Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym, 200 mg/5 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 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 dla dzieci FORTE o smaku malinowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym
3. Jak stosować lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek
Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

W jakim celu stosuje się Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym
Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci, młodzieży i osób dorosłych w następujących przypadkach:
- gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych);
- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (także bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym

Kiedy nie stosować leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym
- 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 błony śluzowej nosa), obrzęku naczynioruchowego, pokrzywki, skurczu oskrzeli, astmy oskrzelowej po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, albo występuje lub występowało krwawienie z przewodu pokarmowego,
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, związane

z wcześniejszym leczeniem NLPZ,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie,
- jeśli u pacjenta stwierdzono skazę krwotoczną,
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego, takie jak trombocytopenia,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów),
- w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży (patrz poniżej punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność"),
- nie podawać niemowlętom o masie ciała poniżej 5 kg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

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 dla dzieci FORTE o smaku malinowym, 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,
- występują niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej),
- występuje lub kiedykolwiek występowała choroba przewodu pokarmowego, przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ stany te mogą ulec nasileniu,
- stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- stwierdzono zaburzenia czynności wątroby,
- jest bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym,
- występują zaburzenia krzepnięcia krwi,
- stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości, ponieważ po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- stwierdzono ospę wietrzną - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia".

Należy również skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy (patrz punkt „Lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym a inne leki").

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt „Lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym a inne leki").

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Osoby w wieku podeszłym są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może prowadzić do zgonu 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 wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

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.

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

Zakażenia
Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym 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.

Lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym 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 Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym. 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 stosowane w depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI)), lit;
- leki moczopędne;
- zydowudyna, rytonawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów);
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon);
- glikozydy nasercowe, w tym digoksyna (stosowane w leczeniu chorób serca);
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy);
- cyklosporyna, takrolimus (leki obniżające reakcje odpornościowe organizmu);
- antybiotyki z grupy chinolonów (takie jak cyprofloksacyna);

- antybiotyki aminoglikozydowe (takie jak streptomycyna);
- mifepryston (lek stosowany w ginekologii);
- probenecyd i 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);
- baklofen (lek stosowany się w celu zmniejszenia i złagodzenia nadmiernego napięcia mięśni szkieletowych, które występuje w przebiegu niektórych chorób, np. stwardnieniu rozsianym).

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

Stosowanie leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym z jedzeniem i piciem
Lek podaje się po posiłkach, z dużą ilością płynów.

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

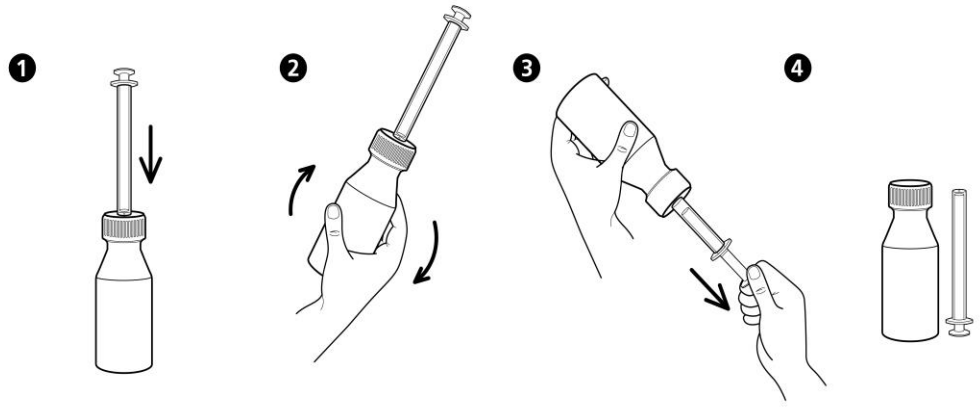
Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W związku z tym, że podczas stosowania leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym w dużych dawkach mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach dochodzić może do upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Ostrzeżenie ma szczególne zastosowanie w przypadku zażycia leku z alkoholem.

Lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym zawiera maltitol ciekły (E 965), sodu benzoesan (E 211), sód
Lek zawiera 2,4 g maltitolu ciekłego w każdych 5 ml zawiesiny doustnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera 5 mg sodu benzoesanu w każdych 5 ml zawiesiny doustnej.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdych 5 ml zawiesiny doustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym

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.

Lek należy stosować doustnie.
W celu dokładnego dawkowania do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki.
Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.



1. Odkręcić zakrętkę butelki (nacisnąć do dołu i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara).
2. Dozownik mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki.
3. Energicznie wstrząsnąć butelką.
4. Aby napełnić dozownik, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwać tłok dozownika do dołu, wciągając zawiesinę do pożądanego miejsca na podziałce.
5. Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wykręcając dozownik, wyjąć go z butelki.
6. Końcówkę dozownika należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość dozownika.
7. Po zastosowaniu butelkę należy zamknąć zakręcając zakrętkę, a dozownik umyć i wysuszyć.

Określając dawkę ibuprofenu należy uwzględnić masę ciała (mc.) i wiek pacjenta. Zwykle stosowana dawka pojedyncza ibuprofenu wynosi od 7 do 10 mg na kg mc., aż do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 30 mg na kg mc., podzielonej na 3 do 4 pojedynczych dawek.

Minimalna przerwa pomiędzy kolejnymi dawkami wynosi 6 godzin.

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

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Zalecana dawka

Masa ciała (wiek pacjenta)	**Dawka jednorazowa**	**Częstość podawania na dobę (maksymalna dawka dobowa ibuprofenu)**
5-7,6 kg (3-6 miesięcy)	1,25 ml (1 × 50 mg)	3 razy (150 mg)
7,7-9 kg (6-12 miesięcy)	1,25 ml (1 × 50 mg)	3 do 4 razy (150-200 mg)
10-15 kg (1-3 lat)	2,5 ml (1 × 100 mg)	3 razy (300 mg)
16-20 kg (4-6 lat)	3,75 ml (1 × 150 mg)	3 razy (450 mg)
21-29 kg (7-9 lat)	5 ml (1 × 200 mg)	3 razy (600 mg)
30-40 kg (10-12 lat)	7,5 ml (1 × 300 mg)	3 razy (900 mg)
Powyżej 40 kg (dzieci i młodzież od 12 lat i dorośli)	5-10 ml (200-400 mg)	3 razy (1200 mg)

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.

Lek przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

Leku nie należy stosować u niemowląt o masie ciała poniżej 5 kg.

U pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby nie ma potrzeby zmniejszenia dawki leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym.

U pacjentów w podeszłym wieku dostosowanie dawki leku nie jest wymagane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym 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 dla dzieci FORTE o smaku malinowym
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 dla dzieci FORTE o smaku malinowym 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.

Często (występujące rzadziej niż u 1 do 10 pacjentów)
- biegunka (ze względu na obecność maltitolu i glicerolu w składzie leku).

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

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)
- 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, 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, anafilaksją, obrzękiem naczynioruchowym lub wstrząsem;
- 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 w dużych dawkach);
- 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 dla dzieci FORTE o smaku malinowym i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- skóra staje się wrażliwa na światło.

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 dla dzieci FORTE o smaku malinowym

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Lek nadaje się do użytku w ciągu 6 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

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 dla dzieci FORTE o smaku malinowym
- Substancją czynną leku jest ibuprofen. 5 ml zawiesiny zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza, guma ksantan, glicerol (E 422), sodu benzoesan (E 211), maltitol ciekły (E 965), sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, sacharyna sodowa (E 954), sodu chlorek, aromat malinowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym i co zawiera opakowanie
Lek jest w postaci zawiesiny barwy białej lub prawie białej, o zapachu i smaku malinowym.

Dostępne opakowania:
Butelka z PET o pojemności 40 ml lub 100 ml z łącznikiem z LDPE, zamknięta zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci i pierścieniem gwarancyjnym, umieszczona wraz z doustną strzykawką o pojemności 5 ml (cylinder z LDPE, tłok z PS) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

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: maj 2021 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna
z implementacją zmiany IAIN wprowadzoną w dniu 05.05.2021 r.