

Ibufen, 60 mg, czopki, 5 czopków

Cena: 12,99 PLN



Opis słownikowy

Producent / Marka	ZAKŁ. FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Substancja czynna	Ibuprofenum
Typ produktu	

Opis produktu

Lek bez recepty

Ibufen, 60 mg, czopki, 5 czopków

(Ibuprofenum)

Opis:

- Ibufen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.
- Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 3 miesiąca życia, w przypadku gorączki różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).
- Postać czopków jest szczególnie zalecana w przypadkach, gdy przyjmowanie ibuprofenu w postaci doustnej jest niemożliwe lub u pacjenta występują wymioty.

Skład:

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
- Każdy czopek zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: Witepsol H 15, Witepsol W 45

Działanie:

- Ibufen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Lek wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Wskazania:

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

Gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczeniennego).

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:

- bóle głowy, gardła i mięśni towarzyszące przeziębieniu i grypie,
- bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, skręcenia),
- bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne,
- bóle zębów, w tym bóle na skutek ząbkowania,
- bóle głowy,
- bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować leku Ibufen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- jeśli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy uczulenia w postaci kataru (nieżyty nosa), obrzęku naczynioruchowego, pokrzywki, skurczu oskrzeli lub astmy oskrzelowej,
- u pacjenta z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, lub nawracającym owrzodzeniem lub krwawieniem z przewodu pokarmowego w przeszłości (dwa lub więcej odrębne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia),
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego lub perforacja po zastosowaniu NLPZ,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, ciężką niewydolność nerek lub ciężką niewydolność serca,
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży,
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną,
- u dzieci o masie ciała poniżej 6kg (w wieku poniżej 3 miesięcy)

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Podanie doodbytnicze.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.
- Nie stosować u dzieci o masie ciała poniżej 6 kg.
- Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.
- 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
- Dzieci - maksymalna dawka dobowy ibuprofenu wynosi 20-30 mg na kg mc., podzielona na 3 do 4 pojedynczych dawek. Nie należy przekraczać jednorazowej dawki 10 mg na kg mc.

Zalecana dawka

- **Niemowlęta od 3 do 9 miesięcy (od 6 do 8 kg):** 1 czopek 60 mg 3 razy na dobę, w odstępach co 6 do 8 godzin. Nie stosować więcej niż 3 czopki w ciągu doby.
- **Dzieci od 9 miesięcy do 2 lat:** (od 8 do 12 kg) 1 czopek 60 mg 4 razy na dobę, w odstępach co 6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 czopki w ciągu doby.

W przypadku dzieci w wieku 3-5 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach.

W przypadku dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy można podać lek Ibufen Baby tylko po konsultacji lekarskiej.

Lek przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie ibuprofenu i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) – bardzo rzadko.
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS) - częstość nieznana.
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) -częstość nieznana.
- Lek Ibufen jest na ogół dobrze tolerowany.

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej.

Działania niepożądane uszeregowano wg częstości występowania:

- **Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):** niestrawność, ból brzucha i nudności, miejscowe podrażnienie odbytu; ból głowy; wysypki skórne różnego typu; pokrzywka i świąd.
- **Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):** biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia, wymioty; zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie i uczucie zmęczenia.
- **Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):** aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych objawiające się sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką, dezorientacją - odnotowano u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej; zaburzenia układu krwiotwórczego (anemia - niedokrwistość; leukopenia - zmniejszenie liczby leukocytów; trombocytopenia - zmniejszenie liczby płytek krwi; pancytopenia - zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów, leukocytów i trombocytów; agranulocytoza - zmniejszenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie z nosa, wybroczyny na skórze; ciężkie reakcje nadwrażliwości objawiające się obrzękiem twarzy, języka i krtani; dusznością; przyspieszoną akcją serca; znacznym obniżeniem ciśnienia tętniczego (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub wstrząs); astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność i świszczący oddech; nerwowość; zaburzenia widzenia; szумы uszne, zawroty głowy; obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca (zgłaszano w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ); 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 błony śluzowej żołądka, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej; zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna; zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu zapalenie wątroby i żółtaczką; ostra niewydolność nerek; martwica brodawek nerkowych, szczególnie po długotrwałym stosowaniu ibuprofenu, związana ze zwiększeniem ilości mocznika w surowicy i obrzękiem w tym obwodowym; obecność krwi i (lub) białka w moczu, śródmiąższowe zapalenie nerek zespół nerczycowy; obniżony poziom hematokrytu i hemoglobiny w wynikach badań laboratoryjnych.
- **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** skóra staje się wrażliwa na światło; ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa. W pojedynczych przypadkach opisywano depresję i reakcje psychiatryczne

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności w oddychaniu, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej.

W razie zauważenia któregoś z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibufen i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Stosując Ibufen, należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- toczeń rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- choroby odbytu i odbytnicy,
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości, ponieważ po zastosowaniu leku może

wystąpić skurcz oskrzeli,

- ospę wietrzną

Należy również skontaktować się z lekarzem jeśli pacjent stosuje inne leki, szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe i kortykosteroidy

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym lekami zwanymi selektywnymi inhibitorami COX-2.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia 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 przeszłości, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące układu pokarmowego (szczególnie krwawienie), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania leku jest większe niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę leczniczą przez najkrótszy możliwy okres.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna). Ryzyko to może ulec zwiększeniu w przypadku obciążenia fizycznego skutkującego utratą soli i odwodnieniem. Dlatego należy unikać jednoczesnego, długotrwałego stosowania różnych leków przeciwbólowych. Istnieje ryzyko upośledzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/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 Ibufen, 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 jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA);
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Ciężkie reakcje skórne

- W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi należy natychmiast odstawić lek Ibufen i zwrócić się o pomoc medyczną.

Zakażenia

- Ibufen może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibufen 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.
- Podczas stosowania ibuprofenu notowano pojedyncze przypadki toksycznej ambliopii (osłabienie ostrości wzroku), dlatego

wszelkie zaburzenia widzenia należy zgłaszać lekarzowi.

Przyjmowanie leku przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

- Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli jest stosowany krótkotrwale i zgodnie z zaleceniami.

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.

Ciąża

- Nie należy stosować leku Ibufen w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Stosowanie leku Ibufen może spowodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może także wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.
- Nie należy przyjmować leku Ibufen w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli u pacjentki konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas. Lek Ibufen przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenie nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie dłuższe niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

- Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka karmiących piersią matek, jest jednak bardzo mało prawdopodobne, aby wpływał negatywnie na niemowlę karmione piersią.

Wpływ na płodność

- 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 leczenia.

Stosowanie innych leków:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Ibufen może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibufen. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- 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 przeciwbólowe,
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- leki moczopędne,
- leki stosowane w depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI), lit),
- zydowudyna, rytonawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów),
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon),
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy),
- cyklosporyna, takrolimus (leki obniżające reakcje odpornościowe organizmu),
- mifepryston (lek stosowany w ginekologii),
- antybiotyki z grupy chinolonów (takie jak cyprofloksacyna),
- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu chorób serca),
- antybiotyki aminoglikozydowe (takie jak streptomycyna),
- probenecyd, sulfipirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej),
- doustne leki przeciwcukrzycowe (takie jak glimepiryd),
- worykonazol, flukonazol (leki przeciwgrzybicze),
- cholestyramina (stosowana u osób z dużym stężeniem cholesterolu).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibufen.

Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibufen z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przechowywanie:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.
- Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25oC. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- 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.

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Dodatkowe informacje:

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.