

Ibum Forte smak malinowy

Nasza cena: 26,91 pln



Opis słownikowy

Dawka	0,2 g/5ml
Opakowanie	100 g
Postać	zaw.doust.
Producent	PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.
Rejestracja	
Substancja czynna	Ibuprofenum

Opis produktu

Nazwa: Ibum Forte smak malinowy

Postać: zaw.doust.

Dawka: 0,2 g/5ml

Opakowanie: 100 g

Skład:

5 ml zawiesiny zawiera:

Ibuprofen (*Ibuprofenum*) 200 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: maltitol ciekły (5 ml zawiesiny zawiera ok. 1,12 g maltitolu)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wskazania:

Stany gorączkowe różnego pochodzenia, między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych, a także w przebiegu odczynu poszczepiennego. Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, takie jak:

- bóle stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (np. skręcenia),
- bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

Przeciwwskazania:

- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy czynna lub nawracająca w wywiadzie, perforacja lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4),

- naczyniowo-mózgowe lub inne czynne krwawienie,
- reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka.
- martwica brodawek, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania.
- **kwasy acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ i glikokortykosteroidy. Mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.**

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi, w przypadku ich skojarzonego podawania. Jednak w związku z ograniczoną liczbą danych i brakiem pewności dotyczącej ekstrapolacji danych *ex vivo* w odniesieniu do danych klinicznych, nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków w przypadku regularnego stosowania ibuprofenu. Brak jest klinicznie istotnego wpływu w przypadku sporadycznego użycia ibuprofenu (patrz punkt 5.1).

Środki ostrożności wymagane podczas skojarzonego stosowania z następującymi produktami leczniczymi:

- **metotreksat:** Istnieje dowód na możliwe zwiększenie stężenia metotreksatu w osoczu. Leki z grupy NLPZ hamują wydzielanie kanalikowe metotreksatu co może prowadzić do zmniejszenia klirensu metotreksatu. W leczeniu dużymi dawkami metotreksatu, należy unikać stosowania ibuprofenu (leku z grupy NLPZ). Należy uwzględnić ryzyko wystąpienia interakcji między lekami z grupy NLPZ a metotreksatem w trakcie leczenia małą dawką metotreksatu, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek. W trakcie leczenia skojarzonego metotreksatem i lekami z grupy NLPZ należy monitorować czynność nerek. Zaleca się zachowanie ostrożności, jeśli leki z grupy NLPZ i metotreksat są podawane w ciągu 24 godzin, ponieważ może nastąpić zwiększenie stężenia metotreksatu w osoczu co może skutkować zwiększeniem działania toksycznego.
- **kortykosteroidy:** Zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
- **sulfonilomocznik:** Badania kliniczne wykazały interakcje między lekami z grupy NLPZ i lekami przeciwcukrzycowymi (pochodne sulfonilomocznika). Mimo, że interakcje pomiędzy ibuprofenem i pochodnymi sulfonilomocznika nie zostały opisane do tej pory, zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi jako środek ostrożności w trakcie stosowania skojarzonego.
- **baclofen:** Działanie toksyczne baclofenu może wystąpić po rozpoczęciu stosowania ibuprofenu.
- **antybiotyki z grupy chinolonów:** Dane uzyskane z badań na zwierzętach wskazują, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek związanych z antybiotykami z grupy chinolonów. U pacjentów przyjmujący leki z grupy NLPZ oraz antybiotyki z grupy chinolonów istnieje zwiększone ryzyko drgawek.
- **cholestyramina:** Podczas skojarzonego stosowania ibuprofenu i cholestyraminy wchłanianie ibuprofenu jest opóźnione i zmniejszone (25%). Produkty lecznicze należy podawać w kilkugodzinnych przerwach.

Dawkowanie:

Dawkowanie

Dawka dobową produktu Ibum Forte, zawiesina doustna, jest ściśle uzależniona od masy ciała i wynosi 20-30 mg/kg mc., w dawkach podzielonych, zgodnie z poniższą tabelą.

Wiek dziecka (masa ciała dziecka)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
3-6 miesięcy (5-7,6 kg)	1,25 ml (50 mg)	3 razy po 1,25ml = 150 mg
6-12 miesięcy (7,7-9 kg)	1,25 ml (50 mg)	3-4 razy po 1,25 ml = 150-200 mg
1-3 lat (10-15 kg)	2,5 ml (100 mg)	3 razy po 2,5 ml = 300 mg

4-6 lat (16-20 kg)	3,75 ml (150 mg)	3 razy po 3,75 ml = 450 mg
7-9 lat (21-29 kg)	5 ml (200 mg)	3 razy po 5 ml = 600 mg
10-12 lat (30-40 kg)	7,5 ml (300 mg)	3 razy po 7,5 ml = 900 mg
powyżej 40 kg	7,5-10 ml (300-400 mg)	3-4 razy po 7,5 ml = 900-1200 mg

Do opakowania dołączona jest miarka lub łyżka miarowa lub korek i strzykawka doustna.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej:

A) w przypadku strzykawki z zamocowanym na jej końcu korkiem:

- w celu dokładnego odmierzenia dawki kołnierz korpusu strzykawki powinien zostać ustawiony na linii podziałki znajdującej się na tłoku,
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, pozostawiając korek w szyjce butelki, a strzykawkę umyć i wysuszyć.

B) w przypadku strzykawki z korkiem umieszczonym w szyjce butelki:

- w celu dokładnego odmierzenia dawki kołnierz korpusu strzykawki powinien zostać ustawiony na linii podziałki znajdującej się na tłoku,
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, a strzykawkę umyć i wysuszyć.

Produkt leczniczy należy podawać w odstępach co najmniej sześciogodzinnych.

Nie należy stosować większej dawki produktu niż zalecana.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

U niemowląt poniżej 6. miesiąca życia można podawać produkt tylko po konsultacji z lekarzem. Produkt przeznaczony jest do stosowania doraźnego, dlatego jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają albo jeśli wystąpią nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zalecane jest stosowanie produktu leczniczego Ibum forte, zawiesina doustna podczas posiłków.

Produkt leczniczy nie zawiera cukru i alkoholu. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę (5 ml zawiesiny Ibum forte zawiera ok. 1,12 g maltitolu, co odpowiada ok. 0,07 wymiennika węglowodanowego).

Szczególne grupy pacjentów Niewydolność nerek (patrz punkt 5.2):

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek nie jest konieczne zmniejszenie dawki (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, patrz punkt 4.3).

Niewydolność wątroby (patrz punkt 5.2):

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczne zmniejszenie dawki (pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, patrz punkt 4.3).

Środki ostrożności:

Należy zachować ostrożność u pacjentów z niektórymi schorzeniami, których przebieg może ulec pogorszeniu:

- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca w wywiadzie - opisywano zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8),

- ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

Wpływ na nerki

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna). To ryzyko może zostać zwiększone pod wpływem wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem, dlatego należy go unikać.

Istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności nerek u odwodnionych dzieci.

Reakcje skórne

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji istnieje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania. Należy zaprzestać stosowania produktu 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 pogorszenie się tych zakażeń. Tak więc zaleca się, aby unikać stosowania ibuprofenu w przypadku ospy wietrznej.

Ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) są obserwowane bardzo rzadko. Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu lub podaniu produktu leczniczego Ibuprom forte, zawiesina doustna leczenie musi być przerwane. Personel medyczny powinien wdrożyć niezbędne postępowanie dostosowane do objawów.

Ibuprofen może czasowo hamować czynność płytek krwi (agregacja trombocytów). W związku z tym należy uważnie monitorować stan pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia.

Wyniki badań doświadczalnych wskazują na osłabienie agregacji trombocytów, hamujących wpływ kwasu acetylosalicylowego (ang. ASA) na skojarzone podawanie ibuprofenu. Ta interakcja może ograniczyć pożądane działanie ochronne ASA na układ krążenia. Dlatego ibuprofen powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u pacjentów otrzymujących ASA w celu hamowania agregacji trombocytów (patrz punkt 4.5).

Podczas długotrwałego podawania ibuprofenu, wskazana jest regularna kontrola parametrów wątroby, czynności nerek, a także morfologii krwi.

Podczas długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych może wystąpić ból głowy, którego nie należy leczyć podaniem zwiększonych dawek produktu.

Leki z grupy NPLZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki.

Ze względu na zawartość maltitolu, produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Należy poinformować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia występujących objawów.

Prowadzenie pojazdów:

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

Przedawkowanie:Objawy przedawkowania:

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, ból brzucha, ból głowy, zawroty głowy, senność, oczopląs, zaburzenia widzenia, szumy uszne i rzadko spadek ciśnienia krwi, kwasicę metaboliczną, niewydolność nerek i utratę przytomności.

Leczenie przedawkowania

Nie istnieje specyficzne antidotum.

Pacjenci w razie potrzeby powinni być leczeni objawowo. Należy zastosować leczenie uzupełniające w razie potrzeby.

Ciąża:Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może wpływać niekorzystnie na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia, wystąpienia wad rozwojowych serca i przewodu pokarmowego u płodu podczas stosowania terapii inhibitorami syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Ryzyko bezwzględnego wystąpienia wad układu sercowo-naczyniowego zwiększyło się z mniej niż 1% do około 1,5%. Wydaje się, że ryzyko to zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia. U zwierząt, podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn powoduje utratę ciąży w trakcie fazy przedimplantacyjnej oraz poimplantacyjnej zarodka, a także śmiertelność zarodka lub płodu. Ponadto podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy płodu wiązało się ze zwiększoną częstością występowania różnych wad rozwojowych, z wadami układu krążenia włącznie.

Ibuprofenu nie należy podawać podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen ma być podany kobiecie planującej ciążę lub kobiecie będącej w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, należy zastosować najmniejszą możliwą skuteczną dawkę oraz najkrótszy możliwy okres stosowania produktu.

Podczas trzeciego trymestru ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać płód na wystąpienie:

- wydłużonego czasu krwawienia, działania antyagregacyjnego, które może wystąpić już po zastosowaniu bardzo małych dawek,

-