

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ibufen, 200 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 jakiegokolwiek 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 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

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

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

Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci od 6 lat, młodzieży i dorosłych w przypadku:

- Gorączki różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

Postać czopków jest szczególnie zalecana w przypadkach, gdy przyjmowanie ibuprofenu w postaci doustnej jest niemożliwe lub u pacjenta występują wymioty.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibufen

##### Kiedy nie stosować leku Ibufen

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników 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 uczulenia w postaci kataru (nieżyty 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 dzieci o wadze poniżej 20 kg.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibufen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Stosując Ibufen 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) zaburzenia czynności 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 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 upośledzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Przyjmowanie takich leków przeciwzapalnych lub 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, 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. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibufen i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

#### Zakażenia

Ibufen może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibufen 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 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 może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibufen. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew lub 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 (leki stosowany w ginekologii),
- antybiotyki z grupy chinolonów (takie jak cyprofloksacyna),
- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu chorób serca),
- antybiotyki aminoglikozydowe (takie jak streptomycyna),
- probenecyd, sulfipirazon (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. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibufen 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 terapii.

### **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**

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 o wadze poniżej 20 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).

Maksymalna dawka dobowa ibuprofenu u dzieci w wieku do 12 lat wynosi 20-30 mg na kg mc., podzielone na 3 do 4 pojedynczych dawek.

Nie należy przekraczać jednorazowej dawki 10 mg na kg mc.

Lek przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

Jeśli u dzieci i młodzieży zachodzi konieczność stosowania tego leku dłużej niż przez 3 dni lub objawy nasiliły się, należy skonsultować się z lekarzem.

Zalecana dawka to:

<b>Wiek (waga)</b>	<b>Dawka jednorazowa</b>	<b>Dawka dobową</b>
Dzieci od 6 do 9 lat (20-29 kg)	1 czopek	3 razy na dobę, w odstępach co 8 godzin. Nie stosować więcej niż 3 czopki w ciągu doby.
od 10 do 12 lat (od 30 do 39 kg)	1 czopek	4 razy na dobę, w odstępach co 6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 czopki w ciągu doby.
Dorośli i młodzież powyżej 12 lat (powyżej 40 kg)	1-2 czopki	stosować w razie potrzeby w odstępach co 4-6 godzin. Nie stosować

		więcej niż 6 czopków w ciągu doby.
--	--	------------------------------------

#### Stosowanie leku Ibufen u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby nie ma potrzeby zmniejszenia dawki.

Nie zaleca się stosowania ibuprofenu u osób z zaawansowaną niewydolnością nerek lub wątroby.

#### Stosowanie leku Ibufen u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku dostosowanie dawki nie jest wymagane.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibufen**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibufen 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**

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 jest na ogół dobrze tolerowany. Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej.

Działania niepożądane uszeregowano wg częstości występowania:

#### **Niezbyt często** (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- niestrawność, ból brzucha i nudności, 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 nieznaną** (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 eozynofiliów (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 kropkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibufen 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 jakiegokolwiek 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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każdy czopek zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: Witepsol H15, Witepsol W45.

### **Jak wygląda lek Ibufen i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe czopki o torpedowym kształcie.

Opakowanie zawiera 5 czopków. W tekturowym pudełku znajduje się blister PVC/PE zawierający 5 czopków.

### 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:** styczeń 2021 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna  
z Zawiadomieniem Prezesa URPLW MiPB nr DZL-ZLN.4020.50.2021.2.MZ  
z dnia 28.01.2021 r.*