

Ibuprom dla Dzieci Forte, 200 mg/5 ml 150 ml



cena: 35,79 PLN

Opis słownikowy

Czas dostawy	2-5 dni
Dawka	Każdy 1 ml zawiesiny zawiera 40 mg ibuprofenu
Opakowanie	150 ML
Postać	syrop
Producent	USP
Rejestracja	lek
Substancja czynna	ibuprofen
Zastosowanie	Gorączka

Opis produktu

Wskazania

Lek 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 uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

Opis

Substancją czynną leku Ibuprom Forte dla Dzieci 200 mg/5ml, w postaci zawiesiny doustnej jest ibuprofen, który należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działanie tych leków polega na zmianie odpowiedzi organizmu na ból, stan zapalny i podwyższoną temperaturę ciała.

Substancja czynna: ibuprofenum

Skład

5 ml zawiesiny zawiera:

200 mg substancji czynnej ibuprofenu



pozostałe składniki to: sodu benzoian (E 211), kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, sacharyna sodowa, sodu chlorek, hypromeloza 15 cP, guma ksantan, maltitol ciekły, glicerol, aromat truskawkowy (zawiera substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, maltodekstrynę, cytrynian trietylu, glikol propylenowy i alkohol benzylowy), woda oczyszczona.

Zawartość

Lepka, prawie biała zawiesina.

Opakowania: butelka o pojemności 150 ml. Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki ułatwiający dawkowanie.

Zalecana dawka w przypadku bólu i gorączki, to:

Masa ciała (wiek), Dawka jednorazowa, Jak często w ciągu 24 godziny?
od 5 kg (3 do 5 miesięcy), 1,25 ml (równowartość 50 mg ibuprofenu), 3 razy
7 do 9 kg (6 do 11 miesięcy), 1,25 ml (równowartość 50 mg ibuprofenu), 3 do 4 razy
10 do 15 kg (1 - 3 lata), 2,5 ml (równowartość 100 mg ibuprofenu), 3 razy
16 do 19 kg (4-5 lat), 3,75 (równowartość 150 mg ibuprofenu), 3 razy
20 do 29 kg (6-9 lat), 5 ml (równowartość 200 mg ibuprofenu), 3 razy
30 do 40 kg (10-12 lat), 7,5 ml (równowartość 300 mg ibuprofenu), 3 razy

Przeciwwskazania

Nie stosować leku Ibuprom dla Dzieci:

jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku oraz inne podobne leki przeciwbólowe (z grupy NLPZ),
u pacjentów, 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,
u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i/lub dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ, St
u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
w III trymestrze ciąży,
ze skazą krwotoczną.

Uwagi do stosowania

Lek Ibuprom dla Dzieci Forte zawiera maltitol ciekły i sól

Lek zawiera maltitol ciekły. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 4,8 mg/ml sodu, należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprom dla Dzieci należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, przede wszystkim jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej:

toczeń rumieniowaty lub mieszaną chorobę tkanki łącznej,
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, wrodzoną nietolerancję fruktozy (ze względu na możliwość przekształcenia maltitolu, jednego ze składników pomocniczych, we fruktozę).

U odwodnionych dzieci istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które nie zawsze jest poprzedzone objawami ostrzegawczymi. 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, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie stosowania leku. Jednoczesne i długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna). Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku.

Przedawkowanie

W razie przypadkowego przedawkowania leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania:

u większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Cięższe zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić konwulsje. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie przedawkowania:

Leczenie jest objawowe i podtrzymujące, polegające na usunięciu z organizmu nadmiaru leku. Lekarz będzie monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Rozważy podanie doustnie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się konwulsji, lekarz poda dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą lekarz poda leki rozszerzające oskrzela.

Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wystąpienie działań niepożądanych można zmniejszyć przez zastosowanie najmniejszej dawki w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów. U dziecka może wystąpić jedno ze znanych działań niepożądanych leków z grupy NLPZ. Jeśli wystąpią działania niepożądane lub w przypadku wątpliwości, należy przerwać podawanie leku i skonsultować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe. Osoby w podeszłym wieku stosujące ten lek należą do grupy o zwiększonym ryzyku wystąpienia problemów związanych z działaniami niepożądanymi. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpią:

objawy krwawienia jelitowego, takie jak: silny ból brzucha, czarne smoliste stolce, wymiotowanie krwią lub ciemnymi cząstkami, które wyglądają jak fusy od kawy.

objawy rzadkich, ale poważnych reakcji alergicznych, takich jak nasilenie astmy, niewyjaśnione świszczanie lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z oddychaniem, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu; objawy te mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku.

ciężkie reakcje skórne, takie jak: wysypka skórna obejmująca całe ciało, złuszczenie, powstawanie pęcherzy i odpadanie płatów skóry. Jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.

Występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

zgaga, ból brzucha, nudności i niestrawność, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia.

Występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):



zapalenie żołądka, jelita grubego i nasilenie choroby Leśniowskiego-Crohna, ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość, zmęczenie, zaburzenia widzenia, wrzody żołądka, które mogą krwawić lub pękać, owrzodzenie jamy ustnej i (lub) obrzęk i podrażnienie skóry, reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem, ataki astmy (z możliwym spadkiem ciśnienia krwi).

Występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

szumy uszne (dzwonienie w uszach).

Występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

zapalenie przełyku lub trzustki, niedrożność jelit;
ciężkie reakcje skórne w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherze, które mogą łuszczyć się i którym towarzyszy gorączka, dreszcze i bóle mięśni, złe samopoczucie, zespół Stevensa- Johnsona.

W wyjątkowych przypadkach wystąpiły ciężkie zakażenia skóry w trakcie ospy (ospa wietrzna);

zmniejszone oddawanie moczu niż zwykle oraz obrzęk (możliwa ostra niewydolność nerek lub stan zapalny mogące objawiać się również zmętnieniem moczu, krwią w moczu, bólem pleców, obrzękiem nóg lub ogólnym złym samopoczuciem);
problemy dotyczące wytwarzania krwinek (pierwsze objawy to gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione lub nietypowe siniaki);
reakcje psychotyczne, depresja;
pogorszenie stanu zapalnego z powodu zakażenia;
obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca;
zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby mogące objawiać się zażółceniem skóry i oczu lub jasnym stolcem i ciemnym moczem;
podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych wraz ze sztywnością karku, bóle głowy, złe samopoczucie, gorączkę lub zaburzeniami świadomości.

Pacjenci z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej) są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku ich wystąpienia. Przyjmowanie ibuprofenu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Interakcje z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Ibuprom dla Dzieci może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprom dla Dzieci. Do leków takich należą na przykład:

leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna) – może zwiększać się ryzyko krwawień,
leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan, leki moczopędne, takie jak indapamid) - może osłabiać się ich działanie i nasilać niewydolność nerek,
leki przeciwbólowe, kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne – może zwiększać ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących przewodu pokarmowego,
leki nasercowe – może zwiększać ich stężenie we krwi,
zydowudyna – zwiększa się ryzyko krwawień do stawów lub krwawień prowadzących do obrzęków u chorych na hemofilię,
lit i metotreksat – może zwiększać ich toksyczność,



kortykosteroidy – zwiększa się ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawień.

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

Prowadzenie pojazdów

Podczas krótkotrwałego stosowania i w zalecanych dawkach, lek nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ciąża i laktacja

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.

Nie zaleca się stosowania leku w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży. Stosowanie leku jest przeciwwskazane podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiet karmiących piersią, jednak nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią.

Sposób przechowywania 25°C

Producent / Podmiot odpowiedzialny: US PHARMACIA

Pozwolenie: MZ 22395