

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Ibufen Forte cu aromă de zmeură 200 mg/5 ml suspensie orală

Ibuprofenum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament pentru copilul dumneavoastră, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați medicului copilului dumneavoastră.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ibufen Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibufen Forte
3. Cum să utilizați Ibufen Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibufen Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ibufen Forte și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Ibufen Forte aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Medicamentul a evidențiat efect în tratamentul durerii, al febrei și al inflamației.

Medicamentul este preconizat a fi utilizat la copii cu vârsta de la 1 an, adolescenți și adulți, pe termen scurt, pentru tratament simptomatic în următoarele cazuri:

- febră de diferite cauze (de asemenea în infecțiile virale);
- dureri de intensitate ușoară până la moderată, de diferite cauze:
  - dureri de cap, dureri în gât, dureri musculare, cauzate de infecțiile virale;
  - dureri musculare, articulare și osoase, cauzate de leziuni ale aparatului locomotor (întinderi, luxații);
  - dureri cauzate de leziuni ale țesuturilor moi;
  - dureri postoperatorii;
  - dureri dentare, dureri după extracției dentare;
  - dureri de cap (de asemenea migrenă);
  - dureri de ureche apărute în inflamația urechii medii (numai la recomandarea medicului).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibufen Forte**

##### **Nu utilizați Ibufen Forte dacă:**

- sunteți alergic la ibuprofen sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- ați manifestat în trecut reacții alergice cum sunt curgerea nasului, bătăci pe piele, umflare a

feței, a limbii, a buzelor sau a gâtului, bronhospasm sau astm bronșic după utilizarea de alte medicamente AINS;

- ați avut ulcer de stomac și/sau de duoden cu perforare sau sângerare apărut după tratament cu AINS;
- ați avut două sau mai multe episoade de ulcer de stomac sau sângerare;
- aveți insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă;
- utilizați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene în aceeași perioadă, inclusiv inhibitori de COX-2 (risc crescut de a manifesta reacții adverse);
- aveți afecțiuni care se însoțesc de tendință crescută de sângerare (de exemplu, tulburări de coagulare, trombocitopenie);
- aveți sângerare cerebrovasculară sau alte sângerări active.

Nu utilizați medicamente care conțin ibuprofen dacă sunteți în cel de-al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați dumneavoastră sau să dați copilului Ibufen Forte spuneți medicului dumneavoastră dacă ați fost diagnosticat înainte cu:

- lupus eritematos sistemic și diferite afecțiuni ale țesutului conjunctiv;
- boli gastrointestinale și boli cronice intestinale (colita ulcero-hemoragică, boală Crohn);
- tensiune arterială mare și/sau probleme de inimă;
- insuficiență renală;
- insuficiență hepatică;
- probleme cu formarea cheagurilor de sânge;
- astm bronșic în prezent sau în trecut sau simptome de reacții alergice (după utilizarea medicamentului poate să apară constricție bronșică);
- infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Reacțiile adverse pot fi minimizeze prin utilizarea celei mai mici doze eficace, administrată pe durata cea mai scurtă necesară controlului simptomelor.

Pacienții vârstnici prezintă o incidență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special a sângerărilor și perforațiilor gastrointestinale, care pot produce deces.

Utilizarea concomitentă, pe termen lung a diferitelor medicamente pentru tratamentul durerii poate duce la leziuni ale rinichilor cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică).

Oprțiți utilizarea de ibuprofen și anunțați imediat medicul dacă dumneavoastră copilul dumneavoastră manifestați oricare din următoarele simptome (angioedem):

- umflarea feței, a limbii și a gâtului;
- dificultăți la înghițire;
- urticarie și dificultăți la respirație.

La pacienții cu lupus eritematos sistemic și tulburări mixte ale țesutului conjunctiv poate exista un risc crescut de meningită aseptică.

Ibuprofenul, substanța activă din Ibufen Forte, poate inhiba temporar funcția trombocitelor (agregarea trombocitară). De aceea pacienții cu tulburări de coagulare a sângelui trebuie monitorizați cu atenție.

În cadrul utilizării prelungite de Ibufen Forte este necesară monitorizarea enzimelor hepatice, funcția rinichilor și hemoleucograma.

La copii și adolescenții deshidratați există riscul de dezvoltare a insuficienței renale.

Durerea de cap, care poate apărea la administrarea de medicamente pentru tratamentul durerii pe durată lungă nu trebuie tratată cu doze mai mari de medicament.

A fost raportat un singur caz de ambliopie toxică (scăderea acuității vizuale) în timpul utilizării de ibuprofen și de aceea orice tulburare de vedere trebuie raportată unui medic.

Unele medicamente, cum sunt anticoagulante (împotriva cheagurilor de sânge) (de exemplu, acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină), unele medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (inhibitori ECA, de exemplu captopril, medicamente blocante ale receptorilor beta, antagoniști ai angiotensinei II) și chiar mai multe medicamente (vezi „Ibufen Forte împreună cu alte medicamente”) pot influența sau să fie influențate de tratamentul cu ibuprofen.

De aceea, solicitați totdeauna sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

### Infecții

Ibufen poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ibufen să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

### Efecte gastrointestinale

Există un risc de hemoragii, ulcere și perforații gastrointestinale, care pot pune în pericol viața și care nu totdeauna sunt precedate de simptome de avertizare sau care pot să apară la pacienți cu simptome de avertizare. În caz de hemoragii gastrointestinale sau ulcere, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă imediat. Pacienții cu afecțiuni gastro-intestinale în trecut, în special persoanele vârstnice (medicamentul Ibufen Forte 200 mg/5 ml, suspensie orală poate fi administrat și adulților), trebuie să informeze medicul despre orice simptom neobișnuit la nivelul tractului alimentar (în special sângerări), în special la începutul tratamentului.

### Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

Medicamentele antiinflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibufen Forte în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass coronarian, boala arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”);
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, aveți un istoric familial de boli de inimă sau accident vascular cerebral, sau dacă sunteți fumător.

### Reacții cutanate

Reacții grave pe piele, unele dintre ele cu rezultat letal, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom

Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică au fost raportate foarte rar în asocierie cu administrarea AINS. Au fost raportate cazuri de pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) în asocierie cu medicamentele care conțin ibuprofen. Se pare că pacienții prezintă un risc mai mare de apariție a acestor reacții în faza de început a tratamentului: debutul reacției apare în majoritatea cazurilor în cursul primei luni de tratament. Tratamentul cu ibuprofen trebuie întrerupt la prima apariție a erupțiilor pe piele, leziunilor mucoase sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

### **Ibufen Forte împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Ibufen Forte nu trebuie luat împreună cu următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul durerii, acid acetilsalicilic (aspirin) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor angiotensină II cum este losartanul);
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- litiu sau inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei – utilizați pentru tratamentul depresiei;
- metotrexat – utilizat în tratamentul unor forme de cancer;
- corticosteroizi – utilizați în tratamentul unor afecțiuni inflamatorii;
- ciclosporină – medicament care inhibă sistemul imunitar;
- glicozide cardiace (de exemplu, digoxină) – medicament pentru afecțiuni ale inimii;
- tacrolimus – medicament care inhibă sistemul imunitar;
- mifepristone – utilizat pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii;
- zidovudină sau ritonavir – utilizate în infecții HIV sau SIDA;
- antibiotice chinolone sau aminoglicozide – antibiotice pentru tratamentul infecțiilor;
- voriconazol sau fluconazol – utilizate în infecții cu fungi;
- probenecid sau sulfonpirazonă – medicamente pentru tratamentul gutei;
- antidiabetice orale – utilizate în diabetul zaharat;
- colestiramină – utilizată pentru scăderea colesterolului din sânge;
- fenitoină – utilizată în epilepsie;
- baclofen – utilizat în spasticitatea musculară.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibufen Forte. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibufen Forte împreună cu alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare în primele 6 luni de sarcină. Pe durata ultimelor 3 luni de sarcină utilizarea acestui medicament este interzisă, deoarece poate crește riscul complicațiilor pentru mamă și copil în perioada perinatală.

#### Alăptarea

Numai cantități mici de ibuprofen și metaboliți ai acestuia trec în laptele matern. Până în prezent nu se cunosc efecte negative asupra sugarilor alăptați. Nu este necesară întreruperea alăptării în timpul tratamentului de scurtă durată cu ibuprofen în doze utilizate pentru tratamentul durerii și al febrei.

### Fertilitatea

Medicamentul aparține grupului de medicamente (antiinflamatoare nesteroidiene), care pot influența negativ fertilitatea la femei. Efectul este temporar și dispare după întreruperea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul Ibufen Forte vă poate face să vă simțiți amețit sau somnolent. Dacă vi se întâmplă aceasta, nu conduceți mașini și nu folosiți utilaje. Nu efectuați nici o activitate, pentru care trebuie să fiți atent.

### **Ibufen Forte conține maltitol lichid (E965)**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **Ibufen Forte conține sodiu**

Acest medicament conține 1,89 mg/ml sodiu (9,44 mg sodiu în 5 ml). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

### **3. Cum să utilizați Ibufen Forte**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul copilului dumneavoastră sau farmacistul.

Medicamentul trebuie luat pe cale orală, după mese, cu o cantitate mare de lichid. Agitați flaconul înainte de utilizare.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

De obicei o doză de ibuprofen este de 7 până la 10 mg/kg, până la doza maximă zilnică de 20 până la 30 mg/kg conform următoarei scheme:

<b>Greutatea corporală (vârsta pacientului)</b>	<b>Doza la o priză</b>	<b>Doza zilnică maximă</b>
10-15 kg (copii cu vârsta de la 1 până la 3 ani)	2,5 ml (corespunde cu 100 mg ibuprofen)	7,5 ml (corespunde cu 300 mg ibuprofen)
16-19 kg (copii cu vârsta de la 4 până la 5 ani)	2,5 ml (corespunde cu 100 mg ibuprofen)	10 ml (corespunde cu 400 mg ibuprofen)
20-29 kg (copii cu vârsta de la 6 până la 9 ani)	5 ml (corespunde cu 200 mg ibuprofen)	15 ml (corespunde cu 600 mg ibuprofen)
30-39 kg (copii cu vârsta de la 10 până la 12 ani)	5 ml (corespunde cu 200 mg ibuprofen)	20 ml (corespunde cu 800 mg ibuprofen)
Peste 40 kg (copii cu vârsta peste 12 ani și adulți)	5-10 ml (corespunde cu 200-400 mg ibuprofen)	30 ml (corespunde cu 1200 mg ibuprofen)

Doza poate fi repetată fiecare 6-8 ore cu respectarea intervalului de 4 ore între prize. Numai pentru termen scurt. Nu trebuie depășită doza recomandată.

Dacă la copii și la adolescenți acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează, e necesar de consultat medicul.

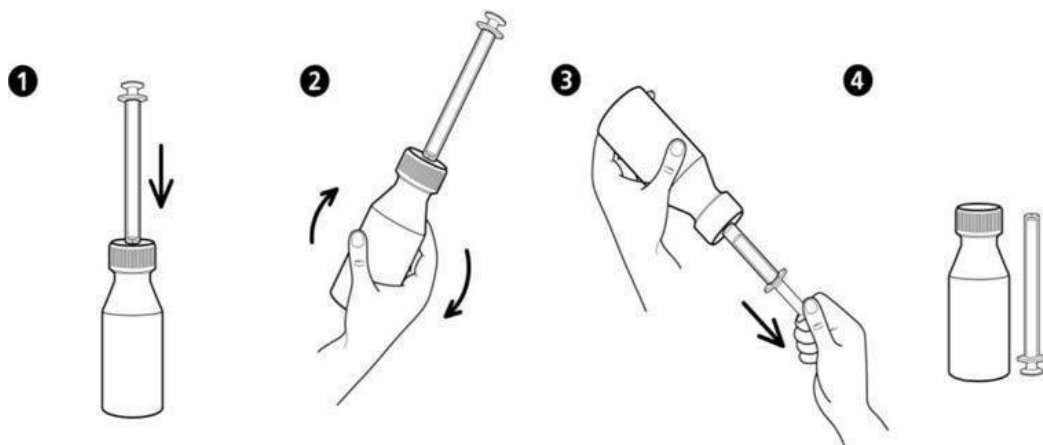
Dacă la adulții acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile pentru tratamentul febrei sau mai mult de 4 zile pentru tratamentul durerii, sau dacă simptomele se agravează, e necesar de

consultat medicul.

Conținutul flaconului trebuie utilizat în cel mult 6 luni după deschidere.

### Instrucțiuni pentru utilizarea seringii pentru administrare

1. Trebuie să deșurubați capacul flaconului (apăsați și învârtiți în sensul invers acelor de ceasornic).
2. Seringa pentru administrare trebuie bine înfiptă în gura flaconului.
3. Flaconul trebuie agitat viguros.
4. Pentru a umple seringă, flaconul trebuie întors invers și cu atenție se trage în jos pistonul seringii, extrăgându-se cantitatea necesară de suspensie.
5. Întoarceți flaconul la loc în poziție dreaptă, răsușiți cu atenție seringă și desprindeți-o de flacon.
6. Vârful seringii trebuie plasat în gura copilului, apoi apăsați ușor pistonul, golind cu atenție conținutul seringii.
7. După administrare, flaconul trebuie închis prin răsucirea capacului; spălați și uscați seringă pentru administrare.



### Utilizarea de Ibufen Forte la pacienți cu insuficiență renală și/sau insuficiență hepatică

Dacă aveți insuficiență renală și/sau insuficiență hepatică ușoară sau moderată doza va fi cât mai mică posibil.

Ibuprofen nu este recomandat la persoanele cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică severă.

### Utilizarea de Ibufen Forte la vârstnici

La vârstnici nu e necesar de ajustat doza.

### Dacă utilizați mai mult Ibufen Forte decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Ibufen Forte decât trebuie sau dacă copilul a luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Cazuri de supradozaj sunt rare.

La cei mai mulți pacienți pot să apară:

- greață, vărsături, dureri în partea de sus a burții sau diaree;
- zgomote în urechi, tulburări de vedere, dureri de cap și sângerării gastrointestinale.

Intoxicațiile severe afectează sistemul nervos central, cu manifestări sub formă de:

- amețeli, dificultăți de respirație, inclusiv senzația de sufocare;
- foarte rar agitație, dezorientare și comă.

La administrarea îndelungată poate apărea;

- scăderea tensiunii arteriale, creșterea concentrației potasiului în sânge;
- acidoză metabolică - simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii;
- prelungirea timpului de protrombină/INR;
- insuficiență renală acută și afectare hepatică;
- exacerbarea simptomelor astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic;
- foarte rar pot să apară convulsii.

Nu există un antidot specific. Tratamentul este simptomatic și de susținere. Medicul va lua în considerare administrarea de cărbune activ în decurs de o oră de la ingestia supradozajului.

### **Dacă uitați să utilizați Ibufen Forte**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Ibufen Forte**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, Ibufen Forte este bine tolerat. Au fost observate următoarele reacții adverse în cazul utilizării de ibuprofen pe termen scurt, la doze disponibile fără prescripție medicală:

### **Frecvente** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- senzația de arsură în piept, durere abdominală, greață, vărsături, flatulență, diaree, constipație, sângerări gastrointestinale, în cazuri excepționale anemie.

### **Mai puțin frecvente** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- durere de cap, amețeli, insomnie, somnolență, agitație, iritabilitate și oboseală;
- ulcere ale tractului alimentar, posibil asociate cu sângerare și perforație, stomatită ulcerativă, inflamație a mucoasei gastrice, agravare a colitei sau a bolii Crohn;
- tulburări de vedere;
- reacții de hipersensibilitate cu erupții trecătoare pe piele și mâncărime, de asemenea și crize de astm bronșic (cu posibilă scădere a tensiunii arteriale), diferite erupții la nivelul pielii.

### **Rare** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10 000)

- vertij;
- retenție de lichide (edeme);
- țiuțuri în urechi (tinitus).

### **Foarte rare** (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10 000)

- inflamația esofagului sau a pancreasului, blocare a intestinului;
- ulcer gastric și (sau) duodenal, cu sau fără sângerări și uneori letal, în special la vârstnici, ca și perforații;
- tulburări ale rinichilor, care pot fi manifestate prin eliminarea mai accentuată sau mai redusă a

urinei decât în mod normal, urină tulbure, sânge în urină, dureri de spate (lombare) și/sau acumulare de lichid în corp (edem) (în special la picioare);

Creșterea concentrației de uree în sânge, insuficiență renală, sindrom nefrotic, nefrită interstițială care poate fi asociată cu insuficiență renală acută. În general utilizarea obișnuită de (câteva feluri de) medicamente pentru tratamentul durerii care poate duce în cazuri rare la probleme renale severe de durată.

- tulburări ale funcției ficatului, leziune la nivelul ficatului, inflamație acută a ficatului, în special în cazul tratamentului de lungă durată, insuficiență hepatică;
- tulburări observate în parametrii elementelor sângelui (anemie, leucopenie – scăderea numărului de globule albe, trombocitopenie – scăderea numărului de trombocite, pancitopenie – o tulburare hematologică constând în deficiența tuturor elementelor normale ale sângelui: eritrocite, leucocite și trombocite, agranulocitoză – o reducere a numărului de granulocite). Simptomele inițiale sunt: febră, durere de gât, ulceratii superficiale la nivelul gurii, simptome de tip gripal, oboseală și sângerări (exemplu vânătăi, purpură și sângerări din nas).
- eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, infecții grave la nivelul pielii în timpul vărsatului de vânt;
- umflare a feței, a laringelui și limbii, scurtarea respirației, tahicardie – tulburare în ritmul de bătaie al inimii, tensiune arterială mică – scăderea tensiunii arteriale, șoc;  
La pacienții cu tulburări preexistente ale sistemului imunitar (lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a țesutului conjunctiv), au fost observate în cursul tratamentului cu ibuprofen cazuri izolate de semne de meningită aseptică cu rigiditate a cefei, durere de cap, greață, vărsături, febră și dezorientare.
- edeme, tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă asociată cu doze mari de AINS;  
Apariția edemelor, a tensiunii arteriale mari și a insuficienței cardiace a fost raportată în cursul tratamentului cu AINS.
- tensiune arterială mare, palpitații, insuficiență cardiacă;
- agravarea astmului bronșic și bronhospasm;
- reacții psihice și depresie.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).
- erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- pielea devine sensibilă la lumină.

Medicamente cum este Ibufen Forte pot fi asociate cu o creștere mică a riscului de stop cardiac (“infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.



## **5. Cum se păstrează Ibufen Forte**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A se păstra în flaconul închis ermetic.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Această suspensie trebuie utilizată timp de cel mult 6 luni după prima deschidere a flaconului. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, scrieți data când ați deschis flaconul în spațiul rezervat pe cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ibufen Forte**

- Substanța activă este ibuprofen. 1 ml suspensie conține ibuprofen 40 mg. 5 ml suspensie conțin ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt hipromeloză, gumă xantan, glicerină, benzoat de sodiu, maltitol lichid, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, zaharinat de sodiu, clorură de sodiu, aromă de zmeură (ingrediente aromatizante, propilenglicol, apă), apă purificată.

### **Cum arată Ibufen Forte și conținutul ambalajului**

Ibufen Forte este o suspensie de culoare albă sau aproape albă, cu aromă de zmeură, disponibilă în flacoane a 100 ml, albe, din polietilentereftalat, cu un capac din polietilenă cu filet și sistem de închidere securizat pentru copii și un inel protector de siguranță. Fiecare cutie conține seringă dozatoare din polietilenă de joasă densitate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
19 Pełplińska St, 83-200 Starogard Gdański, Polonia

#### **Fabricantul**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
Medana Branch in Sieradz  
10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz, Polonia

### **Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>