leki obniżające reakcje odpornościowe organizmu);
- mifepryston (lek stosowany w ginekologii);
- antybiotyki z grupy chinolonów (takie jak cyprofloksacyna);
- glikozydy nasercowe, w tym digoksyna (leki stosowane w leczeniu chorób serca);

- aminoglikozydy (takie jak streptomycyna);
- probenecyd, sulfinpyrazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej);
- doustne leki przeciwcukrzycowe (takie jak glimepiryd);
- worykonazol, flukonazol (leki przeciwgrzybicze);
- cholestyramina (stosowana u osób z dużym stężeniem cholesterolu).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibufen Junior. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibufen Junior z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ibufen Junior z jedzeniem i pićm

Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

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 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

Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka karmiących matek, jest jednak bardzo mało prawdopodobne, aby wpływał negatywnie na niemowlę karmione piersią.

Wpływ na płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ibufen Junior zawiera sorbitol ciekły (E420), maltitol ciekły (E965) oraz potas

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

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.

Podanie doustne.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

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

Zalecana dawka

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

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

Lek przeznaczony do doraźnego stosowania.

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

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

U pacjentów w podeszłym wieku dostosowywanie dawki nie jest wymagane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibufen Junior

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibufen Junior 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, dezorientację 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.

Mogą również wystąpić: zwiększenie czasu protrombinowego (INR), biegunka, krwawienie z żołądka lub jelit, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie potasu we krwi, kwasica metaboliczna, ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby, pobudzenie, u pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Przypadki przedawkowania są rzadkie. Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz rozważy podanie węgla aktywnego, jeżeli od momentu przedawkowania nie upłynęło więcej niż jedna godzina.

Pominięcie zastosowania leku Ibufen 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 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. Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- niestrawność, ból brzucha, nudności, wzdęcia;
- ból głowy;

- wysypki skórne różnego typu, pokrzywka i świąd.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia i wymioty;
- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie i uczucie zmęczenia.

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

- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych objawiające się sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką, dezorientacją - odnotowano u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej;
- zaburzenia układu krwiotwórczego: anemia (niedokrwistość), 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, krańcowe zmęczenie, krwawienie z nosa, krwawienia skórne;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości objawiające się obrzękiem twarzy, języka i krtani; dusznością; przyspieszoną akcją serca; znacznym obniżeniem ciśnienia tętniczego;
- astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność i świszczący oddech;
- nerwowość;
- zaburzenia widzenia;
- szumy uszne, zawroty głowy;
- obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca (zgłaszano w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ);
- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smołowate stolce, krwawe wymioty, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku; wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie żołądka, owrzodzenie w jamie ustnej;
- zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna;
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu; zapalenie wątroby i żółtaczką;
- ciężkie postaci reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (objawiające się wysypką z zaczerwienieniem i pęcherzami, łuszczeniem się skóry; owrzodzeniem w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i spojówkach). Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji skórnych.
- ostra niewydolność nerek; martwica brodawek nerkowych, szczególnie po długotrwałym stosowaniu ibuprofenu, związana ze zwiększeniem ilości mocznika w surowicy i obrzękiem, w tym obwodowym; obecność krwi i (lub) białka w moczu, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy;
- obniżony poziom hematokrytu i hemoglobiny w wynikach badań laboratoryjnych.

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

- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).

W pojedynczych przypadkach opisywano depresję i reakcje psychotyczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, 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
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 Ibufen Junior

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Junior

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda kapsułka zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: makrogol 600, potasu wodorotlenek, woda oczyszczona; osłonka kapsułki: żelatyna, sorbitol ciekły niekrystalizujący, maltitol ciekły, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibufen Junior i co zawiera opakowanie

Lek ma postać jasnożółtych kapsułek żelatynowych wypełnionych lepkiem płynem.

Opakowania: blister z folii Aluminium/PVC/PVDC zawierający 6 lub 10 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i 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: