

Ibuprom tabletki 0,2g 10 szt



Nasza cena: 11,70 pln

Opis słownikowy

Dawka	0,2 g
Opakowanie	10 tabl. (blister)
Postać	tabl.powl.
Producent	US PHARMACIA SP. Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Ibuprofenum

Opis produktu

Nazwa: Ibuprom
Postać: tabl.powl.
Dawka: 0,2 g
Opakowanie: 10 tabl. (blister)
Skład:

Jedna tabletkę powlekana zawiera:

Ibuprofen (*Ibuprofenum*) 200 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz CHPL : punkt 6.1.

Wskazania:

Bóle o różnej etiologii o nasileniu słabym do umiarkowanego, w tym: bóle głowy, bóle zębów, bóle mięśniowe, bóle okolicy lędźwiowo-krzyżowej, bóle kostne i stawowe. Bolesne miesiączkowanie.

Gorączka (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

Przeciwwskazania:

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w CHPL w punkcie 6.1,

- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- z czynną lub w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ ,
- ze skazą krwotoczną,
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (klasa IV wg NYHA),
- w III trymestrze ciąży,
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych).

Działania niepożądane:

Jak każdy produkt leczniczy, produkt IBUPROM może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano wg częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: > 1/10

Często: > 1/100,

Niezbyt często: > 1/1000,

Rzadko: > 1/10 000,

Częstość nieznana (brak możliwości oceny na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia , agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka i świąd.

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli; u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: bóle głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (szczególnie w populacji osób z chorobami autoimmunologicznymi: toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej).

Zaburzenia serca:

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego, niewydolność serca.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna .

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz CHPL : punkt 4.4).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania.

Zaburzenia skóry:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: obrzęki.

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowozakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz CHPL : 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 181 C, 02-222 Warszawa tel.: +48 (22) 492 13 01, faks: +48 (22) 492 13 09 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Interakcje:

Nie należy stosować ibuprofenu jednocześnie z następującymi lekami:

- innymi NLPZ - ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- lekami przeciwnadciśnieniowymi , np. moczopędnymi, gdyż NLPZ mogą powodować zmniejszenie skuteczności działania tych leków,
- lekami przeciwzakrzepowymi, gdyż NLPZ mogą nasilać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi,
- litem i metotreksatem - NLPZ mogą zwiększać stężenie w osoczu litu i metotreksatu ,
- kortykosteroidami - NLPZ mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego,
- zydowudyną - może wydłużać czas krwawienia,
- kwasem acetylosalicylowym - 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 CHPL : punkt 5.1).

Dawkowanie:

Dzieci od 6 do 9 lat (masa ciała 20 - 29 kg): 1 tabletka doustnie co 6 - 8 godzin po posiłkach. Nie należy stosować dawki większej niż 3 tabletki na dobę (maksymalna dawka dobową 600 mg w dawkach podzielonych).

Dzieci od 10 do 12 lat (masa ciała 30 - 39 kg): 1 tabletki doustnie co 6 godzin po posiłkach. Nie należy stosować dawki większej niż 4 tabletki na dobę (maksymalna dawka dobową 800 mg w dawkach podzielonych).

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 1 do 2 tabletek doustnie co 4 godziny po posiłkach. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg w dawkach podzielonych).

Produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania (patrz CHPL : punkt 4.4).

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

Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż 3 dni lub pogarsza się stan pacjenta, należy zalecić pacjentowi zasięgnięcie porady lekarza.

Środki ostrożności:

Należy zachować ostrożność u pacjentów: u których występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej - ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych, u których występują choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) - ze względu na możliwość zaostrenia choroby, u których występuje nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca w wywiadzie - ze względu na możliwość zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ, u których występuje zaburzenie czynności nerek - ze względu na ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek, u których występują zaburzenia czynności wątroby, u których występuje czynna lub w wywiadzie astma oskrzelowa oraz choroby alergiczne - ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli, w podeszłym wieku - ze względu na ryzyko zwiększenia działań niepożądanych, przyjmujących leki wymienione w CHPL w punkcie 4.5.

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

Istnieje ryzyko wystąpienia 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 produkt

leczniczy. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni być poinformowani, że należy poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego. Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

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 tętniczych incydentów zatorowozakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. 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).

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Stosowanie leku przez pacjentów odwodnionych (dzieci i młodzież) zwiększa ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, 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 występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

Ze względu na zawartość sacharozy w produkcie leczniczym pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu.

Prowadzenie pojazdów:

Brak danych dotyczących działań niepożądanych produktu leczniczego IBUPROM mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu i sprawność psychofizyczną podczas stosowania produktu w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

Przedawkowanie:

U dzieci jednokrotne przyjęcie dawki powyżej 400 mg/kg mc . może spowodować objawy przedawkowania. U dorosłych dokładna dawka mogąca spowodować takie objawy nie jest precyzyjnie określona. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi 1,5 do 3 godzin.

Objawy

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 przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (ang. INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz może zlecić płukanie żołądka. Należy monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Należy rozważyć podanie doustnie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. 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:

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w pierwszych dwóch trymestrach ciąży z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ibuprofenu w tym okresie.

Produktu leczniczego nie należy stosować w III trymestrze ciąży, gdyż ibuprofen hamuje czynność skurczową macicy i może spowodować opóźnienie akcji porodowej oraz przedłużenie jej trwania, przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego Botalla . Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne. W nielicznych badaniach wykazano, iż ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małej ilości (0,0008% zastosowanej dawki). Ponieważ jak

dotąd nie ma doniesień o szkodliwym wpływie produktu leczniczego na niemowlęta, przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Wpływ produktu leczniczego na płodność - patrz CHPL : punkt 4.4