

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUM dla dzieci **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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, 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 IBUM dla dzieci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUM dla dzieci
3. Jak stosować lek IBUM dla dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IBUM dla dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IBUM dla dzieci i w jakim celu się go stosuje

Lek IBUM dla dzieci zawiera ibuprofen – substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Wskazania do stosowania

- stany gorączkowe różnego pochodzenia między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia, a także w przebiegu odczynu poszczepiennego,
- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, takie jak:
 - bóle głowy, gardła i mięśni (np. w przebiegu zakażeń wirusowych),
 - bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania,
 - bóle stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (np. skręcenia),
 - bóle na skutek urazów tkanek miękkich,
 - bóle pooperacyjne,
 - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUM dla dzieci

Kiedy nie stosować leku IBUM dla dzieci

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),

- u pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją (przedziurawieniem) lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi występowały jakiegokolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki, duszności lub astmy oskrzelowej,
- w przypadku przyjmowania innych leków z grupy NLPZ (w tym inhibitorów COX-2 takich jak celekoksyb lub etorykoksyb),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne krwawienie,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi, skaza krwotoczna (skłonność do krwawień) lub zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu,
- u pacjentów odwodnionych (odwodnienie wywołane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).

Jeśli osoby dorosłe stosują ten lek, nie należy stosować go w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania IBUM dla dzieci należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek IBUM dla dzieci:

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy, mieszaną chorobę tkanki łącznej),
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego i Crohna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone ciśnienie krwi i (lub) zaburzenia czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby,
- po ostatnio przebytej poważnej operacji,
- jeśli występuje odwodnienie ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia),
- w przypadku występowania obecnie lub w przeszłości astmy, przewlekłego kataru, polipów nosa lub chorób alergicznych, gdyż możliwe jest wystąpienie duszności,
- podczas stosowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takich jak doustne kortykosteroidy (np. prednizolon), leki rozrzedzające krew (np. acenokumarol), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne) oraz leki przeciwplatekcyjne (jak kwas acetylosalicylowy).

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do utrzymujących się poważnych problemów z nerkami.

IBUM dla dzieci może maskować objawy istniejącego zakażenia lub gorączki.

Stosowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe stosowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (3 dni).

W przypadku kłopotów z sercem, przebitego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leku IBUM dla dzieci.

Reakcje skórne

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

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych w trakcie stosowania leków z grupy NLPZ, w szczególności tych dotyczących żołądka i jelit. Pacjenci, u których wcześniej wystąpiły działania niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego, zwłaszcza pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowym etapie leczenia.

Lek IBUM dla dzieci a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli przyjmuje się:

- kortykosteroidy (np. prednizolon), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb),
- niektóre leki przeciwzakrzepowe (np. kwas acetylosalicylowy/aspiryna, acenokumarol, tyklopidyna), ponieważ leki z grupy NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych,
- niektóre leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE, np. kaptopryl), mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie ibuprofenem,
- leki przeciwpłytkowe (takie jak kwas acetylosalicylowy) i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne), ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego,
- leki stosowane w nadciśnieniu krwi i leki moczopędne, ponieważ leki z grupy NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków i istnieje możliwość zwiększenia ryzyka uszkodzenia nerek; w takim przypadku ważne by dziecko piło duże ilości wody w ciągu dnia,
- lit (lek stosowany w depresji), ponieważ może zwiększać się działanie litu,
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób reumatycznych), ponieważ może zwiększać się działanie metotreksatu,
- takrolimus (lek hamujący reakcje immunologiczne), ponieważ zwiększone jest ryzyko toksycznego działania na nerki,
- cyklosporynę (lek hamujący reakcje odpornościowe), ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące zwiększonego ryzyka toksycznego działania na nerki,
- zydowudynę (lek stosowany w leczeniu AIDS), ponieważ stosowanie ibuprofenu może prowadzić do zwiększenia ryzyka krwawienia do stawów lub krwawienia, które prowadzi do obrzęków (u pacjentów z hemofilią z pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał HIV),
- pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe): mogą wystąpić oddziaływania kliniczne między tymi lekami a lekami z grupy NLPZ; zalecana jest kontrola stężenia glukozy we krwi,
- probenecyd i sulfipirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu,
- glikozydy naparstnicy, fenytoina i lit: ibuprofen może zwiększyć stężenie tych leków w osoczu,
- antybiotyki z grupy chinolonów: mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,
- cholestyramina: może opóźniać i zmniejszać wchłanianie leków z grupy NLPZ,
- mifepryston: nie należy stosować NLPZ w okresie 8 – 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu,
- worykonazol i flukonazol (leki przeciwgrzybicze): mogą zwiększać ryzyko wynikające ze stosowania leków z grupy NLPZ.

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

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży nie wolno stosować leku, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Karmienie piersią

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka matek karmiących. W przypadku krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach zalecanych, szkodliwy wpływ na niemowlęta wydaje się mało prawdopodobny.

Płodność

Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Krótkotrwałe stosowanie leku nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek IBUM dla dzieci

Lek stosuje się doodbytniczo.

Stosowanie u dzieci

IBUM dla dzieci należy stosować u dzieci powyżej 3 miesiąca życia o masie ciała nie mniejszej niż 6 kg.

Maksymalna dobową dawką ibuprofenu wynosi od 20 do 30 mg/kg masy ciała podawana w 3 do 4 pojedynczych dawkach według poniższego schematu:

Dzieci o masie ciała od 6 kg do 8 kg (wiek 3 do około 9 miesięcy): dawka początkowa to 1 czopek (60 mg). W razie potrzeby następnie 1 czopek po 6 do 8 godzinach. Nie stosować więcej niż 3 czopki (180 mg) na dobę.

Dzieci o masie ciała od 8 kg do 12,5 kg (wiek około 9 miesięcy do 2 lat): dawka początkowa to 1 czopek (60 mg). W razie potrzeby następnie 1 czopek po 6 godzinach. Nie stosować więcej niż 4 czopki (240 mg) na dobę.

Lek należy podawać w odstępach co najmniej sześciogodzinnych. Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

Lek przeznaczony jest do stosowania doraźnego, dlatego jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają albo jeśli wystąpią nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby: przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IBUM dla dzieci

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUM dla dzieci 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 (ból brzucha), wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach (szumy uszne), dezorientacja 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, problemy z oddychaniem, mruganie powiekami, zaburzenia widzenia, rzadko niskie ciśnienie krwi, zmiany w składzie krwi i zaburzenia czynności nerek.

Pominięcie zastosowania leku IBUM dla dzieci

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

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 skutecznej dawki w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów.

Jeśli wystąpią działania niepożądane lub w przypadku wątpliwości, należy przerwać podawanie leku i porozmawiać 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. Stosowanie takich leków jak IBUM dla dzieci może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.

NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE LEKU i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u dziecka występują:

- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego**, takie jak: silny ból brzucha, czarne stolce, krwawe wymioty lub cząsteczki o ciemnej barwie, które przypominają fusy kawy.
- **objawy rzadkich lecz poważnych reakcji alergicznych**, takich jak nasilenie astmy, niewyjaśnione świzczenie lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatania serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku. Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **ciężkie reakcje skórne**, takie jak wysypka obejmująca całe ciało, złuszczenie, powstawanie pęcherzy i odpadanie płatów skóry.

Inne możliwe działania niepożądane to:

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

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

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- szumy uszne (dzwonienie w uszach).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- zapalenie przełyku lub trzustki, niedrożność jelit,
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherze, które mogą się łuszczyć i którym towarzyszy gorączka, dreszcze i bóle mięśni, złe samopoczucie, zespół Stevensa-Johnsona; w wyjątkowych przypadkach wystąpiły ciężkie zakażenia skóry w trakcie ospy (ospa wietrzna),
- zmniejszone oddawanie moczu oraz obrzęk (możliwa ostra niewydolność nerek lub stan zapalny); uszkodzenia nerek lub zwiększenie stężenia mocznika we krwi (pierwszymi objawami są zmniejszone oddawanie moczu, zmętnienie moczu, krew w moczu, ból pleców, możliwy obrzęk nóg i ogólne złe samopoczucie),
- problemy dotyczące wytwarzania krwinek (pierwsze objawy to gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione lub nietypowe siniaki),
- reakcje psychotyczne i depresja,
- pogorszenie stanu zapalnego z powodu zakażenia; jeśli wystąpią objawy zakażenia lub nasilają się w trakcie stosowania leku IBUM dla dzieci należy skonsultować się z lekarzem,
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca,
- zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby; niewydolność lub uszkodzenie wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania, objawiające się zażółceniem skóry i oczu lub jasnym stolcem i ciemnym moczem,
- bardzo rzadko podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych wraz ze sztywnością karku, bóle głowy, złe samopoczucie, gorączkę lub zaburzenia świadomości; pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, choroba mieszana tkanki łącznej), są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych; należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku ich wystąpienia.

Częstość nieznaną:

- 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).
- Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku IBUM dla dzieci i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: 22 49 21 301, faks: 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 IBUM dla dzieci

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego 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 IBUM dla dzieci

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Jeden czopek zawiera 60 mg ibuprofenu.
- Pozostały składnik (substancja pomocnicza) to: Witepsol S58.

Jak wygląda lek IBUM dla dzieci i co zawiera opakowanie

Jedno opakowanie leku zawiera 10 czopków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11-2019 r.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUM dla dzieci **125 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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, 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 IBUM dla dzieci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUM dla dzieci
3. Jak stosować lek IBUM dla dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IBUM dla dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IBUM dla dzieci i w jakim celu się go stosuje

Lek IBUM dla dzieci zawiera ibuprofen – substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Wskazania do stosowania

- stany gorączkowe różnego pochodzenia między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia, a także w przebiegu odczynu poszczepiennego,
- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, takie jak:
 - bóle głowy, gardła i mięśni (np. w przebiegu zakażeń wirusowych),
 - bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania,
 - bóle stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (np. skręcenia),
 - bóle na skutek urazów tkanek miękkich,
 - bóle pooperacyjne,
 - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUM dla dzieci

Kiedy nie stosować leku IBUM dla dzieci

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),

- u pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją (przedziurawieniem) lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi występowały jakiegokolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki, duszności lub astmy oskrzelowej,
- w przypadku przyjmowania innych leków z grupy NLPZ (w tym inhibitorów COX-2 takich jak celekoksyb lub etorykoksyb),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne krwawienie,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi, skaza krwotoczna (skłonność do krwawień) lub zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu,
- u pacjentów odwodnionych (odwodnienie wywołane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).

Jeśli osoby dorosłe stosują ten lek, nie należy stosować go w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania IBUM dla dzieci należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek IBUM dla dzieci:

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy, mieszaną chorobę tkanki łącznej),
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego i Crohna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone ciśnienie krwi i (lub) zaburzenia czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby,
- po ostatnio przebytej poważnej operacji,
- jeśli występuje odwodnienie ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia),
- w przypadku występowania obecnie lub w przeszłości astmy, przewlekłego kataru, polipów nosa lub chorób alergicznych, gdyż możliwe jest wystąpienie duszności,
- podczas stosowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takich jak doustne kortykosteroidy (np. prednizolon), leki rozrzedzające krew (np. acenokumarol), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne) oraz leki przeciwplatekcyjne (jak kwas acetylosalicylowy).

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do utrzymujących się poważnych problemów z nerkami.

IBUM dla dzieci może maskować objawy istniejącego zakażenia lub gorączki.

Stosowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe stosowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (3 dni).

W przypadku kłopotów z sercem, przebitego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leku IBUM dla dzieci.

Reakcje skórne

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

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych w trakcie stosowania leków z grupy NLPZ, w szczególności tych dotyczących żołądka i jelit. Pacjenci, u których wcześniej wystąpiły działania niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego, zwłaszcza pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowym etapie leczenia.

Lek IBUM dla dzieci a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli przyjmuje się:

- kortykosteroidy (np. prednizolon), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb),
- niektóre leki przeciwzakrzepowe (np. kwas acetylosalicylowy/aspiryna, acenokumarol, tyklopidyna), ponieważ leki z grupy NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych,
- niektóre leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE, np. kaptopryl), mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie ibuprofenem,
- leki przeciwpłytkowe (takie jak kwas acetylosalicylowy) i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne), ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego,
- leki stosowane w nadciśnieniu krwi i leki moczopędne, ponieważ leki z grupy NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków i istnieje możliwość zwiększenia ryzyka uszkodzenia nerek; w takim przypadku ważne by dziecko piło duże ilości wody w ciągu dnia,
- lit (lek stosowany w depresji), ponieważ może zwiększać się działanie litu,
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób reumatycznych), ponieważ może zwiększać się działanie metotreksatu,
- takrolimus (lek hamujący reakcje immunologiczne), ponieważ zwiększone jest ryzyko toksycznego działania na nerki,
- cyklosporynę (lek hamujący reakcje odpornościowe), ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące zwiększonego ryzyka toksycznego działania na nerki,
- zydowudynę (lek stosowany w leczeniu AIDS), ponieważ stosowanie ibuprofenu może prowadzić do zwiększenia ryzyka krwawienia do stawów lub krwawienia, które prowadzi do obrzęków (u pacjentów z hemofilią z pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał HIV),
- pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe): mogą wystąpić oddziaływania kliniczne między tymi lekami a lekami z grupy NLPZ; zalecana jest kontrola stężenia glukozy we krwi,
- probenecyd i sulfipirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu,
- glikozydy naparstnicy, fenytoina i lit: ibuprofen może zwiększyć stężenie tych leków w osoczu,
- antybiotyki z grupy chinolonów: mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,
- cholestyramina: może opóźniać i zmniejszać wchłanianie leków z grupy NLPZ,
- mifepryston: nie należy stosować NLPZ w okresie 8 – 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu,
- worykonazol i flukonazol (leki przeciwgrzybicze): mogą zwiększać ryzyko wynikające ze stosowania leków z grupy NLPZ.

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

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży nie wolno stosować leku, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Karmienie piersią

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka matek karmiących. W przypadku krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach zalecanych, szkodliwy wpływ na niemowlęta wydaje się mało prawdopodobny.

Płodność

Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Krótkotrwałe stosowanie leku nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek IBUM dla dzieci

Lek stosuje się doodbytniczo.

Stosowanie u dzieci

IBUM dla dzieci, 125 mg, czopki, nie należy stosować u dzieci o masie ciała poniżej 12,5 kg, gdyż dla tych dzieci przeznaczony jest produkt leczniczy IBUM dla dzieci, 60 mg, czopki.

Maksymalna dobową dawką ibuprofenu wynosi od 20 do 30 mg/kg masy ciała podawana w 3 do 4 pojedynczych dawkach według poniższego schematu:

Dzieci o masie ciała od 12,5 kg do 17 kg (od 2 do 4 lat): dawka początkowa to 1 czopek (125 mg). W razie potrzeby następnie 1 czopek po 6 do 8 godzinach. Nie stosować więcej niż 3 czopki (375 mg) na dobę.

Dzieci o masie ciała od 17 kg do 20,5 kg (od 4 do 6 lat): dawka początkowa to 1 czopek (125 mg). W razie potrzeby następnie 1 czopek po 6 godzinach. Nie stosować więcej niż 4 czopki (500 mg) na dobę.

Lek należy podawać w odstępach co najmniej sześciogodzinnych. Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

Lek przeznaczony jest do stosowania doraźnego, dlatego jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają albo jeśli wystąpią nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby: przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IBUM dla dzieci

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUM dla dzieci 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 (ból brzucha), wymioty (mogą występować ślady

krwi), bóle głowy, dzwonięcie w uszach (szumy uszne), dezorientacja 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, problemy z oddychaniem, mruganie powiekami, zaburzenia widzenia, rzadko niskie ciśnienie krwi, zmiany w składzie krwi i zaburzenia czynności nerek.

Pominięcie zastosowania leku IBUM dla dzieci

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

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 skutecznej dawki w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów.

Jeśli wystąpią działania niepożądane lub w przypadku wątpliwości, należy przerwać podawanie leku i porozmawiać 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.

Stosowanie takich leków jak IBUM dla dzieci może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.

NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE LEKU i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u dziecka występują:

- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego**, takie jak: silny ból brzucha, czarne stolce, krwawe wymioty lub cząsteczki o ciemnej barwie, które przypominają fusy kawy.
- **objawy rzadkich lecz poważnych reakcji alergicznych**, takich jak nasilenie astmy, niewyjaśnione świzczenie lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatania serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku. Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **ciężkie reakcje skórne**, takie jak wysypka obejmująca całe ciało, złuszczenie, powstawanie pęcherzy i odpadanie płatów skóry.

Inne możliwe działania niepożądane to:

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

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

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- szumy uszne (dzwonięcie w uszach).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- zapalenie przełyku lub trzustki, niedrożność jelit,
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherze, które mogą się łuszczyć i którym towarzyszy gorączka, dreszcze i bóle mięśni, złe samopoczucie, zespół Stevensa-Johnsona; w wyjątkowych przypadkach wystąpiły ciężkie zakażenia skóry w trakcie ospy (ospa wietrzna),
- zmniejszone oddawanie moczu oraz obrzęk (możliwa ostra niewydolność nerek lub stan zapalny); uszkodzenia nerek lub zwiększenie stężenia mocznika we krwi (pierwszymi objawami są zmniejszone oddawanie moczu, zmętnienie moczu, krew w moczu, ból pleców, możliwy obrzęk nóg i ogólne złe samopoczucie),
- problemy dotyczące wytwarzania krwinek (pierwsze objawy to gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione lub nietypowe siniaki),
- reakcje psychotyczne i depresja,
- pogorszenie stanu zapalnego z powodu zakażenia; jeśli wystąpią objawy zakażenia lub nasilają się w trakcie stosowania leku IBUM dla dzieci należy skonsultować się z lekarzem,
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca,
- zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby; niewydolność lub uszkodzenie wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania, objawiające się zażółceniem skóry i oczu lub jasnym stolcem i ciemnym moczem,
- bardzo rzadko podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych wraz ze sztywnością karku, bóle głowy, złe samopoczucie, gorączkę lub zaburzenia świadomości; pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, choroba mieszana tkanki łącznej), są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku ich wystąpienia.

Częstość nieznaną:

- 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),
- Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku IBUM dla dzieci i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: 22 49 21 301, faks: 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 IBUM dla dzieci

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego 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 IBUM dla dzieci

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Jeden czopek zawiera 125 mg ibuprofenu.
- Pozostały składnik (substancja pomocnicza) to: Witepsol S58.

Jak wygląda lek IBUM dla dzieci i co zawiera opakowanie

Jedno opakowanie leku zawiera 10 czopków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11-2019 r.