Ibum 100 mg/5ml, zawiesina doustna, 130 g

Cena: 19,98 zł

Opis słownikowy

Postać	Zawiesina
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	PRZEDS. PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

IBUM
100 mg/5 ml, zawiesina doustna
Ibuprofenum
Zawiesina doustna o smaku malinowym

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek IBUM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUM
3. Jak stosować lek IBUM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IBUM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IBUM i w jakim celu się go stosuje
Lek IBUM zawiera ibuprofen – substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), posiadających działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.
Wskazaniami do stosowania leku są:
· stany gorączkowe różnego pochodzenia, między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia, a także w przebiegu odczynu poszczepiennego,
· bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, takie jak:
- bóle głowy, gardła i mięśni (np. w przebiegu zakażeń wirusowych),
- bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania,
- bóle stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (np. skręcenia),
- bóle na skutek urazów tkanek miękkich,
- bóle pooperacyjne,
- bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.
Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUM
Kiedy nie stosować leku IBUM:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją (przedziurawieniem) lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi występowały w przeszłości jakiekolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki, duszności lub astmy oskrzelowej,
- w przypadku przyjmowania innych leków z grupy NLPZ (w tym inhibitorów COX-2 takich jak celekoksyb lub etorikoksyb),
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne krwawienie,
- jeśli występują zaburzenia krzepnięcia krwi, skaza krwotoczna (skłonność do krwawień) lub zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu.
Jeśli kobiety stosują ten lek, nie należy przyjmować go w ostatnich 3 miesiącach ciąży.
Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku IBUM należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek IBUM:
- jeśli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- w przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia),
- w przypadku pacjentów przyjmujących inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy),
- w przypadku pacjentów z wrodzoną nietolerancją fruktozy (ze względu na możliwość przekształcenia maltitolu, jednego ze składników pomocniczych, we fruktozę).
Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku 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 wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku (lek IBUM może być również stosowany przez osoby dorosłe), powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniach), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.
Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

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 IBUM 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 choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń,
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia".

Reakcje skórne
Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku IBUM. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku IBUM i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.
Zakażenia
IBUM może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym IBUM 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.

Lek IBUM a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Lek IBUM może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku IBUM. W szczególności, przed przyjęciem ibuprofenu, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z niżej wymienionych leków:
- inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb),
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan),
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe, np. acenokumarol lub leki przeciwpłytkowe),
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon),
- metotreksat (leki przeciwnowotworowe),
- lit (lek przeciwdepresyjny),
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem IBUM. Dlatego też przed zatosowaniem leku IBUM z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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 przyjmować leku IBUM, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek IBUM może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz

może zalecić dodatkową obserwację.
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 (patrz punkt 2).
Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.
Do opakowania dołączona jest miarka lub łyżka miarowa, lub strzykawka doustna.
Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej:
- przed pierwszym użyciem strzykawki należy ją bezwzględnie umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego,
- po odkręceniu zakrętki nałożyć strzykawkę na korek umieszczony w szyjce butelki,
- aby napełnić strzykawkę, butelkę należy energicznie wstrząsnąć, odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwać tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądanej ilości określonej na podziałce,
- w celu dokładnego odmierzenia dawki kołnierz korpusu strzykawki powinien zostać ustawiony na linii podziałki znajdującej się na tłoku,
- butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z korka,
- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki,
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, a strzykawkę doustną umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego i wysuszyć.
Lek przeznaczony jest do stosowania doraźnego, dlatego jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają się, albo jeśli wystąpią nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
Lek nie zawiera cukru ani alkoholu. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę (5 ml zawiesiny IBUM zawiera 1,087 g maltitolu ciekłego, co odpowiada około 0,07 wymiennika węglowodanowego).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IBUM

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUM lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.
U dzieci jednorazowe przyjęcie dawki powyżej 400 mg może wywołać objawy przedawkowania.
U osób dorosłych dawka, która może wywołać takie objawy nie została dokładnie określona. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi od 1,5 do 3 godzin.
Objawy przedawkowania
Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka (ból w nadbrzuszu), rzadziej biegunka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach (szumy uszne), dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna, problemy z oddychaniem i krwawienie z przewodu pokarmowego.
Ciężkie zatrucie może powodować zaburzenia w ośrodkowym układzie nerwowym objawiające się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić drgawki.
Podczas ciężkich zatruć może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.
Leczenie przedawkowania
Nie ma swoistego antidotum. Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące, polegające na oczyszczeniu organizmu. Lekarz powinien kontrolować parametry życiowe oraz rozważyć doustne podanie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się drgawek, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

Pominięcie zastosowania leku IBUM

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- ból głowy, niestrawność, ból brzucha, nudności, pokrzywka, świąd.
Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):
- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia,
- obrzęki wynikające z zaburzeń nerek i dróg moczowych.
Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):
- smoliste stolce, krwiste wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku,
- w pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęk, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu),
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,
- nieprawidłowości morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów i trombocytów, agranulocytoza – obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, skaza krwotoczna (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa),
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs, zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli,
- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.
Częstość nieznana:
- ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj białych krwinek),
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku IBUM i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2,
- skóra staje się wrażliwa na światło.
W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.
Przyjmowanie takich leków jak IBUM może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.
Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek IBUM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje
Co zawiera lek IBUM
- Substancją czynną leku jest ibuprofen. 5 ml zawiesiny zawiera 100 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: maltitol ciekły, glicerol, guma ksantan, sacharyna sodowa, sodu benzoesan (E 211), kwas fumarowy, disodu fosforan dwunastowodny, aromat malinowy (zawiera glikol propylenowy E 1520), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek IBUM i co zawiera opakowanie
Lek ma postać białej zawiesiny o malinowym zapachu.
Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką z polietylenu z pierścieniem gwarancyjnym i korkiem oraz miarka lub łyżka miarowa, lub strzykawka doustna, w tekturowym pudelku.
Jedno opakowanie zawiera 130 g zawiesiny doustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK" S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Informacja o leku
tel.: 22 742 00 22
e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl