

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

### **Ibufen Junior 200 mg capsule moi**

*Ibuprofenum*

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului 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 manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău după 3 zile de tratament sau dacă dumneavoastră nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 3 zile în cazul în care aveți febră și după 4 zile în cazul durerilor, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

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

Medicamentul este destinat pentru a fi utilizat la copii cu vârsta de la 6 ani, adolescenți și adulți pentru tratamentul simptomatic, de scurtă durată, în următoarele cazuri:

- febrei de diferite etiologii (în cursul gripei, răcelii sau altor infecții);
- durerii de intensitate ușoară până la moderată, de diferite etiologii:
  - cefalee (de asemenea migrenă);
  - dureri dentare;
  - dureri musculare, articulare și osoase;
  - dureri posttraumatice;
  - dureri în cadrul răcelii și gripei;
  - dureri menstruale;
  - dureri auriculare apărute în cadrul inflamațiilor urechii medii (doar la recomandarea medicului).

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

##### **Nu utilizați Ibufen Junior 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, bășici 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**

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.

Înainte să utilizați dumneavoastră sau să dați copilului Ibufen Junior 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).

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, 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 Junior 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.

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 asociere cu administrarea AINS. 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.

Opriti 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.

Similar altor medicamente antiinflamatoare, ibuprofenul poate masca semnele de infecție.

Este recomandabil a se evita acest medicament în cursul varicelei.

Ibuprofenul, substanța activă din Ibufen Junior, 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 Junior 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 Junior împreună cu alte medicamente”) pot influența sau să fie influențate de tratamentul cu ibuprofen. De aceea, solicitați întotdeauna sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

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

- medicamente pentru tratamentul durerii, acid acetilsalicilic 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 sulfinpirazonă – 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 Junior. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibufen Junior 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 Junior 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 Junior conține sorbitol (E420), maltitol (E965) și potasiu**

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

Fiecare capsulă conține 10,5 mg potasiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

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

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

#### Administrare orală.

Capsula trebuie înghițită întreagă, cu un pahar de apă. Capsulele nu trebuie să fie sfărâmate, supte sau mestecate.

Nu trebuie depășită doza zilnică maximă.

Ibufen Junior trebuie luat conform instrucțiunilor medicului. Trebuie să discutați cu medicul copilului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

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>Copii cu vârsta de la 6 până la 9 ani (20-29 kg)</b>	Doza inițială – 1 capsulă. Ulterior, dacă este necesar – 1 capsulă fiecare 8 ore. Doza zilnică maximă constituie 3 capsule (corespunde cu 600 mg ibuprofen).
<b>Copii cu vârsta de la 10 până la 12 ani (30-39 kg)</b>	Doza inițială – 1 capsulă. Ulterior, dacă este necesar – 1 capsulă fiecare 6 ore. Doza zilnică maximă constituie 4 capsule (corespunde cu 800 mg ibuprofen).
<b>Copii cu vârsta peste 12 ani și adulți (peste 40 kg)</b>	Doza inițială – 1-2 capsule. Ulterior, dacă este necesar – 1 (200 mg) până la 2 (400 mg) capsule fiecare 4 (pentru doza de 200 mg) până la 6 ore (pentru doza de 400 mg). Doza zilnică maximă constituie 6 capsule (corespunde cu 1200 mg ibuprofen).

Intervalul minim între dozele succesive este de 4-6 ore.

Medicamentul nu se va administra la copiii cu vârsta sub 6 ani sau cu greutatea corporală sub 20 kg.

Numai pentru termen scurt.

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.

Adulții nu trebuie să utilizeze acest medicament mai mult de 4 zile fără consultația medicului pentru tratamentul durerii și mai mult de 3 zile pentru tratamentul febrei.

### **Utilizarea de Ibufen Junior 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 severe.

### **Utilizarea de Ibufen Junior la vârstnici**

La vârstnici nu e necesar de ajustat doza.

### **Dacă utilizați mai mult Ibufen Junior decât trebuie**

Cazuri de supradozaj sunt rare, dar dacă ați luat accidental prea mult din medicament, trebuie să vă adresați unui medic cât mai curând posibil.

La cei mai mulți pacienți pot să apară greață, vărsături, dureri în partea de sus a abdomenului sau diaree. De asemenea, este posibil să apară zgomote în urechi, dureri de cap și hemoragii gastrointestinale.

Intoxicațiile severe afectează sistemul nervos central, cu manifestări sub formă de somnolență și foarte rar agitație, dezorientare și comă. Ocazional pot să apară convulsii.

În intoxicațiile severe poate apărea acidoză metabolică și prelungirea timpului de protrombină/INR. Pot să apară insuficiență renală acută și afectare hepatică.

Este posibilă exacerbarea simptomelor astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

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 Junior**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

De obicei, Ibufen Junior 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, tinitus
- retenție de lichide (edeme);
- țiuitori 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.

Medicamente cum este Ibufen Junior pot fi asociate cu o creștere mică a riscului de 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 nementionate 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 Junior**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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

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 Junior**

- Substanța activă este ibuprofen. 1 capsulă conține ibuprofen 200 mg;
- Celelalte componente sunt macrogol 600 (E1521), hidroxid de potasiu (E525), maltitol lichid (E965), sorbitol lichid necristalizat (E420), gelatină (E441), apă purificată.

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

Ibufen Junior este prezentat sub formă de capsule gelatinoase moi de formă ovală, de culoare albastru semitransparent, care conțin un lichid vâscos.

Câte 10 capsule în blister, câte 1 sau 2 blistere în cutie din carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19, Pelplinska Str.  
83-200 Starogard Gdanski  
Polonia

### **Producătorul**

Medana Pharma SA  
10, W. Lokietka Str.  
98-200 Sieradz  
Polonia

### **Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2016**

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