

Лист-вкладиш: інформація для пацієнта

ІБУМ ФОРТЕ (IBUM FORTE)

200 мг/5 мл, суспензія пероральна

Ibuprofenum

суспензія зі смаком банана

Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

Завжди використовуйте цей лікарський засіб так, як описано в інструкції для пацієнта або за вказівками лікаря, фармацевта чи медсестри.

- Збережіть цей листок-вкладиш, аби, в разі потреби, можна було прочитати його ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри,. Дивіться пункт 4.
- Якщо через 3 дні поліпшення не настає або пацієнт відчуває погіршення, зверніться до лікаря.

Зміст листа-вкладиша:

1. Що таке лікарський засіб Ібум Форте та для чого вона використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Ібум Форте пероральну суспензію
3. Як стосовувати лікарський засіб Ібум Форте
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати лікарський засіб Ібум Форте, пероральну суспензію
6. Вміст коробочки та інша інформація

1. Що таке лікарський засіб ІБУМ ФОРТЕ і для чого він використовується

Лікарський засіб ІБУМ ФОРТЕ, суспензія пероральна, містить ібупрофен - речовину з групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗП), яка має знеболюючу, жарознижуючу та протизапальну властивість.

Показання до застосування:

- Лихоманка різного походження, включаючи грип, застуду та поствакцинальну реакцію;
- Біль різного походження з інтенсифікацією від слабкого до помірного:
 - головний біль, біль у горлі та м'язах (наприклад, при вірусних інфекціях),
 - зубний біль, біль після стоматологічних процедур, біль через прорізування зубів,
 - біль у суглобах і кістках через травми опорно-рухової системи (наприклад, розтягнення зв'язок),
 - біль внаслідок травм м'яких тканин,
 - післяопераційні болі,
 - болі у вухах, пов'язані із запаленням середнього вуха.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Ібум Форте пероральну суспензію

Не використовуйте ІБУМ ФОРТЕ у випадках:

- якщо у вас алергія на ібупрофен, інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗП) або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі б),
- у пацієнтів з активною або минулою виразкою шлунка та/або дванадцятипалої кишки, перфорацією або кровотечею, що також виникає при застосуванні НПЗП;

- у пацієнтів з будь-якими симптомами алергії в анамнезі, такими як нежить, кропив'янка, задишка або бронхіальна астма, під час лікування ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами,
- у пацієнтів із тяжким зневодненням (викликаним блюванням, діареєю або недостатнім споживанням рідини),
- якщо ви приймаєте інші НПЗП (включаючи інгібітори ЦОГ-2, такі як целекоксиб або еторикоксиб),
- якщо у вас тяжка печінкова або ниркова недостатність,
- якщо у вас тяжка серцева недостатність (клас IV за NYHA),
- якщо є кровотеча в головному мозку (цереброваскулярна кровотеча) або інша кровотеча,
- якщо у вас є порушення згортання крові, геморагічний діатез (тенденція до кровотечі) або порушення кровотворення неясного походження,
- якщо пацієнтка знаходиться в останні 3 місяці вагітності.

Якщо дорослі приймають цей препарат, його не слід приймати в останні 3 місяці вагітності.

Попередження та запобіжні заходи

Перед застосуванням пероральної суспензії Ібум Форте порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою.

Будьте особливо обережні з пероральною суспензією Ібум Форте:

- якщо ви приймаєте інші знеболюючі з групи НПЗП або ацетилсаліцилову кислоту в добовій дозі понад 75 мг,
- якщо ви страждаєте на певні захворювання шкіри (системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини),
- якщо ви страждаєте на шлунково-кишкові захворювання та хронічні запальні захворювання кишечника (виразковий коліт, хвороба Лесньовського, хвороба Крона),
- якщо у вас високий кров'яний тиск та/або проблеми з серцем,
- якщо у вас є порушені функції нирок,
- якщо у вас є підтвержені хвороби печінки,
- після нещодавньої серйозної операції,
- якщо ви зневоднені через підвищений ризик ниркової недостатності,
- у випадку виникнення зараз або в минулому астми, хронічного риніту, носових поліпів або алергічного захворювання, може виникнути задишка.
- при прийомі інших препаратів, які можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, таких як пероральні кортикостероїди (наприклад, преднізолон), розріджувачі крові (наприклад, аценокумарол), селективні інгібітори вихоплення зворотного серотоніну (антидепресанти) та антитромбоцитарні препарати (наприклад, ацетилсаліцилова кислота)).

Однчасне тривале застосування знеболюючих засобів може призвести до стійких серйозних проблем з нирками.

Ібум Форте може маскувати симптоми наявної інфекції або лихоманки.

Прийом таких ліків, як Ібум Форте, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу (інфаркту) або інсульту. Цей ризик підвищується при тривалому прийомі високих доз препарату. Не використовуйте вищі дози та тривалість лікування більше рекомендовані (3 дні).

Якщо у вас є проблеми з серцем, ви перенесли інсульт або підозрюєте, що у вас є ризик цих розладів (високий кров'яний тиск, цукровий діабет, високий рівень холестерину, куріння), порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом щодо лікування.

Під час вітряної оспи слід уникати застосування Ібум Форте.

Шкірні реакції

Занотовано серйозні шкірні реакції пов'язані з застосуванням Ібум Форте. Якщо у вас з'явилися висипання на шкірі, ураження слизових оболонок, пухирі або інші ознаки алергії, припиніть прийом Ібум Форте та негайно зверніться за медичною допомогою, оскільки це можуть бути перші ознаки дуже серйозної шкірної реакції. Дивіться пункт 4.

Якщо будь-яка із перерахованих вище умов стосується вашої дитини, зверніться до лікаря, перш ніж приймати Ібум Форте.

У літніх людей є підвищений ризик побічних ефектів від НПЗП, особливо тих, що впливають на шлунок і кишечник.

Пацієнти з наявними побічними реакціями з боку шлунково-кишкового тракту, особливо люди літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичайні абдомінальні симптоми (особливо шлунково-кишкові кровотечі), особливо на початковому етапі лікування.

Ібум Форте, пероральна суспензія та інші препарати

Варто розповісти своєму лікарю або фармацевту про всі препарати, які ви приймаєте або нещодавно приймали, а також про всі препарати, які ви плануєте приймати.

- кортикостероїди (наприклад, преднізолон), оскільки вони можуть підвищити ризик шлунково-кишкових виразок або кровотечі,
 - інші НПЗП (включаючи інгібітори ЦОГ-2, такі як целекоксиб або еторикоксиб),
 - деякі антикоагулянти (наприклад, ацетилсаліцилова кислота, аценокумарол, тиклопідин),
 - деякі антигіпертензивні препарати (інгібітори АПФ, такі як каптоприл), деякі інші лікарські засоби, які можуть впливати або на які лікування ібупрофеном може вплинути,
 - антитромбоцитарні препарати (такі як ацетилсаліцилова кислота) та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (антидепресанти), оскільки вони підвищують ризик шлунково-кишкових побічних ефектів,
 - ліки від високого кров'яного тиску та діуретики, оскільки НПЗП можуть зменшити дію цих ліків і існує можливий ризик посилення ураження нирок.
- У цьому випадку важливо, щоб ваша дитина пила багато води протягом дня.
- літій (ліки від депресії), оскільки вплив літію може посилюватися
 - метотрексат (лікарський засіб для лікування раку або ревматичних захворювань), оскільки ефект метотрексату може посилюватися
 - такролімус (лікарський засіб для придушення імунних реакцій), оскільки існує підвищений ризик токсичного впливу на нирки,
 - циклоспорин (препарат, який пригнічує імунні реакції), оскільки існують обмежені дані про підвищений ризик нефротоксичності,
 - зидовудин (лікарський засіб, що використовується для лікування СНІДу), оскільки застосування Ібум Форте може призвести до підвищеного ризику кровотечі в суглоби або кровотечі, що призводить до набряку (у пацієнтів з гемофілією, у яких виявлено антитіла до ВІІ).
 - похідні сульфонілсечовини (ліки для лікування діабету): може виникнути клінічна взаємодія між цими препаратами та НПЗП. Рекомендується моніторинг рівня глюкози в крові.
 - пробенецид і сульфінпіразон (ліки, що використовуються для лікування подагри): можуть сповільнити виведення ібупрофену.
 - глікозиди наперстянки, фенітоїн та літій: ібупрофен може підвищувати рівні цих препаратів у плазмі крові,
 - хінолонові антибіотики: можуть підвищити ризик спазмів,
 - холестирамін: може сповільнити та зменшити всмоктування ліків НПЗП,
 - вориконазол та флуконазол (протигрибкові препарати): можуть збільшити вплив ліків НПЗП.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Якщо ви вагітні або годуйте груддю, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте мати дитину, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Вагітність

Протягом перших 6 місяців вагітності застосування препарату не рекомендується, якщо немає гострої необхідності.

Протягом останніх 3 місяців вагітності не можна приймати препарат, оскільки це може підвищити ризик розвитку ускладнень для матері та дитини в перинатальному періоді.

Годування груддю

Ібупрофен виділяється у невеликих кількостях з молоком годуючих матерів. Якщо ібупрофен приймати у рекомендованій дозі протягом короткого часу, малоймовірно, що він буде шкідливим для дитини.

Фертильність

Ібупрофен може ускладнити процес фертильності. Якщо ви плануєте завагітніти або маєте проблеми із вагітністю, повідомте про це свого лікаря.

Керування транспортними засобами та експлуатація приладів

Короточасне застосування препарату не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем та експлуатацію приладів.

Лікарський засіб Ібум Форте пероральна суспензія містить мальтит

Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед прийомом препарату.

Як використовувати лікарський засіб ІБУМ ФОРТЕ

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як це описано в інструкції з упаковки, або за вказівками лікаря, фармацевта чи медсестри. Зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри, якщо ви не впевнені.

Препарат призначають всередину.

Добова доза ІБУМ ФОРТЕ, пероральна суспензія строго залежить від маси тіла і становить: 20-30 мг/кг маси тіла, розділених на прийоми, відповідно до таблиці нижче:

Вік дитини (маса тіла дитини)	Одноразова доза	Максимальна добова доза
3-6 місяці (5-7,6 кг)	1,25 мл (50 мг)	3 рази по 1,25 мл = 150 мг
6-12 місяці (7,7-9 кг)	1,25 мл (50 мг)	3-4 рази по 1,25 мл = 150-200 мг
1-3 роки (10-15 кг)	2,5 мл (100 мг)	3 рази по 2,5 мл = 300 мг
4-6 років (16-20 кг)	3,75 мл (150 мг)	3 рази по 3,75 мл = 450 мг
7-9 років (21-29 кг)	5 мл (200 мг)	3 рази по 5 мл = 600 мг
10-12 років (30-40 кг)	7,5 мл (300 мг)	3 рази по 7,5 мл = 900 мг
понад 40 кг	7,5-10 мл (300-400 мг)	3-4 рази по 7,5 мл = 900-1200 мг

Препарат слід вводити з інтервалом не менше шести годин.

Немовлятам віком до 6 місяців препарат можна застосовувати тільки після консультації з лікарем.

Не використовуйте більше рекомендованої дози препарату.

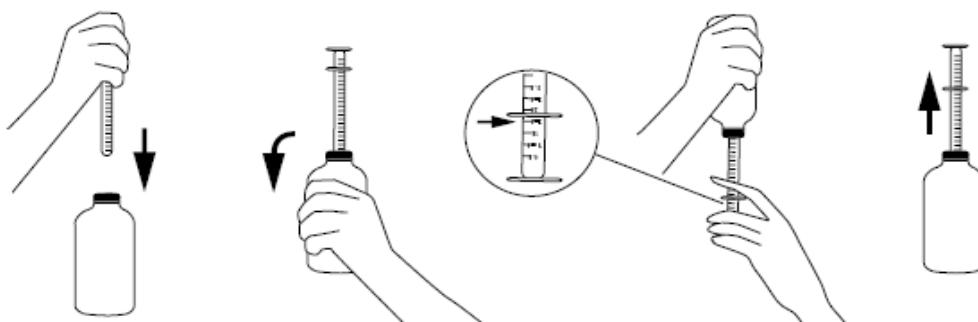
Не застосовувати більше 3 днів без консультації з лікарем.

Перед використанням флакон слід струсити.

У комплект входить шприц для перорального прийому.

Інструкція щодо дозування за допомогою шприца для перорального стосування:

- відкрутивши кришку, надіньте пероральний шприц на пробку в шийці пляшки,
- щоб наповнити пероральний шприц, енергійно струсіть пляшку, переверніть її догори дном, а потім обережно перемістіть поршень шприца вниз, набираючи потрібну кількість суспензії, зазначену на шкалі,
- для точного вимірювання дози фланець корпусу перорального шприца повинен бути усталений з лінією мітки на корпусі,
- поверніть пляшку у вихідне положення та обережно вийміть шприц для перорального стосування з пробки (як показано на малюнку),
- помістіть кінчик шприца в рот дитини, а потім, повільно натискаючи на поршень, обережно спорожніть його вміст (тримайте дитину у вертикальному або сидячому положенні),
- після використання закрийте пляшку, промийте шприц і висушіть.



Препарат призначений для тимчасового застосування, тому якщо симптоми погіршуються або стан не покращується через 3 дні, або якщо виникають нові симптоми, зверніться до лікаря.

Пацієнтам з чутливим шлунком Ібум Форте рекомендується вживати під час їжі.

Препарат не містить цукру та спирту. Його можна вживати людям з цукровим діабетом (5 мл суспензії Ібум Форте містить близько 1,12 г мальтиту, що відповідає приблизно 0,07 вуглеводного обмінника).

Стосування більше Ібум Форте, ніж слід

Якщо ви використали Ібум Форте більше, ніж слід, або якщо ваша дитина випадково прийняла ліки, завжди звертайтеся до лікаря або до найближчої лікарні, щоб отримати рекомендацію щодо можливого ризику для здоров'я та поради щодо подальших дій.

Симптоми можуть включати нудоту, біль шлунку(біль у животі), блювоту (можуть бути сліди крові), головний біль, дзвін у вухах (шум у вухах), сплутаність свідомості та ністагм. Після прийняття великої дози виникає сонливість, біль у грудях, прискорене серцебиття, втрата свідомості та судоми(переважно у дітей), слабкість і запаморочення, кров у сечі, відчуття холоду, проблеми з диханням, неконтрольоване моргання повік, порушення зору, рідко низький артеріальний тиск, зміни в склад крові та порушення функції нирок.

Якщо ви забули застосувати Ібум Форте пероральну суспензію

Не використовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря, фармацевта чи медсестри.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча не у всіх вони проявляються.

Виникнення побічних ефектів можна зменшити, використовуючи найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для полегшення симптомів.

Якщо ви відчуваєте побічні ефекти або сумніваєтеся, припиніть прийом препарату та якомога швидше зверніться до лікаря.

Люди похилого віку, які використовують цей препарат, мають підвищений ризик розвитку побічних ефектів.

Варто припинити прийом ліків та негайно звернутися до лікаря, якщо у вашої дитини:

- **ознаки шлунково-кишкової кровотечі**, такі як: сильний біль у шлунку, чорний стілець, кривава блювота або темно забарвлені частинки, схожі на кавову гущу.
- **ознаки рідкісних, але серйозних алергічних реакцій**, таких як: загострення астми, незрозумілі хрипи або задишка, набряк обличчя, язика або горла, утруднення дихання, прискорене серцебиття, падіння артеріального тиску, що призводить до шоку. Навіть після першого застосування препарату можуть виникнути перші симптоми. При появі будь-якого з цих симптомів негайно зверніться до лікаря.
- **важкі шкірні реакції**, такі як висип, що покриває все тіло, лущення, утворення пухирів і лущення шкіри.

Часто (вважають від 1 до 10 пацієнтів зі 100):

- печія, біль у животі, нудота, блювота, вздуття з віддічею газів, діарея, запор.

Нечасто (вважаються від 1 до 10 пацієнтів з 1000):

- гастрит, запалення товстого кишечника та загострення хвороби Крона (запальне захворювання кишечника),
- головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість або втома
- затуманений зір,
- виразки шлунка, які можуть кровоточити або розриватися
- виразки в ротовій порожнині та/або набряк і подразнення в роті
- реакції гіперчутливості з висипом і свербінням, напади астми (з можливим зниженням артеріального тиску).

Рідко (вважає від 1 до 10 пацієнтів з 10 000):

- шум у вухах (дзвін у вухах).

Дуже рідко (вважає менше ніж 1 пацієнта з 10 000):

- запалення стравоходу або підшлункової залози, непрохідність кишечника
- тяжкі шкірні реакції, включаючи почервоніння висипи та пухирі, які можуть лущитися, яким супроводжує лихоманка, озноб і м'язовий біль, нездужання, синдромом Стівенса-Джонсона. У виняткових випадках спостерігалися важкі шкірні інфекції під час вітрянки (вітряної віспи),
- зменшення сечовипускання, і набряки (можлива гостра ниркова недостатність або запалення). Пошкодження нирок або підвищення рівня сечовини в крові (перші симптоми: зменшення

сечовипускання, каламутна сеча, кров у сечі, біль у спині, можливі набряки ніг і загальне погане самопочуття),

- проблеми з виробленням клітин крові (перші симптоми – лихоманка, біль у горлі, поверхневі виразки в роті, симптоми, схожі на грип, сильна втома, кровотеча з носа та шкіри, незрозумілі чи незвичайні синці),
- психотичні реакції та депресія,
- посилення запалення внаслідок інфікування. Якщо симптоми інфекції з'являються або погіршуються під час застосування Ібум Форте, зверніться до лікаря.
- набряк, високий кров'яний тиск, прискорене серцебиття, серцева недостатність, серцевий напад,
- проблеми з печінкою або гепатит. Печінкова недостатність або пошкодження, особливо при тривалому застосуванні, що проявляється пожовтінням шкіри та очей або світлим стільцем і темною сечею,
- Дуже рідко при застосуванні ібупрофену повідомлялося про симптоми асептичного менінгіту, а також ригідність шиї, головний біль, нездужання, лихоманку або порушення свідомості. Пацієнти з аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) частіше відчують побічні ефекти. У разі їх появи негайно зверніться до лікаря.

Частота невідома:

- Може виникнути важка шкірна реакція, відома як синдром DRESS. Симптоми DRESS включають висип на шкірі, лихоманку, набряк залоз і збільшення кількості еозинофілів (тип лейкоцитів).
- Червоний, лускатий висип із горбками під шкірою та пухирцями, переважно в складках шкіри, на тулубі та руках, з підвищенням температури на початку лікування (гостре генералізоване пустульозне висипання). При появі таких симптомів припиніть прийом Ібум Форте та негайно зверніться за медичною допомогою. Дивіться також пункт 2.
- Шкіра стає чутливою до світла.

Прийом таких ліків, як Ібум Форте, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу (інфаркту) або інсульту.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи всі можливі побічні ефекти не зазначені в цій брошурі, повідомте про це свого лікаря, фармацевта або медсестру. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів.

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Варшава

телефон: 22 49 21 301, факс: 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати Ібум Форте пероральну суспензію

Зберігати в закритій оригінальній упаковці при температурі нижче 25 °С.

Термін придатності після першого відкриття: 6 місяців

Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності відноситься до останнього дня вказаного місяця.

Ліки не слід викидати до каналізації або як побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як викинути ліки, які більше не потрібні. Така сегрегація допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Ібум Форте пероральна суспензія

- Діюча речовина - ібупрофен. 5 мл суспензії містить 200 мг ібупрофену.
- допоміжні речовини: мальтит рідкий, гліцерин, ксантанова камедь, сахарин натрію, натрію бензоат, фумарова кислота, динатрію фосфат додекагідрат, ароматизатор банан, вода очищена.

Як виглядає пероральна суспензія Ібум Форте та вміст упаковки

Ліки упаковано у кольоровий скляний флакон із кришкою, що закручується, корком та кільцем із захистом від несанкціонованого доступу, що містить 130 г або 100 г суспензії для прийому всередину зі смаком банана. Флакон поміщений у картонну коробку з листом-вкладишем та шприцом для перорального прийому.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

"ХАСКО-ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО" S.A.

51-131 Вроцлав, вул. Żmigrodzka 242 E

Інформація про лікарський засіб

телефон: 22 742 00 22

електронна пошта: infooleku@hasco-lek.pl

Востаннє лист-вкладиш актуалізовано 01.2021