

## Prospect: Informații pentru consumător/pacient

### Ibufen 100 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.

- Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Ibufen cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.
- 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 24 ore copilul dumneavoastră cu vârsta de la 3 până la 5 luni nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați medicului copilului dumneavoastră. Dacă pe fondalul administrării medicamentului la copilul dumneavoastră cu vârsta de la 6 luni până la 12 ani simptomele persistă mai mult de 3 zile, trebuie să vă adresați medicului copilului dumneavoastră.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

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

Medicamentul este preconizat a fi utilizat la sugari, copii mici și copii, pe termen scurt, pentru tratament simptomatic în următoarele cazuri:

- febră de diferite cauze (de asemenea în cursul infecțiilor virale, reacțiilor postvaccinale);
- 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 extracții dentare, dureri la erupția dinților;
  - dureri de cap;
  - dureri de ureche apărute în cadrul inflamațiilor urechii medii.

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

### **Nu dați copilului dumneavoastră Ibufen dacă el/ea:**

- este alergic la ibuprofen sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- a manifestat în trecut reacții alergice cum sunt curgerea nasului, bătăci pe piele cu mâncărime, sau astm bronșic după utilizarea acidului acetilsalicilic sau alte medicamente AINS;
- are ulcer de stomac și/sau de duoden activ sau în antecedente, cu perforare sau sângerare, inclusiv după tratament cu AINS;
- are insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă;
- are afecțiuni care se însoțesc de tendință crescută de sângerare (diateză hemoragică).

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 dați copilului Ibufen spuneți medicului dumneavoastră dacă el/ea a fost diagnosticat/ă înainte cu:

- lupus eritematos sistemic (boală autoimună, care duce la inflamarea articulațiilor, ligamentelor și altor organe, unde există țesut conjunctiv) și boala mixtă a țesutului conjunctiv;
- simptome de reacții alergice după utilizarea acidului acetilsalicilic);
- 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 (constricție bronșică poate să apară după utilizarea medicamentului);
- varicelă;
- utilizează alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene în aceeași perioadă, inclusiv inhibitori de COX-2 (risc crescut de a manifesta reacții adverse) sau remedii antitrombotice, diuretice, medicamente pentru inimă (vezi „Ibufen împreună cu alte medicamente”).

Tratamentul cu ibuprofen trebuie întrerupt la prima apariție a erupțiilor pe piele, leziunilor mucoase sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

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

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

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 gastro-intestinale sau ulcere, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă imediat. Pacienții cu afecțiuni gastro-intestinale în trecut, în special persoanele vârstnice (medicamentul Ibufen 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.

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

Medicamentele anti-inflamatorii/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 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, 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.

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

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

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

Spuneți medicului copilului dumneavoastră dacă el/ea utilizează, a utilizat recent sau s-ar putea să utilizeze orice alte medicamente.

Ibufen poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente pentru tratamentul durerii, acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- 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);
- litiu sau inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei - utilizate pentru tratamentul depresiei;
- metotrexat - utilizat în tratamentul psoriazisului, artritei și unor forme de cancer;
- zidovudină – utilizată în infecții HIV;
- glicozide cardiace (exemplu digoxină) - medicament pentru afecțiuni ale inimii;
- ciclosporină – utilizat pentru prevenirea rejectului după transplant;
- mifepristonă – utilizată pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii;
- tacrolimus - medicament care scade sistemul imunitar;
- antibiotice chinolone - pentru tratamentul infecțiilor;
- corticosteroizi - utilizați în tratamentul unor afecțiuni inflamatorii.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibufen. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibufen 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. În cursul 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 sugărilor alăptați. Nu este necesară întreruperea alăptării în cursul 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**

Lipsesc date privind influența medicamentului asupra capacității de conducere a vehiculelor, folosirea utilajului și a capacităților psihomotorii.

### **Ibufen 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.

### **3. Cum să utilizați Ibufen**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul copilului dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Copiii cu vârsta sub 6 luni medicamentul se va administra doar la indicația medicului în conformitate cu recomandările acestuia.

Medicamentul este indicat pentru tratament simptomatic. Dacă simptomele persistă sau se intensifică la copiii cu vârsta de la 3 până la 5 luni după administrarea medicamentului în decurs de 24 ore, trebuie de consultat medicul.

Dacă la copiii cu vârsta de la 6 luni până la 12 ani simptomele pe fondalul administrării medicamentului persistă mai mult de 3 zile, trebuie de consultat medicul.

Administrare orală.

Doza zilnică constituie 20-30 mg/kg corp, în câteva prize conform următoarei scheme:

**Sugari cu vârsta de la 3 până la 6 luni (5-7,6 kg):** câte 2,5 ml de 3 ori pe zi (ce corespunde cu 150 mg ibuprofen/24 ore).

**Sugari cu vârsta de la 6 până la 12 luni (7,7-9 kg):** câte 2,5 ml de 3-4 ori pe zi (ce corespunde cu 150-200 mg ibuprofen/24 ore).

**Copii cu vârsta de la 1 an până la 3 ani (10-15 kg):** câte 5 ml de 3 ori pe zi (ce corespunde cu 300 mg ibuprofen/24 ore).

**Copii cu vârsta de la 4 până la 6 ani (16-20 kg):** câte 7,5 ml de 3 ori pe zi (ce corespunde cu 450 mg ibuprofen/24 ore).

**Copii cu vârsta de la 7 până la 9 ani (21-29 kg):** câte 10 ml de 3 ori pe zi (ce corespunde cu 600 mg ibuprofen/24 ore).

**Copii cu vârsta de la 10 până la 12 ani (30-40 kg):** câte 15 ml de 3 ori pe zi (ce corespunde cu 900 mg ibuprofen/24 ore).

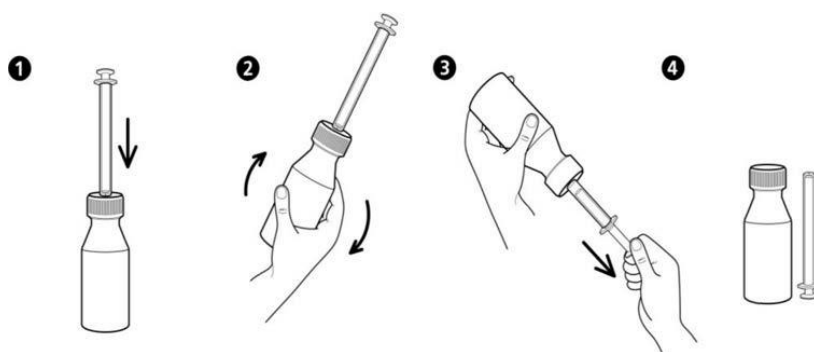
Dozele se administrează cu un interval de 6-8 ore cu respectarea unui interval de cel puțin 4 ore între dozele consecutive.

**În caz de febră după vaccinare** se administrează o singură doză de 2,5 ml suspensie, în caz de necesitate doza poate fi repetată peste 6 ore. Nu se vor administra mai mult de 2 doze a câte 2,5 ml suspensie orală timp de 24 ore. La apariția acestor simptome trebuie de adresat la medic.

Nu trebuie depășită doza zilnică recomandată.

Ambalajul conține o seringă pentru administrare.

### Instrucțiunile de utilizare a seringii dozatoare



1. Îndepărtați căpăcelul flaconului (apăsând în jos, rotiți împotriva acelor ceasornicului).
2. Introduceți apăsând puternic seringă prin deschiderea flaconului.
3. Agitați energic flaconul.
4. Pentru a umple seringă, întoarceți flaconul, apoi atent trageți pistonul seringii în jos, aspirați până la marcajul necesar.
5. Aduceți flaconul în poziția inițială și scoateți seringă din el, atent deșurubând-o.
6. Introduceți capatul tubului seringii în gura copilului, iar apoi, apăsând încet pe piston, administrați conținutul seringii dozatoare.
7. După utilizare flaconul se închide, răsucind căpăcelul, iar seringă se spală cu apă caldă și se lasă să se usuce.

După prima deschidere a flaconului suspensia trebuie utilizată timp de 6 luni.

### Dacă utilizați mai mult Ibufen decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Ibufen decât trebuie sau dacă copiii au 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, dureri de cap și hemoragii gastrointestinale.

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

- somnolență;
- foarte rar agitație, dezorientare și comă.

În cazul intoxicației grave pot apărea

- acidoză metabolică - simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țuitori 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**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

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

### **Oprii administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă:**

- scaune cu sânge;
- scaune de culoare neagră;
- vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare cu aspect de zaț de cafea;
- umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație;
- respirație șuierătoare inexplicabilă sau scurtarea respirației;
- erupții pe piele (care pot fi severe cu vezicule sau descuamarea pielii), mâncărime sau învinețire;
- bătăi rapide ale inimii, reținerea lichidului în organism (umflarea gleznelor sau nivel scăzut de urinare);
- rigiditatea cefei, dureri de cap, grețuri, vărsături, febră și dezorientare.

### **Dacă apare oricare dintre aceste simptome, oprii administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului:**

- dureri de stomac sau alte simptome inexplicabile anormale de stomac, indigestie, arsuri la stomac, grețuri și/sau vărsături;
- îngălbenirea ochilor și/sau a pielii;
- dureri severe în gât cu febră mare;
- vânătăi inexplicabile sau oboseală sau apariția mai frecventă a infecțiilor, cum ar fi răceala, decât în mod normal.

Alte reacții adverse includ:

**Frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- diaree (scaune lichide).

**Mai puțin frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- dispepsie, dureri în partea superioară a abdomenului, grețuri;
- durere de cap;
- mâncărime și urticarie.

**Rare** (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- balonarea abdomenului, constipații, vomă;
- amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate și oboseală.

**Foarte rare** (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- tulburări observate în parametrii elementelor sângelui: scăderea numărului de globule roșii, scăderea numărului de globule albe, 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, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome de tip gripal, oboseală și sângerări (exemplu vânătăi, purpură și sângerări din nas);
- nervozitate; reacții psihice, depresie
- tulburări de vedere; tinitus, vertij
- inflamația mucoasei gurii cu ulcerații, agravare a colitei sau a bolii Crohn (boală inflamatoare cronică, care afectează tractul digestiv);
- inflamația mucoasei stomacului (gastrită), tulburări ale funcției ficatului, în special la utilizare îndelungată;
- insuficiență renală, necroza papilelor renale.
- hipertensiune arterială
- astm bronșic,

**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).

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

În cazuri unice au fost raportate depresie, reacții psihice și țiuuit în urechi.

### **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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

## **5. Cum se păstrează Ibufen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalaj original.

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

Această suspensie trebuie utilizată în cursul a 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**

*Substanța activă* este ibuprofen.

1 ml suspensie conține ibuprofen 20 mg.

5 ml suspensie conțin ibuprofen 100 mg.

*Celelalte componente sunt* hipromeloză, gumă xantan, glicerol (E422), benzoat de sodiu (E211), maltitol lichid (E965), citrat de sodiu, acid citric monohidrat, zaharină sodică (E954), clorură de sodiu, aromă de zmeură, apă purificată.

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

Ibufen este o suspensie de culoare albă sau aproape albă, cu aromă de zmeură.

Ibufen este disponibil în flacoane a 100 ml 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**

Medana Pharma SA  
98-200 Sieradz  
Wł. Łokietka 10  
Polonia

### **Fabricantul**

Medana Pharma SA  
98-200 Sieradz  
Wł. Łokietka 10  
Polonia

## **Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2018.**

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