Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibufen Baby, 60 mg, czopki
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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 24 godzin u dzieci w wieku 3-5 miesięcy lub po 3 dniach u dzieci 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 Ibufen Baby i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufen Baby
3. Jak stosować lek Ibufen Baby
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibufen Baby
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibufen Baby i w jakim celu się go stosuje

Ibufen Baby należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

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 towarzyszące przeziębieniu i grypie,
  - bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, skręcenia),
  - bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne,
  - bóle zębów, w tym bóle na skutek ząbkowania,
  - bóle głowy,
  - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufen Baby

Kiedy nie stosować leku Ibufen Baby:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- jeśli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru (nieżytu nosa), obrzęku naczynioruchowego, pokrzywki, skurczu oskrzeli lub astmy oskrzelowej,

- u pacjenta z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, lub nawracającym owrzodzeniem lub krwawieniem z przewodu pokarmowego w przeszłości (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, ciężką niewydolność nerek lub ciężką niewydolność serca,
- jeśli pacjentka jest w III trymestrze ciąży,
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną,
- u niemowląt o wadze poniżej 6 kg (3. miesiąca życia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibufen Baby należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia".

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta stwierdzono:
- toczeń rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- choroby odbytu i odbytnicy,
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości, ponieważ po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- ospę wietrzną - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia".

Należy również skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent stosuje inne leki, szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe i kortykosteroidy (patrz punkt „Ibufen Baby a inne leki"). Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym lekami zwanymi selektywnymi inhibitorami COX-2.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone 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 przeszłości, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące układu pokarmowego (szczególnie krwawienie), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania leku jest większe niż u pacjentów młodszych.Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną przez najkrótszy możliwy okres.

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 zaburzenia czynności 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 Baby, 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.

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

Zakażenia
Ibufen Baby może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibufen Baby 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.

Podczas stosowania ibuprofenu notowano pojedyncze przypadki toksycznej ambliopii (osłabienie ostrości wzroku), dlatego wszelkie zaburzenia widzenia należy zgłaszać lekarzowi.
Przyjmowanie leku przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Ibufen Baby a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Ibufen Baby może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibufen Baby. 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),
- 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 (stosowane w leczeniu chorób serca),
- antybiotyki aminoglikozydowe (takie jak streptomycyna),
- probenecyd, sulfinpirazon (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 Baby. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibufen Baby 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.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku. Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

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

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 leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli jest stosowany krótkotrwale i zgodnie z zaleceniami.

3. Jak stosować lek Ibufen Baby

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 doodbytnicze.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3. miesiąca życia.
Nie stosować u dzieci o wadze poniżej 6 kg.
Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

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).

Dzieci - maksymalna dawka dobowa ibuprofenu wynosi 20-30 mg na kg mc., podzielona na 3 do 4 pojedynczych dawek.
Nie należy przekraczać jednorazowej dawki 10 mg na kg mc.

Zalecana dawka to:

Wiek (waga)	Dawka jednorazowa	Dawka dobowa
od 3 do 9 miesięcy (od 6 do 8 kg)	1 czopek 60 mg	3 razy na dobę, w odstępach co 6 do 8 godzin. Nie stosować więcej niż 3 czopki w ciągu doby.
od 9 miesięcy do 2 lat (od 8 do 12 kg)	1 czopek 60 mg	4 razy na dobę, w odstępach co 6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 czopki w ciągu doby.

W przypadku dzieci w wieku 3-5 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach.

W przypadku dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Dzieciom poniżej 6. miesiąca życia można podać lek Ibufen Baby tylko po konsultacji lekarskiej.

Lek przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibufen Baby
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibufen Baby 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. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz podejmie właściwe postępowanie.

Pominięcie zastosowania leku Ibufen Baby
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 Baby jest na ogół dobrze tolerowany. Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania:

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- niestrawność, ból brzucha i nudności, wzdęcia, miejscowe podrażnienie odbytu,
- bóle głowy,
- wysypki skórne różnego typu,
- pokrzywka i świąd.

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

- biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia, 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 - zmniejszenie 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, zmęczenie, krwawienie z nosa, wybroczyny na skórze.
- ciężkie reakcje nadwrażliwości objawiające się obrzękiem twarzy, języka i krtani; dusznością; przyspieszoną akcją serca; znacznym obniżeniem ciśnienia tętniczego (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub wstrząs),
- 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 błony śluzowej żołądka, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej,
- zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna,
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu; zapalenie wątroby i żółtaczka,
- 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; owrzodzenia 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 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 eozynofilów (rodzaj białych krwinek);
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibufen Baby i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

W pojedynczych przypadkach opisywano depresję i reakcje psychotyczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.: + 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 lek Ibufen Baby

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC. 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 blistrze i pudełku 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 Baby
- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każdy czopek zawiera 60 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: Witepsol H 15, Witepsol W 45.

Jak wygląda lek Ibufen Baby i co zawiera opakowanie
Białe lub prawie białe czopki o cylindrycznym kształcie.
Dostępne opakowania: 5 lub 10 czopków w blistrach z folii PVC/PE, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Farmina Sp. z o.o.
Zakład w Myślenicach
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku 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: wrzesień 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z Decyzją Prezesa URPLWMiPB
nr DZL-ZLN.4020.3140.2020.2.JS3 z 03.09.2020 r.