

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Ibunid dla dzieci Forte, 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 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 24 godzin w przypadku dzieci w wieku 3-5 miesięcy lub po upływie 3 dni w przypadku dzieci powyżej 6 miesiąca życia, młodzieży i dorosłych, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Ibunid dla dzieci Forte i w jakim celu się go stosuje**

5 ml zawiesiny doustnej leku Ibunid dla dzieci Forte zawiera 200 mg ibuprofenu, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek łagodzi takie dolegliwości jak gorączka, ból i obrzęk.

Lek Ibunid dla dzieci Forte jest przeznaczony do stosowania u niemowląt i dzieci w następujących przypadkach:

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

Jeśli po upływie 24 godzin w przypadku dzieci w wieku 3-5 miesięcy lub po upływie 3 dni w przypadku dzieci powyżej 6 miesiąca życia, młodzieży i dorosłych, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibunid dla dzieci Forte**

##### **Kiedy nie stosować leku Ibunid dla dzieci Forte:**

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

- u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej, obrzęku naczynioruchowego,
- u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia),
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, lub nawracającymi krwawieniami z przewodu pokarmowego (zdefiniowane jako dwa lub więcej epizodów owrzodzenia lub krwawienia),
- u pacjentów z krwawieniem z przewodu pokarmowego i perforacją związaną z wcześniejszym leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ),
- u pacjentów z czynnym krwawieniem oraz zaburzeniami wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu (takie jak małopłytkowość),
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca,
- w III trymestrze ciąży,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną,
- u dzieci w wieku < 3 miesiąca życia,
- u pacjentów z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibunid dla dzieci Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 3 i informacje poniżej).

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej:

- tocień rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiry (np. ostra przerywana porfiria),
- objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- przyjmowanie innych leków (szczególnie leków przeciwzakrzepowych, moczopędnych, nasercowych, kortykosteroidów),
- u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Jeśli tylko pojawiają się pierwsze objawy nadwrażliwości po przyjęciu leku Ibunid dla dzieci Forte (np. wstrząs anafilaktyczny) należy przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem.

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

### Zakażenia

Ibunid dla dzieci Forte może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibunid dla dzieci Forte 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.

### Dzieci i młodzież

U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

### Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

U niektórych pacjentów niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować obrzęki i zatrzymanie płynów. Pacjenci, u których wystąpią obrzęki po zastosowaniu leku Ibunid dla dzieci Forte, powinni być skonsultowani przez lekarza.

### Wpływ na przewód pokarmowy

Istnieje ryzyko krwotoku 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 wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym (lek Ibunid dla dzieci Forte może być również stosowany przez osoby dorosłe), powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

### Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Dotyczy to w szczególności krwawień i owrzodzeń w obrębie przewodu pokarmowego, co może zakończyć się zgonem.

Należy zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę leku.

### Zaburzenia czynności nerek

Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) przedłużone stosowanie leku Ibunid dla dzieci Forte może powodować martwicę brodawek nerkowych oraz inne zaburzenia nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, niewydolnością serca, przyjmujący leki moczopędne lub inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oraz osoby w podeszłym wieku są najbardziej narażone na pogorszenie czynności nerek.

### Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów leczonych lekiem Ibunid dla dzieci Forte zwłaszcza długotrwale należy regularnie monitorować czynność wątroby. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, stężenia bilirubiny lub fosfatazy alkalicznej dwukrotnie ponad normę w stosunku do wartości prawidłowych, należy niezwłocznie przerwać leczenie. W takim przypadku należy unikać ponownego leczenia ibuprofenem.

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby lub serca oraz skłonnością do zatrzymywania płynów w organizmie, ponieważ stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może pogarszać czynność nerek. U pacjentów z tej grupy dawka leku powinna być możliwie najmniejsza, a czynność nerek monitorowana.

### Reakcje skórne

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne takie jak zapalenie skóry złuszczące, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku.

Należy zaprzestać stosowania leku Ibunid dla dzieci Forte po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

W wyjątkowych przypadkach ospa wietrzna może być źródłem ciężkich powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich. W chwili obecnej nie można wykluczyć wpływu leków z grupy NLPZ na nasilenie się tych zakażeń. Tak więc zaleca się, aby unikać stosowania ibuprofenu w przypadku ospy wietrznej.

### Inne ostrzeżenia

Na początku leczenia lekiem Ibunid dla dzieci Forte podobnie jak w przypadku innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) należy zachować ostrożność u pacjentów ze znacznym odwodnieniem.

Ibunid dla dzieci Forte, podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), może hamować agregację płytek krwi oraz wydłużać czas krwawienia.

Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, Ibunid dla dzieci Forte może maskować objawy zakażenia (gorączka, ból, obrzęk).

Podczas leczenia długotrwałego, dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami tych leków. Ogólnie, nałogowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może spowodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek (nefropatia wywołana przez środki przeciwbólowe - postanalgetyczna).

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z astmą oskrzelową, ponieważ Ibunid dla dzieci Forte może u tych pacjentów wywołać skurcz oskrzeli.

Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych leków z grupy NLPZ, zwłaszcza jeżeli wpływają one na przewód pokarmowy lub ośrodkowy układ nerwowy.

Ibunid dla dzieci Forte może czasowo hamować agregację płytek krwi i przedłużać czas krwawienia. Dlatego też, pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub poddawani leczeniu lekami przeciwzakrzepowymi będą dokładnie obserwowani przez lekarza. W przypadku długotrwałego leczenia ibuprofenem, konieczna jest okresowa kontrola czynności wątroby i nerek, jak również liczby krwinek, zwłaszcza u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka.

NLPZ mogą powodować zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego). W takim przypadku należy odstawić lek i przeprowadzić badanie okulistyczne.

Przyjmowanie takich leków jak Ibunid dla dzieci Forte może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach lub, jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

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

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.

Niektóre leki przeciwzakrzepowe (zapobiegające powstawaniu zakrzepów we krwi), takie jak kwas acetylosalicynowy (aspiryna), warfaryna, tyklopidyna, leki przeciwnadciśnieniowe, takie jak inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki blokujące receptory beta, antagoniści angiotensyny II, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibunid dla dzieci Forte lub też przyjmowanie leku Ibunid dla dzieci Forte może wpływać na ich działanie.

Zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ibunid dla dzieci Forte z innymi lekami.

#### **Lek Ibunid dla dzieci Forte 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.

Należy unikać przyjmowania leku Ibunid dla dzieci Forte z następującymi lekami :

- innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2,
- kwasem acetylosalicylowym (ASA),
- innymi lekami przeciwbólowymi.

Lek Ibunid dla dzieci Forte może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibunid dla dzieci Forte. Na przykład:

- 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 moczopędne oszczędzające potas),
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna), leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- leki o działaniu przeciwplatekcyjnym i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI),
- sulfonilomocznik,
- zydowudynę,
- probenecyd i sulfinpirazon,
- baklofen,
- fenytoina,
- lit i metotreksat,
- rytonawir,
- kortykosteroidy,
- cyklosporyna,
- takrolimus,
- worykonazol i flukonazol,
- cholestyramina,
- aminoglikozydy,
- antybiotyki chinolonowe.

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

#### **Ibunid dla dzieci Forte z jedzeniem i piciem.**

U osób z wrażliwym przewodem pokarmowym zaleca się stosować lek podczas posiłku lub popijając go mlekiem.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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 zaleca się stosowania 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 może w niewielkich ilościach przenikać do mleka karmiących matek. Nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, tak więc w zasadzie nie ma konieczności odstawiania niemowląt od piersi w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Lek Ibunid dla dzieci Forte należy do grupy leków niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mogą wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu stosowania leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących działań niepożądanych mających wpływ na zdolność do kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługiwanie maszyn i sprawność psychofizyczną.

#### **Lek Ibunid dla dzieci Forte zawiera maltitol ciekły, glicerol, sól, benzoesan sodu oraz alkohol benzyłowy**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 28,95 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 5 ml zawiesiny. Odpowiada to około 1,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 5 mg benzoesanu sodu w 5 ml zawiesiny. Benzoesan sodu może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek zawiera 0,000826 mg alkoholu benzyłowego w 5 ml zawiesiny. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

### **3. Jak stosować lek Ibunid dla dzieci Forte**

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.

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).

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia).

Zalecana dawka leku Ibunid dla dzieci Forte, to:

**Niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy (5-7,6 kg):** 3 razy po 1,25 ml w ciągu doby (co odpowiada 150 mg ibuprofenu/dobę)

**Niemowlęta w wieku od 6 do 12 miesięcy (7,7-9 kg):** 3 do 4 razy po 1,25 ml w ciągu doby (co odpowiada 150-200 mg ibuprofenu/dobę)

**Dzieci w wieku od 1 do 3 lat (10-15 kg):** 3 razy po 2,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 300 mg ibuprofenu/dobę)

**Dzieci od 4 do 6 lat (16-20 kg):** 3 razy po 3,75 ml w ciągu doby (co odpowiada 450 mg ibuprofenu/dobę)

**Dzieci w wieku od 7 do 9 lat (21-29 kg):** 3 razy po 5 ml w ciągu doby (co odpowiada 600 mg ibuprofenu/dobę)

**Dzieci w wieku od 10 do 12 lat (30-40 kg):** 3 razy po 7,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 900 mg ibuprofenu/dobę).

**Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:** dawką rekomendowaną w objawowym leczeniu bólu i gorączki jest 3 razy po 10 ml w ciągu doby (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu/dobę), do ustąpienia objawów.

**Pacjenci w podeszłym wieku:** Dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie przez lekarza. Należy rozważyć możliwość zmniejszenia dawki. U osób z niewydolnością nerek ustalając dawkę należy uwzględnić stopień wydolności nerek.

Dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Należy zachować ostrożność, jeżeli lek stosuje się u pacjentów z niewydolnością nerek. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek należy rozważyć możliwość zmniejszenia dawki leku. Nie należy stosować ibuprofenu u pacjentów z ostrą niewydolnością nerek.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Nie należy stosować ibuprofenu u pacjentów z ostrą niewydolnością wątroby.

#### **Sposób podania**

Do podania doustnego

Wstrząsnąć przed użyciem. Lek może być podany bezpośrednio lub rozpuszczony w wodzie lub soku. U osób z wrażliwym przewodem pokarmowym zaleca się stosować lek podczas posiłku lub popijać go mlekiem.

Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki doustnej 5 ml z podziałką ułatwiającą dawkowanie:

#### **Instrukcja użytkowania:**

1. Przed każdym użyciem, wstrząsnąć dobrze butelką, upewniając się, że na dnie nie ma widocznego osadu.
2. Należy odkręcić zakrętkę butelki, naciskając ją w dół i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara. Strzykawkę doustną należy mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki.
3. Aby napełnić dozownik, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwając tłok dozownika do dołu wciągając zawiesinę do pożądanego miejsca na podziałce.
4. Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wykręcając dozownik, wyjąć go z butelki.
5. Końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość dozownika.

6. Po każdym zastosowaniu butelkę należy zakręcić zakrętką, oddzielić tłok od korpusu strzykawki doustnej i umyć je używając ciepłej wody. Pozostawić do wyschnięcia. Zewnętrzną część strzykawki przetrzeć czystą chusteczką przed kolejnym użyciem.

Nie należy stosować większej dawki niż zalecana.

Lek przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego i doraźnego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieciom poniżej 6 miesięcy życia można podać lek tylko po konsultacji z lekarzem na jego zlecenie.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy lub o masie ciała powyżej 5 kg.

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 3 dni bez zalecenia lekarza.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

W przypadku dzieci w wieku od 3 do 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 oraz młodzieży należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibunid dla dzieci Forte**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibunid dla dzieci Forte 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, 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 i problemy z oddychaniem.

### **Pominięcie zastosowania leku Ibunid dla dzieci Forte**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Ibunid dla dzieci Forte**

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.

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Stosując ibuprofen w innych wskazaniach i długotrwale mogą wystąpić inne działania niepożądane.

#### Często występujące działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- uczucie zmęczenia.

#### Niezbyt często występujące działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- niestrawność, ból brzucha, nudności;
- bóle głowy;
- pokrzywka i świąd;
- zaburzenia widzenia.

#### Rzadko występujące działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka;



- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia (opisywano również depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne);
- obrzęki;
- toksyczna neuropatia nerwu wzrokowego;
- obrzęk.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna. Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku, perforacja;
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu);
- zaburzenia czynności wątroby (szczególnie podczas długotrwałego stosowania);
- zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, leukopenia – obniżenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi, pancytopenia - zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów, leukocytów i trombocytów, agranulocytoza - obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa);
- rumień wielopostaciowy, reakcje pęcherzowe w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, wyjątkowo mogą także wystąpić ciężkie zakażenia skóry i tkanki miękkiej skóry jako powikłania podczas ospy wietrznej;
- obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia - zaburzenia rytmu serca, hipotensja - obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli. U pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano przypadki objawów występujących w jałowym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja;
- obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach. W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru; Poważne zakażenia skóry i tkanki miękkiej w przebiegu ospy wietrznej. Opisywano zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem ( np. martwicze zapalenie powięzi)

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skóra staje się wrażliwa na światło,
- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi. Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (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 Ibunid dla dzieci Forte i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Ibunid dla dzieci Forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

Po pierwszym otwarciu opakowania: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Ibunid dla dzieci Forte**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.  
5 ml leku zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu benzoian (E 211), kwas cytrynowy (E 330), sodu cytrynian (E 331), sacharyna sodowa (E 954), sodu chlorek, hypromeloza 15 cP, guma ksantan, maltitol ciekły (E 965), glicerol, taumatyna (E 957), aromat truskawkowy (substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, maltodekstryna kukurydziana, cytrynian trietylu, glikol propylenowy i alkohol benzyłowy), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Ibunid dla dzieci Forte i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać białej lub prawie białej, lepkiej zawiesiny, wolnej od obcych substancji, o smaku truskawkowym.

Opakowanie leku stanowi butelka z PET koloru oranżowego, o pojemności 30 ml, 100 ml, 150 ml lub 200 ml, z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz z doustną strzykawką z podziałką, o pojemności 5 ml (cylinder z PP, tłok z HDPE), w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Vitama S.A.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Polska

**Wytwórca**

Farmasierra Manufacturing S.L.  
Ctra. Irún, Km. 26,200  
San Sebastián de los Reyes, 28709 Madryt  
Hiszpania

EDEFARM, S.L.  
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo  
117 Villamarchante, 46191 Walencja  
Hiszpania

Farmalider S.A.,  
C/ Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas, Madryt  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020**