

Ibufen Junior kapsułki 0,2 g 10 szt



Nasza cena: 9,90 pln

Opis słownikowy

Dawka	0,2 g
Opakowanie	10 kaps.
Postać	kaps.miękkie
Producent	ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Rejestracja	
Substancja czynna	Ibuprofenum

Opis produktu

Nazwa: Ibufen Junior
Postać: kaps.miękkie
Dawka: 0,2 g
Opakowanie: 10 kaps.
Skład:

Każda kapsułka zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol ciekły niekryształujący (E420), maltitol ciekły (E965), potas.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wskazania:

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:

- ból głowy (również migrenowe),
- ból zębów,
- ból mięśniowe, stawowe i kostne,
- ból po urazach,
- nerwoból,
- ból towarzyszące przeziębieniu i grypie,

- bolesne miesiączkowanie,
- ból uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

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

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości reakcje nadwrażliwości w postaci skurczu oskrzeli, astmy oskrzelowej, nieżyty nosa, obrzęku naczynioruchowego lub pokrzywki.

Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, lub nawracające owrzodzenie lub krwawienie z przewodu pokarmowego w wywiadzie (dwa lub więcej niezależne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).

Krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego lub perforacja w wywiadzie, występujące po zastosowaniu NLPZ.

Ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek (patrz punkt 4.4).

Ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA).

Stosowanie u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg.

Krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie.

Stosowanie u pacjentów ze skazą krwotoczną.

Niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego, takie jak trombocytopenia.

Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6)

Działania niepożądane:

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Podczas leczenia chorób przewlekłych mogą wystąpić dodatkowe zdarzenia niepożądane.

Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą objawów ze strony przewodu pokarmowego.

Działania niepożądane uszeregowano wg częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do

Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do

Bardzo rzadko: **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze** Bardzo rzadko

Zaburzenia krwi i układu chłonnego Bardzo rzadko

Aseptyczne zapalenie opon mózgoworzeniowych
Zaburzenia układu krwiotwórczego (anemia, anemia hemolityczna, anemia aplastyczna, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła,

<p>Zaburzenia układu immunologicznego Bardzo rzadko</p>	<p>Niezbyt często</p> <p>U pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów aseptycznego zapalenia opon mózgowordzeniowych, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja. Ciężkie reakcje nadwrażliwości. Objawami mogą być: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs).</p>	<p>powierzchnowe</p> <p>owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, krańcowe zmęczenie, krwawienie z nosa oraz krwawienia skórne. Reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem.</p>
<p>Zaburzenia psychiczne Zaburzenia układu nerwowego Rzadko</p>	<p>Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli. Bardzo rzadko Niezbyt często Zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie i uczucie zmęczenia.</p>	<p>Nerwowość. Ból głowy.</p>
<p>Zaburzenia oka Zaburzenia ucha i błędnika Zaburzenia serca</p>	<p>W pojedynczych przypadkach opisywano depresję i reakcje psychotyczne. Bardzo rzadko Bardzo rzadko Bardzo rzadko</p>	<p>Zaburzenia widzenia. Szumy uszne i zawroty głowy. Obrzęk, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca związana ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Astma, skurcz oskrzeli, duszność i świszczący oddech. Niestrawność, ból brzucha i nudności, wzdęcia.</p>
<p>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Zaburzenia żołądka</p>	<p>Bardzo rzadko Niezbyt często</p>	
<p>i jelit Rzadko Bardzo rzadko</p>	<p>Biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia i wymioty. 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 żołądka, owrzodzenie w jamie ustnej. Zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz</p>	

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	punkt 4.4). Bardzo rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, zapalenie wątroby i żółtaczk.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Bardzo rzadko	Niezbyt często Ciężkie postaci reakcji skórnych takie jak reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.	Wysypki skórne różnego typu.
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo rzadko	Ostra niewydolność nerek; martwica brodawek nerkowych, szczególnie po długotrwałym stosowaniu, związana ze zwiększeniem ilości mocznika w surowicy i obrzękiem.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo rzadko	Krwiomocz, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, białkomocz. Obrzęk, obrzęk obwodowy.
Badania diagnostyczne	Bardzo rzadko	Obniżony poziom hematokrytu i hemoglobiny.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowozakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Interakcje:

Ibuprofenu nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

Kwas acetylosalicylowy: jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i ibuprofenu nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1).

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym selektywne inhibitory COX-2: należy unikać jednoczesnego przyjmowania dwóch lub więcej niesteroidowych leków przeciwzapalnych ze względu na zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych (patrz punkt

4.4).

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu z poniżej wymienionymi lekami:

Kortykosteroidy: zwiększa się ryzyko owrzodzenia lub krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwnadciśnieniowe i leki moczopędne: leki z grupy NLPZ mogą powodować mniejszą skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze; leki moczopędne mogą zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego NLPZ.

U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. pacjenci odwodnieni lub w podeszłym wieku) jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) z inhibitorami ACE, lekami beta-adrenolitycznymi lub antagonistami angiotensyny II może spowodować dalsze pogorszenie czynności nerek, aż do ostrej niewydolności nerek (zwykle odwracalnej). Z tego względu należy zachować ostrożność podczas stosowania leczenia skojarzonego, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjentów tych należy odpowiednio nawadniać oraz ściśle monitorować czynność nerek na początku leczenia oraz okresowo w trakcie trwania leczenia.

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i leków moczopędnych oszczędzających potas może prowadzić do hiperkaliemii.

Leki przeciwzakrzepowe: NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwplatekcyjne i selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI): zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Glikozydy nasercowe: NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać GFR i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu.

Lit: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia litu w osoczu.

Metotreksat: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia metotreksatu w osoczu.

Fenytoina: ibuprofen może zwiększać stężenie aktywnej farmakologicznie fenytoiny.

Cyklosporyna: zwiększone ryzyko działania nefrotoksycznego.

Mifepryston: NLPZ nie powinny być używane przez 8-12 dni po zastosowaniu mifeprystonu, ponieważ mogą osłabiać działanie mifeprystonu.

Takrolimus: ryzyko działania nefrotoksycznego ulega zwiększeniu w przypadku jednoczesnego zastosowania NLPZ.

Zydowudyna: podczas jednoczesnego stosowania NLPZ i zydowudyny zwiększa się ryzyko toksyczności hematologicznej. Istnieją dane wskazujące na zwiększone ryzyko krwawienia do stawu oraz powstawania krwiaków u osób HIV-dodatnich z hemofilią leczonych zydowudyną i ibuprofenem.

Rytonawir: może zwiększać stężenie NLPZ w osoczu.

Antybiotyki chinolonowe: dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

Antybiotyki aminoglikozydowe: NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów.

Doustne leki przeciwcukrzycowe: hamowanie metabolizmu pochodnych sulfonilomocznika, wydłużenie okresu półtrwania i zwiększone ryzyko wystąpienia hipoglikemii.

Probenecyd i sulfinyprazon: produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sulfinyprazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu.

Cholestyramina: w przypadku jednoczesnego podawania ibuprofenu i cholestyraminy, absorpcja ibuprofenu jest opóźniona i zmniejszona (25%). Ibuprofen należy podawać z zachowaniem kilkugodzinnego odstępu.

Worykonazol lub flukonazol: zwiększenie o około 80 do 100% dostępności ibuprofenu S (+) ujawniono w badaniach z flukonazolem i worykonazolem (inhibitory enzymów CYP2C9). Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu w przypadku jednoczesnego podawania

inhibitorów CYP2C9, szczególnie w przypadku podawania dużej dawki ibuprofenu z worykonazolem lub flukonazolem.

Dawkowanie:

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie

Dzieci - maksymalna dawka dobową ibuprofenu wynosi 20-30 mg na kg mc., podzielona na 3 do 4 pojedynczych dawek.

Dzieci od 6 do 9 lat (20-29 kg): dawka początkowa 1 kapsułka. Potem, w razie potrzeby 1 kapsułka co 8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 3 kapsułki (600 mg ibuprofenu).

Dzieci od 10 do 12 lat (30-39 kg): dawka początkowa 1 kapsułka. Potem, w razie potrzeby 1 kapsułka co 6 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 4 kapsułki (800 mg ibuprofenu).

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat (powyżej 40 kg): dawka początkowa od 1 do 2 kapsułek. Potem, w razie potrzeby 1 (200 mg) do 2 (400 mg) kapsułek co 4 (dla dawki 200 mg) do 6 godzin (dla dawki

400 mg). Maksymalna dawka dobową wynosi 6 kapsułek (1200 mg ibuprofenu).

Minimalna przerwa pomiędzy kolejnymi dawkami wynosi 4-6 godzin.

Produkt leczniczy przeznaczony do doraźnego stosowania.

Jeśli zachodzi konieczność stosowania tego produktu leczniczego dłużej niż przez 3 dni lub objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Produktu nie należy stosować u pacjentów o masie ciała poniżej 20 kg.

Pacjenci w podeszłym wieku: dostosowanie dawki nie jest wymagane. Pacjentów w podeszłym wieku należy monitorować pod względem wystąpienia działań niepożądanych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie ma potrzeby zmniejszenia dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie ma potrzeby zmniejszenia dawki.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Kapsułki należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Kapsułek nie należy żuć ani ssać, ani rozgryzać.

Środki ostrożności:

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z:

-tocznem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej - zwiększone ryzyko jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.8);

-chorobami przewodu pokarmowego oraz przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit, ponieważ stany te mogą ulec nasileniu (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) (patrz punkt 4.8);

-nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniami czynności serca w wywiadzie - należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania leczenia; obrzęk, nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca mogą wystąpić w wyniku pogorszenia czynności nerek i (lub)

zatrzymania płynów w organizmie (patrz punkt 4.5);

-zaburzeniami czynności nerek ze względu na pogorszenie czynności nerek (patrz punkty 4.3 i 4.8);

-zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.8);

-zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym.

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

U pacjentów w podeszłym wieku częstość występowania działań niepożądanych po NLPZ jest większa, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą być śmiertelne.

U pacjentów z czynną lub astmą oskrzelową w wywiadzie lub chorobami alergicznymi zażycie produktu może spowodować skurcz oskrzeli.

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym inhibitorami COX-2 (patrz punkt 4.5).

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Wpływ na układ pokarmowy

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacje, które mogą być śmiertelne, odnotowywano po wszystkich NLPZ i występowały one na każdym etapie leczenia, poprzedzone lub nie objawami ostrzegawczymi albo poważnymi chorobami przewodu pokarmowego (w tym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, chorobą Leśniowskiego-Crohna).

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, zwłaszcza powikłanym krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. U tych pacjentów leczenie należy rozpocząć od najmniejszej dostępnej dawki.

Pacjentom, u których występuje działanie toksyczne dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osobom w podeszłym wieku, zaleca się zgłaszanie wszelkich niepokojących objawów brzusznych (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), w szczególności w początkowych etapach leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Ibuprofen należy natychmiast odstawić w przypadku wystąpienia owrzodzeń lub krwawienia z przewodu pokarmowego.

Reakcje skórne Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ (patrz punkt 4.8). Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania ibuprofenu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypki skórnej, zmiany na błonach śluzowych lub innych objawów nadwrażliwości.

W wyjątkowych przypadkach, przyczyną ciężkich powikłań infekcyjnych skóry i tkanek miękkich może być ospa wietrzna. Obecnie nie jest możliwe wykluczenie roli NLPZ w nasileniu tych zakażeń. W związku z tym zaleca się unikanie stosowania ibuprofenu w przypadku ospy wietrznej.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowozakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np.

1200 mg/dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowozakrzepowych.

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwinną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg/dobę).

Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg/dobę).

Wpływ na płodność kobiet. Patrz punkt 4.6.

Inne uwagi

Bardzo rzadko obserwowano ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (na przykład wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po zastosowaniu ibuprofenu, należy przerwać leczenie. Personel medyczny powinien wdrożyć specjalistyczne leczenie w zależności od występujących objawów.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna). Ryzyko to może być zwiększone podczas wysiłku fizycznego skutkującego utratą soli i odwodnieniem i dlatego należy unikać jednoczesnego, długotrwałego stosowania różnych leków przeciwbólowych.

Tak jak inne leki z grupy NLPZ, ibuprofen może maskować objawy infekcji.

Podczas stosowania ibuprofenu notowano pojedyncze przypadki toksycznej amblyopii. Dlatego wszystkie zaburzenia widzenia należy zgłaszać lekarzowi.

Ze względu na zawartość maltitolu i sorbitolu, pacjenci z rzadką, dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt zawiera 10,5 mg potasu w jednej kapsułce, co należy uwzględnić u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub u pacjentów, u których podaż potasu w diecie jest kontrolowana.

Prowadzenie pojazdów:

W zalecanych dawkach i czasie leczenia nie należy oczekiwać wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W związku z tym, że podczas stosowania produktu leczniczego Ibufen Junior w dużych dawkach mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach dochodzić może do upośledzenia zdolności reakcji i zdolności aktywnego uczestnictwa w ruchu drogowym i w obsłudze maszyn. Powyższe ostrzeżenie ma szczególne zastosowanie w przypadku zażycia produktu leczniczego z alkoholem.

Przedawkowanie:

U dzieci przyjęcie dawki większej niż 400 mg/kg masy ciała ibuprofenu może spowodować wystąpienie objawów przedawkowania. U dorosłych dokładna dawka mogąca spowodować takie objawy nie jest precyzyjnie określona. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi 1,5 do 3 godzin.

Objawy przedawkowania:

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej - biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się zawrotami głowy, bólem głowy, depresją oddechową, dusznością, sennieścią, sporadycznie pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Sporadycznie mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić niedociśnienie

tętnicze, hiperkaliemia, kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/INR może być wydłużony, prawdopodobnie z powodu wpływających czynników krzepnięcia. Mogą wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie przedawkowania:

Postępowanie powinno być objawowe i wspomagające i powinno obejmować utrzymanie drożności dróg oddechowych, monitorowanie czynności serca i parametrów życiowych aż do momentu ich ustabilizowania.

Należy rozważyć podanie doustne węgla aktywnego, jeżeli od momentu zażycia przez pacjenta potencjalnie toksycznych ilości produktu nie upłynęło więcej niż 1 godzina. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się napadów drgawkowych, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

Ciąża:

Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia wskutek zastosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia.

Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąż oraz obumarcia zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować ibuprofenu, chyba że jest to wyraźnie konieczne. Jeśli ibuprofen stosowany jest u kobiety starającej się zająć w ciążę lub w pierwszym bądź drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę, przez jak najkrótszy możliwy okres.

W trzecim trymestrze ciąży, podanie inhibitorów syntezy prostaglandyn może narażać

- płód na:
 - działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
 - zaburzenia czynności nerek, mogące przekształcać się w niewydolność nerek z małowodziem;
- matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:
 - możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie antyagregacyjne ujawniające się nawet po bardzo małych dawkach;
 - zahamowanie skurczów macicy, skutkujące opóźnionym lub wydłużonym porodem.
- W związku z powyższym, ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Według ograniczonych badań, ibuprofen przenika do mleka kobiecego w bardzo małych stężeniach i jest mało prawdopodobne, aby wpływał negatywnie na niemowlę karmione piersią.

Płodność

Istnieją pewne dowody, iż leki hamujące cyklooksygenazę (odpowiedzialną za syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet poprzez oddziaływanie na owulację. Działanie to jest przemijające po zakończeniu terapii.