

Ulotka produktowa

Ibunid dla dzieci Forte, 200 mg/5 ml, zawiesina doustna

Należy przeczytać z uwagą całą ulotkę, ponieważ zawiera ona istotne informacje dotyczące produktu.

Skład jakościowy i ilościowy:

5 ml zawiesiny zawiera 200 mg ibuprofenu (Ibuprofenum).

Postać farmaceutyczna:

Zawiesina doustna. Biała lub prawie biała, lepka zawiesina, wolna od obcych substancji o smaku truskawkowym.

Wskazania do stosowania:

- 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 np. w przebiegu zakażeń wirusowych
- Bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwreżenia, skręcenia)
- Bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne: bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania
- Bóle głowy
- Bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego

Dawkowanie i sposób podawania:

Dawka dobową produktu leczniczego Ibunid dla dzieci Forte w leczeniu bólu i gorączki wynosi 20-30 mg/kg masy ciała, podana w dawkach podzielonych według poniższego schematu:

- Niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy (5-7,6 kg): 3 razy po 1,25 ml w ciągu doby (co odpowiada 150 mg ibuprofenu/dobę)
- Niemowlęta w wieku od 6 do 12 miesięcy (7,7-9 kg): 3 do 4 razy po 1,25 ml w ciągu doby (co odpowiada 150-200 mg ibuprofenu/dobę)
- Dzieci w wieku od 1 do 3 lat (10-15 kg): 3 razy po 2,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 300 mg ibuprofenu/dobę)
- Dzieci w wieku od 4 do 6 lat (16-20 kg): 3 razy po 3,75 ml w ciągu doby (co odpowiada 450 mg ibuprofenu/dobę)
- Dzieci w wieku od 7 do 9 lat (21-29 kg): 3 razy po 5 ml w ciągu doby (co odpowiada 600 mg ibuprofenu/dobę)
- Dzieci w wieku od 10 do 12 lat (30-40 kg): 3 razy po 7,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 900 mg ibuprofenu/dobę)

- Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawką rekomendowaną w objawowym leczeniu bólu i gorączki jest 3 razy po 10 ml w ciągu doby (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu/dobę) do ustąpienia objawów
- Pacjenci w podeszłym wieku: dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie przez lekarza.

- Należy rozważyć możliwość zmniejszenia dawki.
- U osób z niewydolnością nerek ustalając dawkę należy uwzględnić stopień wydolności nerek.
- Dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin.
- Dzieciom poniżej 6 miesiąca życia produkt leczniczy można podać tylko po konsultacji z lekarzem.
- Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg.
- Nie należy stosować większej dawki niż zalecana.
- Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do doraźnego stosowania.
- U dzieci w wieku od 3 do 5 miesięcy, o masie ciała do 5 kg: w przypadku dzieci w wieku 3-5 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach.
- U dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat i młodzieży od 12 do 18 lat: w przypadku dzieci (w wieku od 6 miesięcy i młodzieży), należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie tego produktu leczniczego jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Wiek dziecka	(masa ciała)	Dawka jednorazowa
3 do 6 miesięcy	(5-7,6 kg)	1,25 ml
6 do 12 miesięcy	(7,7-9 kg)	1,25 ml
1 do 3 lat	(10 do 15 kg)	2,5 ml
4 do 6 lat	(16 do 20 kg)	3,75 ml
7 do 9 lat	(21 do 29 kg)	5 ml
10 do 12 lat	(30 do 40 kg)	7,5 ml
Powyżej 12 lat		10 ml

Sposób podawania

Do podania doustnego.

Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej, obrzęku naczynioruchowego
- z zaburzeniami krzepnięcia (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia)
- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub w wywiadzie, lub nawracającymi krwawieniami z przewodu pokarmowego (zdefiniowane jako dwa lub więcej epizodów owrzodzenia lub krwawienia)
- z krwawieniem z przewodu pokarmowego i perforacją związanymi z wcześniejszym leczeniem NLPZ
- z czynnym krwawieniem oraz zaburzeniami wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu (takie jak małopłytkowość)
- z ciężką niewydolnością wątroby
- z ciężką niewydolnością nerek (indeks kreatyniny poniżej 30 ml/min)
- z ciężką niewydolnością serca (klasa IV wg NYHA)
- w III trymestrze ciąży
- ze skazą krwotoczną
- u dzieci w wieku < 3 miesiąca życia
- z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką, lub niewystarczającym spożyciem płynów)

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z:

- toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej z uwagi na występowanie zwiększonego ryzyka jałowego zapalenia opon mózgowych,
- wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiryń (np. ostra przerywana porfiria),
- chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie oraz przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) – może wystąpić zaostrzenie choroby
- nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniem czynności serca w wywiadzie
- zaburzeniami czynności nerek – istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek
- zaburzeniami czynności wątroby
- zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia)

Należy unikać stosowania produktu leczniczego Ibunid dla dzieci Forte z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym także inhibitorami COX-2

Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

bardzo rzadko ($< 1/10000$)

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

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Bardzo rzadko: podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej może wystąpić zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi), a w wyjątkowych przypadkach ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa)

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka i świąd.

Bardzo rzadko: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – obniżenie 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 jałowym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: bóle głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia. W pojedynczych przypadkach opisywano depresję, reakcje psychotyczne i szумы uszne. Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie.

Zaburzenia oka:

Niezbyt często: zaburzenia widzenia.

Rzadko: toksyczna neuropatia nerwu wzrokowego.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: 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. Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę) może być związane z

niewielkim wzrostem ryzyka tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych (np. zawału serca lub udaru mózgu).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniewskiego Crohna. Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku, perforacja.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby i ostre zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, reakcje pęcherzowe w tym zespół Stevena-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka.

Wyjątkowo mogą także wystąpić ciężkie zakażenie skóry i tkanki miękkiej skóry jako powikłania podczas ospy wietrznej.

Częstość nieznaną: Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP).

Zaburzenia czynności nerek i dróg moczowych:

Rzadko: obrzęki.

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: uczucie zmęczenia.

Rzadko: obrzęk.

Podmiot odpowiedzialny:

VITAMA S.A.

Ul. Bonifraterska 17,
00-203 Warszawa, Poland