

Ібупром для дітей Форте, 200 мг/5 мл, пероральна суспензія

Ibuprofenum

Перед використанням уважно прочитайте інструкцію тому що містить важливу для вас інформацію.

Завжди приймайте цей препарат точно так, як описано в цій інструкції для вас або за вказівкою вашого лікаря або фармацевта.

- Збережіть інструкцію, щоб у разі потреби звернутися та ще раз прочитати.

- Якщо вам потрібна порада чи додаткова інформація, запитуйте свого лікаря або фармацевта.

- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, в т.ч будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, повідомте лікаря або фармацевта. Дивіться пункт 4.

- Якщо поліпшення не настає або стан пацієнта погіршується через 3 дні, зверніться до лікаря.

Зміст листівки

1. Що таке Ібупром для дітей Форте і для чого він використовується

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Ібупром для дітей Форте

3. Як застосовувати Ібупром для дітей Форте

4. Можливі побічні ефекти

5. Як зберігати Ібупром для дітей Форте

6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Ібупром для дітей Форте і для чого він використовує
Діючою речовиною препарату є ібупрофен, який належить до групи ліків під назвою нестероїдні протизапальні засоби (НПЗП). Ці ліки діють, змінюючи реакцію організму на біль і запалення і підвищена температура тіла.

Препарат призначений для застосування немовлятам та дітям у таких випадках:

- лихоманка різного походження (також при інфекціях в ході поствакцинальної реакції),
- біль різного походження, від легкого до помірного: головний біль, біль у горлі та м'язах, наприклад, при вірусних інфекціях;
- біль у м'язах, суглобах і кістках в результаті травм опорно-рухового апарату (розтягнення, розтягнення);

- біль внаслідок травм м'яких тканин, післяопераційні болі; зубний біль, біль після стоматологічних процедур, біль через прорізування зубів; болі у вухах, пов'язані із запаленням середнього вуха.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Ібупром для дітей Форте

Не використовуйте Ібупром для дітей Форте:

- якщо у вас алергія на активний інгредієнт або будь-який інший інгредієнт з іншими інгредієнтами цього препарату (перелічені в розділі 6) та інші подібні знеболюючі (НПЗП),
- у пацієнтів, які після прийому ацетилсаліцилової кислоти або інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗП) коли-небудь мали симптоми алергії в минулому у вигляді нежиті, кропив'янки або бронхіальної астми,
- у хворих на виразкову хворобу шлунка та/або дванадцятипалої кишки або перфорація або кровотеча в анамнезі, також з ними виникають після прийому НПЗП,
- у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю, тяжкою печінковою недостатністю ниркова або тяжка серцева недостатність
- у пацієнтів, які одночасно приймають нестероїдні препарати протизапальні препарати, включаючи інгібітори COX-2 (підвищений ризик побічних ефектів),
- у третьому триместрі вагітності,
- при геморагічному діатезі.

Попередження та запобіжні заходи

Перед початком застосування Ібупрому для дітей Форте слід обговорити про це зверніться до лікаря або фармацевта, особливо якщо вам повідомили раніше:

- червоний вовчак або змішане захворювання сполучної тканини,
- симптоми алергічних реакцій після прийому ацетилсаліцилової кислоти,
- захворювання органів травлення та хронічні запальні захворювання кишечника (виразковий коліт, хвороба Лесньовського-Крона),
- артеріальна гіпертензія та/або порушення функції серця,
- проблеми з нирками
- порушення функції печінки
- порушення згортання крові,

- активна або перенесена бронхіальна астма або симптоми алергічних реакцій в минулому; після прийому препарату може виникнути бронхоспазм,
- вроджена непереносимість фруктози (через можливість перетворення мальтиту, одного з допоміжних інгредієнтів, у фруктозу)

У зневоднених дітей існує ризик проблем з нирками.

Існує ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації, які можуть бути летальними і не завжди передувати попереджувальними симптомами. При виникненні шлунково-кишкової кровотечі або виразки лікування слід негайно припинити. Пацієнти з шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі, особливо літні люди, повинні повідомити лікаря про будь-які незвичайні шлунково-кишкові симптоми (особливо кровотечі), особливо на початку лікування. Одночасне і тривале застосування різних знеболюючих засобів може призвести до ураження нирок з ризиком ниркової недостатності (посталгезична нефропатія).

Прийом таких ліків, як ібупрофен, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу (інфаркту) або інсульту. Цей ризик підвищується при тривалому прийомі високих доз препарату.

Не використовуйте вищі дози та тривалість лікування більше ніж рекомендовано. Якщо симптоми не зникають, погіршуються або не покращуються через 3 дні, або якщо виникають нові симптоми, зверніться до лікаря.

Прийом протизапальних / знеболюючих засобів, таких як ібупрофен може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу або інсульту, особливо при застосуванні у високих дозах.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування.

Перед застосуванням Ібупром для дітей Форте пацієнт повинен обговорити лікування зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо:

- у вас є проблеми з серцем, такі як серцева недостатність, стенокардія (біль у грудях), у вас був серцевий напад, шунтування, у вас захворювання периферичних артерій (поганий кровообіг у ногах через звуження або закупорювання артерій) або у пацієнта будь-який інсульт (включаючи міні-інсульт або транзиторну ішемічну атаку (TIA)).

- у вас високий кров'яний тиск, цукровий діабет, високий рівень холестерину, в сімейному анамнезі були серцеві захворювання або інсульт, або ви курите.

Цей препарат відноситься до групи лікарських засобів (нестероїдні протизапальні засоби),

що може негативно вплинути на жіночу фертильність. Цей ефект є тимчасовим і зникне після припинення прийому препарату.

Зверніться до лікаря, навіть якщо наведені вище попередження стосуються ситуацій у минулому.

Ібупром для дітей Форте та інші препарати

Повідомте лікаря або фармацевта про всі ліки, які пацієнт приймає зараз або нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Ібупром для дітей Форте може впливати на дію інших лікарських засобів або інші препарати можуть впливати на дію Ібупрому для дітей Форте.

До них відноситься приклад:

- препарати з антикоагулянтною активністю (тобто, що розріджують кров/запобігають утворенню тромбів), такі як аспірин/ацетилсаліцилова кислота, варфарин, тиклопідин) - ризик кровотечі може підвищитися,

- препарати, що знижують артеріальний тиск (інгібітори АПФ, такі як каптоприл, бета-блокатори, такі як атенолол, антагоністи рецепторів ангіотензину II, такі як лозартан, діуретики, такі як індапамід) - можуть послаблювати та посилювати ниркову недостатність

- знеболюючі, ацетилсаліцилова кислота або інші нестероїдні протизапальні препарати - можуть підвищити ризик побічних ефектів, особливо з боку шлунково-кишкового тракту,

- серцеві ліки - рівень крові може підвищитися,

- зидовудин - існує підвищений ризик кровотечі в суглоби або кровотечі, що призводить до набряку у людей з гемофілією,

- літій і метотрексат - їх токсичність може підвищитися,

- кортикостероїди - підвищується ризик утворення виразки шлунково-кишкового тракту або кровотечі.

Деякі інші лікарські засоби також можуть впливати на лікування Ібупромом для дітей Форте або впливати на них. Тому перед застосуванням Ібупрому для дітей Форте з іншими лікарськими засобами завжди проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

Ібупром для дітей Форте з їжею

Їжа не впливає на всмоктування препарату.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете завагітніти або плануєте мати дитину, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Не рекомендується застосовувати препарат у перші 6 місяців вагітності.

Застосування препарату протипоказано протягом останніх 3 місяців вагітності, оскільки це може підвищити ризик розвитку ускладнень для матері та дитини в перинатальному періоді.

Ібупрофен може проникати в грудне молоко у невеликих кількостях, але відомих побічних ефектів у немовлят на грудному вигодовуванні немає.

Щоб дізнатися про вплив на фертильність, див. Застереження та запобіжні заходи.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Під час короточасного застосування та в рекомендованих дозах препарат не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Ібупром для дітей Форте містить рідкий мальтит і натрій

Препарат містить рідкий мальтит. Якщо у пацієнта була діагностована непереносимість деяких цукрів, перед прийомом препарату необхідно проконсультуватися з лікарем.

Препарат містить 4,8 мг/мл натрію, що слід враховувати пацієнтам зі зниженою функцією нирок і тим, хто перебуває на дієті з контрольованим вмістом натрію.

3. Як застосовувати Ібупром для дітей Форте

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в інструкції з упаковки, або за вказівками лікаря або фармацевта. Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо ви не впевнені. У комплект входить дозатор у вигляді шприца зі шкалою для зручного дозування.

Рекомендована добова доза Ібупрому для дітей Форте становить від 20 до 30 мг на кілограм маси тіла, розділена на прийоми за наступною схемою:

Немовлята від 3 до 6 місяців (5 - 7,6 кг): 3 рази по 1,25 мл на добу (що відповідає 150 мг ібупрофену на добу).

Немовлята від 6 до 12 місяців (7,7-9 кг): 3-4 рази по 1,25 мл на добу (що відповідає 150-200 мг ібупрофену на добу).

Діти від 1 до 3 років (10-15 кг): 3 рази по 2,5 мл на добу (відповідає 300 мг ібупрофену на добу).

Діти від 4 до 6 років (16-20 кг): 3 рази по 3,75 мл на добу (що відповідає 450 мг ібупрофену на добу).

Діти від 7 до 9 років (21-29 кг): 3 рази по 5 мл на добу (що відповідає 600 мг ібупрофену на добу).

Діти від 10 до 12 років (30-40 кг): 3 рази по 7,5 мл на добу (що відповідає 900 мг ібупрофену на добу).

Дорослі та діти віком від 12 років: рекомендована доза для симптоматичного лікування болю та лихоманки становить 10 мл 3 рази на добу до зникнення симптомів.

Між прийомами слід робити перерву від 6 до 8 годин.

Дітям віком до 6 місяців препарат слід призначати лише після консультації з лікарем, а також звертатися до лікаря, якщо симптоми погіршуються або не покращуються через 24 години.

Якщо у дітей віком від 6 місяців необхідно застосовувати препарат більше 3 днів або стан хворого погіршується, проконсультуйтеся з лікарем.

Не використовуйте більше рекомендованої дози препарату.

Препарат призначений тільки для негайного застосування.

Перед використанням добре струсіть. Препарат можна вводити безпосередньо або розчиняти у воді чи соку. Людям з чутливим травним трактом препарат рекомендується приймати під час їжі або запивати молоком.

Порушення функції нирок або печінки

При легкої та помірної ниркової або печінкової недостатності зниження дози не потрібне (пацієнтам із тяжкою нирковою або печінковою недостатністю див. розділ 2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Ібупром для дітей Форте).

31040180.01

Якщо ви використали Ібупром для дітей Форте більше, ніж слід

У разі випадкового передозування негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

Симптоми передозування: більшість пацієнтів можуть відчувати нудоту, блювання, біль у верхній частині живота або, рідше, діарею. Також можуть виникати шум у вухах, головний біль і шлунково-кишкова кровотеча.

Більш важке отруєння вражає центральну нервову систему і проявляється сонливістю, дуже рідко також збудженням і дезорієнтацією або комою.

Дуже рідко можуть виникати судоми. При тяжкому отруєнні може виникнути метаболічний ацидоз і збільшитися протромбіновий час. Може виникнути гостра ниркова недостатність або ураження печінки. Пацієнти з астмою можуть відчувати погіршення симптомів астми.

Лікування передозування: лікування симптоматичне та підтримуюче, виводить надлишок препарату з організму. Ваш лікар буде стежити за функцією серця і перевіряти життєво важливі показники, поки вони стабільні. Розгляньте можливість прийому активованого вугілля перорально протягом 1 години після передозування. Якщо у вас часті або тривалі судоми, ваш лікар призначить вам внутрішньовенно діазепам або лоразепам. Пацієнтам з астмою лікар призначить бронходилататори.

Якщо ви забули застосувати Ібупром для дітей Форте

Не використовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони не у всіх. Виникнення побічних ефектів можна зменшити, використовуючи найнижчу дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для полегшення симптомів. Ваша дитина може мати один із відомих побічних ефектів НПЗП. При виникненні побічних ефектів або сумнівах припиніть прийом препарату та якомога швидше зверніться до лікаря.

Люди похилого віку, які використовують цей препарат, мають підвищений ризик проблем із побічними ефектами.

Припиніть приймати ліки та негайно зверніться за медичною допомогою, якщо ви відчуваєте:

- ознаки кишкової кровотечі, такі як сильний біль у шлунку, чорний смоляний стілець, блювота кров'ю або темні частинки, схожі на кавову гущу.

- ознаки рідкісних, але серйозних алергічних реакцій, таких як загострення астми, незрозумілі хрипи або задишка, набряк обличчя, язика або горла, утруднення дихання, серцебиття, зниження артеріального тиску, що призводить до шоку; навіть після першого застосування препарату ці симптоми можуть виникнути.

- важкі шкірні реакції, такі як шкірний висип, що покриває все тіло, лущення, утворення пухирів і лущення шкіри.

Якщо будь-який з побічних ефектів виник або погіршився, або якщо ви помітили будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, припиніть прийом препарату та зверніться до лікаря.

Поширені (вважають від 1 до 10 пацієнтів зі 100):

- печія, біль у шлунку, нудота і розлад травлення, блювота, гази, діарея, запор.

Зустрічається нечасто (вважає від 1 до 10 користувачів з 1000):

- гастрит, коліт та загострення хвороби Крона, головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість, втома,

порушення зору, виразки шлунка, які можуть кровоточити або розриватися, виразки у роті та/або набряк і подразнення шкіри; реакції гіперчутливості з висипом і свербінням, напади задухи (з можливим зниженням артеріального тиску).

Рідко (вважає від 1 до 10 користувачів з 10 000):

- шум у вухах (дзвін у вухах).

Дуже рідко (менше 1 з 10 000 пацієнтів):

- запалення стравоходу або підшлункової залози, непрохідність кишечника;
- тяжкі шкірні реакції, включаючи почервоніння висипу та пухирі, які можуть лущитися, з лихоманкою, ознобом і м'язовими болями, нездужанням, синдромом Стівенса-Джонсона.

У виняткових випадках мали місце важкі шкірні інфекції натуральною віспою (вітряною віспою);

- зменшення сечовипускання, ніж зазвичай, і набряки (можлива гостра ниркова недостатність або запалення, яке також може проявлятися у вигляді помутніння сечі, крові в сечі, болю в спині, набряків ніг або загального поганого самопочуття);
- проблеми з виробленням клітин крові (перші симптоми – лихоманка, біль у горлі, поверхневі виразки у роті, симптоми грипу, сильне виснаження, кровотеча з носа та шкіри, незрозумілі чи незвичайні синці);
- психотичні реакції, депресія;
- посилення запалення внаслідок інфікування;
- набряки, підвищений артеріальний тиск, серцебиття, серцева недостатність, інфаркт;
- проблеми з печінкою або запалення печінки, яке може включати пожовтіння шкіри та очей, або світлий стілець і темна сеча;
- при застосуванні ібупрофену повідомлялося про симптоми асептичного менінгіту разом із ригідністю шиї, головним болем, нездужанням, лихоманкою або порушенням свідомості. Пацієнти з уже існуючими аутоімунними захворюваннями (СЧВ, змішане захворювання сполучної тканини) частіше відчувають побічні ефекти. У разі їх появи негайно зверніться до лікаря.

Прийом ібупрофену може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу (інфаркту) або інсульту.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта, включаючи всі можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші.

Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів.

вул. Ал. Єрозолимські 181С, 02-222 Варшава, тел.: + 48 22 49 21 301,

факс: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати Ібупром для дітей Форте

Тримайте препарат у недоступному для нього місці для дітей.

Розпочату упаковку слід використати протягом 6 місяців.

Зберігати при температурі нижче 25 °C після першого відкриття.

Препарат не можна використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності відноситься до останнього дня цього місяця.

Ліки не слід викидати через стічні води або побутові відходи.

Запитайте свого фармацевта, як викинути ліки, які більше не потрібні.

Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Ібупром для дітей Форте

- Діюча речовина - ібупрофен.

- допоміжні речовини: бензоат натрію (E 211), лимонна кислота безводний, цитрат натрію, сахарин натрію, хлорид натрію, 15 сР гіпромелоза, ксантанова камедь, рідкий мальтит, гліцерин, тауматин (E 957), аромат полуниці (містить ідентичні речовини з натуральними ароматизаторами, натуральними ароматизаторами, мальтодекстрином, триетилцитрат, пропіленгліколь і бензиловий спирт), Очищена вода. Як виглядає і що містить Ібупром для дітей Форте пакет В'язка, майже біла суспензія. Упаковка: 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл флакон. У комплект входить дозатор у вигляді шприца для полегшення дозування. Не всі розміри упаковок можуть бути продані. Власник реєстраційного посвідчення та виробник.

Відповідальний суб'єкт

US Pharmacia Sp. z o.o.

вул. Зембіцька 40, 50-507 Вроцлав

Виробник

Famar Nederland B.V.

Industrieweg 1

5531 AD Bladel, Holandia

Для більш детальної інформації, будь ласка

зв'язатися з представником власника реєстраційного
посвідчення:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

вул. Полечки 35

02-822 Варшава

тел.: +48 (22) 543 60 00

Останній раз ця листівка була актуалізована: червень 2017 року