

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprom dla dzieci Forte, 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 przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy lek można podać tylko po konsultacji z lekarzem.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nasilą się lub nie ustępują:
 - po 24 godzinach u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy lub
 - po 3 dniach u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Ibuprom dla dzieci Forte i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest ibuprofen, który należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Lek ten działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo.

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 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 zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania; bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom dla dzieci Forte

Kiedy nie stosować leku Ibuprom dla dzieci Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz inne podobne leki przeciwbólowe (z grupy NLPZ),
- u pacjentów, 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,

- 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,
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- w trzech ostatnich miesiącach ciąży,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprom dla dzieci Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, przede wszystkim jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej:

- toczень 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) 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,
- wrodzoną nietolerancję fruktozy (ze względu na możliwość przekształcenia maltitolu, jednej z substancji pomocniczych leku, we fruktozę).

U odwodnionych dzieci istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które nie zawsze jest poprzedzone objawami ostrzegawczymi. 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 stosowania leku.

Jednoczesne i długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna). 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 3 dniach lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka kropkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Ibuprom dla dzieci Forte i zwrócić się o pomoc medyczną.

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.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibuprom dla dzieci Forte i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Przed zastosowaniem leku Ibuprom dla dzieci Forte 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 jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar lub jeśli pacjent pali tytoń.
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Zakażenia

Ibuprom dla dzieci Forte może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprom dla dzieci Forte 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 ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu stosowania leku.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Ibuprom dla dzieci Forte 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 Ibuprom dla dzieci Forte może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprom dla dzieci Forte. Do leków takich należą na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna) – może zwiększać się ryzyko krwawień,
- 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 moczopędne, takie jak indapamid) - może osłabiać się ich działanie i nasilać niewydolność nerek,
- leki przeciwbólowe, kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne – może zwiększać się ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących przewodu pokarmowego,
- leki nasercowe - może zwiększać się ich stężenie we krwi,
- zydowudyna - zwiększa się ryzyko krwawień do stawów lub krwawień prowadzących do obrzęków u chorych na hemofilię,
- lit i metotreksat – może zwiększać się ich toksyczność,
- kortykosteroidy - zwiększa się ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawień.

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

Ibuprom dla dzieci Forte z jedzeniem

Pokarm nie ma wpływu na wchłanianie leku.

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 należy przyjmować leku Ibuprom dla dzieci Forte jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Ibuprom dla dzieci Forte 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 Ibuprom dla dzieci Forte, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Ibuprom dla dzieci Forte, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka (może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie)) lub zwężeniem 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 może w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiet karmiących piersią, jednak nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią.

Płodność

Wpływ produktu leczniczego na płodność - patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Ibuprom dla dzieci Forte zawiera maltitol ciekły, sól, benzoesan sodu (E 211) i alkohol benzyłowy

Maltitol

Lek zawiera maltitol ciekły. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Benzoesan sodu (E 211)

Lek zawiera 5 mg benzoesanu sodu w 5 ml zawiesiny.

Alkohol benzyłowy

Lek zawiera 0,000826 mg alkoholu benzyłowego w 5 ml zawiesiny. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty. Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek oraz kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinni skontaktować się z lekarzem, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Sód

Lek zawiera 28,95 mg sodu (1,26 mmol) (głównego składnika soli kuchennej) w 5 ml zawiesiny. Odpowiada to 1,45% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Ibuprom dla dzieci Forte

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

Do opakowania załączony jest dozownik w formie strzykawki z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

Zalecana dawka dobową leku Ibuprom dla dzieci Forte wynosi od 20 mg do 30 mg na kilogram masy ciała, podana w dawkach podzielonych.

Schemat dawkowania z zastosowaniem dołączonego do opakowania dozownika może być osiągnięty następująco:

Niemowlęta o masie ciała 5-7 kg (w wieku od 3 do 5 miesięcy): 3 razy po 1-1,5 ml w ciągu doby (co odpowiada około 120-180 mg ibuprofenu na dobę).

Niemowlęta o masie ciała 8-10 kg (w wieku od 6 do 12 miesięcy): 3 razy po 1,75- 2 ml w ciągu doby (co odpowiada około 210-240 mg ibuprofenu na dobę).

Dzieci o masie ciała 11-15 kg (w wieku od 13 miesięcy do 3 lat): 3 razy po 2,25-3 ml w ciągu doby (co odpowiada około 270-360 mg ibuprofenu na dobę).

Dzieci o masie ciała 16-20 kg (w wieku od 4 do 5 lat): 3 razy po 3,25-4 ml w ciągu doby (co odpowiada około 390-480 mg ibuprofenu na dobę).

Dzieci o masie ciała 21-29 kg (w wieku od 6 do 8 lat): 3 razy po 4,25-5,75 ml w ciągu doby (co odpowiada około 510-690 mg ibuprofenu na dobę).

Dzieci o masie ciała 30-40 kg (w wieku od 9 do 11 lat): 3 razy po 6-8 ml w ciągu doby (co odpowiada około 720-960 mg ibuprofenu na dobę).

W powyższym schemacie dawkowania mniejsza objętość leku odpowiada niższej masie ciała i analogicznie – większa objętość leku odpowiada wyższej masie ciała. Podane przedziały wieku są orientacyjne.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: dawką rekomendowaną w objawowym leczeniu bólu i gorączki jest 3 razy po 10 ml w ciągu doby, do ustąpienia objawów.

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).

Należy zachować przerwę pomiędzy dawkami 6 do 8 godzin.

Dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy lek można podać tylko po konsultacji z lekarzem i należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach.

Jeżeli u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy konieczne jest stosowanie leku dłużej niż przez 3 dni lub stan pacjenta pogarsza się, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.
Lek jest przeznaczony wyłącznie do doraźnego stosowania.

Wstrząsnąć przed użyciem. Lek może być podany bezpośrednio lub rozpuszczony w wodzie lub soku.
U osób z wrażliwym przewodem pokarmowym zaleca się zażywać lek podczas posiłku lub popijanie mlekiem.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

W łagodnych i umiarkowanych zaburzeniach czynności nerek lub wątroby zmniejszenie dawki nie jest wymagane (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby, patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom dla dzieci Forte).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprom dla dzieci Forte

Objawy przedawkowania:

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprom dla dzieci Forte 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 przedawkowania mogą obejmować nudności, ból żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i oczopląs. Może również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów występują drgawki. Po przyjęciu dużych dawek występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności w oddychaniu. Ponadto może się wydłużyć czas protrombinowy/INR, prawdopodobnie na skutek zakłócenia działania krążących czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U astmatyków możliwe jest zaostrzenie astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie krwi i trudności w oddychaniu.

Leczenie przedawkowania:

Leczenie jest objawowe i podtrzymujące, polegające na usunięciu z organizmu nadmiaru leku. Lekarz będzie monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Rozważy podanie doustnie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się konwulsji, lekarz poda dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą lekarz poda leki rozszerzające oskrzela.

Pominięcie zastosowania leku Ibuprom dla dzieci Forte

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 skonsultować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe. Osoby w podeszłym wieku stosujące ten lek należą do grupy o zwiększonym ryzyku wystąpienia problemów związanych z działaniami niepożądanymi.

NALEŻY NATYCHMIAST PRZERWAĆ STOSOWANIE leku i zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- **objawy krwawienia jelitowego**, takie jak: silny ból brzucha, czarne smoliste stolce, wymiotowanie krwią lub ciemnymi cząstkami, które wyglądają jak fusy od kawy.
- **objawy rzadkich, ale poważnych reakcji alergicznych**, takich jak nasilenie astmy, niewyjaśnione świszczenie lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z oddychaniem, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu; objawy te mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku.
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS).
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka kropkowa).

Jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.

Występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zgaga, ból brzucha, nudności i niestrawność, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia.

Występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zapalenie żołądka, jelita grubego i nasilenie choroby Leśniowskiego-Crohna, ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość, zmęczenie, zaburzenia widzenia, wrzody żołądka, które mogą krwawić lub pękać, owrzodzenie jamy ustnej i (lub) obrzęk i podrażnienie skóry; reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem, ataki astmy (z możliwym spadkiem ciśnienia krwi).

Występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- szumy uszne (dzwonienie w uszach).

Występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zapalenie przełyku lub trzustki, niedrożność jelit;
- w wyjątkowych przypadkach wystąpiły ciężkie zakażenia skóry w trakcie ospy (ospa wietrzna);
- zmniejszone oddawanie moczu niż zwykle oraz obrzęk (możliwa ostra niewydolność nerek lub stan zapalny mogące objawiać się również zmętnieniem moczu, krwią w moczu, bólem pleców, obrzękiem nóg lub ogólnym złym samopoczuciem);
- problemy dotyczące wytwarzania krwinek (pierwsze objawy to gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione lub nietypowe siniaki);
- reakcje psychiatryczne, depresja;
- pogorszenie stanu zapalnego z powodu zakażenia;
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca;
- zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby, mogące objawiać się zażółceniem skóry i oczu lub jasnym stolcem i ciemnym moczem;
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon

mózgowych wraz ze sztywnością karku, bóle głowy, złe samopoczucie, gorączkę lub zaburzeniami świadomości. Pacjenci z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej) są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku ich wystąpienia.

Przyjmowanie ibuprofenu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skóra staje się wrażliwa na światło;
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Ibuprom dla dzieci Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

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 Ibuprom dla dzieci Forte

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każdy 1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: sodu benzoates (E 211), kwas cytrynowy, sodu cytrynian, sacharyna sodowa, sodu chlorek, hypromeloza 15 cP, guma ksantan, maltitol ciekły, glicerol, taumatyna (E 957), aromat truskawkowy (zawiera substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, maltodekstrynę, cytrynian trietylu, glikol propylenowy i alkohol benzylowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibuprom dla dzieci Forte i co zawiera opakowanie

Lepka, prawie biała zawiesina.

Opakowania: butelka o pojemności 30 ml, 100 ml, 150 ml lub 200 ml. Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki ułatwiający dawkowanie.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Wytwórca

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. Irún, Km. 26,200
San Sebastián de los Reyes, 28709 Madrid, Hiszpania

Farmalider, S.A.
C/Aragoneses, 2, Alcobendas, 28108 Madrid, Hiszpania

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel, Holandia

Edefarm, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante, Valencia, 46191, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.: +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: