Ibum Forte smak bananowy 200 mg/5ml, zawiesina doustna, 100 g

Cena: 26,79 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

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Ibum Forte to lek w postaci zawiesiny doustnej o smaku bananowym. Substancją czynną produktu jest ibuprofen, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Związek ten działa przeciwbólowo, przeciwgorączko oraz przeciwzapalnie.

Syrop bananowy Ibum Forte 200 mg/ 5 ml może być stosowany u niemowląt od 3 miesiąca życia i starszych dzieci.

Wskazaniem do podawania preparatu jest:

- stany gorączkowe różnego pochodzenia, w tym w przebiegu grypy, przeziębienia, oraz odczynu poszczepiennego,
- ból różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, taki jak:
- ból głowy, gardła;
- bóle mięśniowe,
- ból zębów, ból po zabiegu stomatologicznym, ból na skutek ząbkowania,
- ból stawów i kości, powstały na skutek urazów narządu ruchu (np. skręcenia),
- ból wynikający z urazów tkanek miękkich,
- ból pooperacyjny,
- ból uszu występujący w stanach zapalnych ucha środkowego.

Dawka Forte (200 mg substancji czynnej w 5 ml zawiesiny) to mniejsza ilość leku do podania, ponieważ zawiera taką samą ilość substancji czynnej w mniejszej objętości. Strzykawka dołączona do opakowania pozwala na precyzyjne odmierzenie i ułatwia podanie najmłodszym dzieciom.

Wskazania

Lek Ibum Forte 200 mg/ 5 ml stosuje się u dzieci od 3 miesiąca życia w przypadku, gdy występuje:

- gorączka różnego pochodzenia, w tym w przebiegu grypy, przeziębienia, oraz odczynu poszczepiennego,
- ból różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, taki jak:
- ból głowy, gardła i mięśni,
- ból zębów, ból po zabiegu stomatologicznym, ból na skutek ząbkowania,
- ból stawów i kości, powstały na skutek urazów narządu ruchu (np. skręcenia),
- ból wynikający z urazów tkanek miękkich,
- ból pooperacyjny,
- ból uszu występujący w stanach zapalnych ucha środkowego.

Skład

5 ml zawiesiny Ibum Forte zawiera:

substancję czynną: ibuprofen 200 mg
substancje pomocnicze: maltitol ciekły, glicerol, guma, ksantan, sacharyna sodowa, sodu benzoesan, kwas fumarowy, disodu fosforan dwunastowodny, aromat bananowy, woda oczyszczona.

Działanie

Przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, przeciwzapalne.

Dawkowanie

Lek Ibum Forte należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Dawka dobowa syropu przeciwgorączkowego jest ściśle uzależniona od masy ciała.

- Dzieci w wieku 3-6 miesięcy (5-7,6 kg): 1,25 ml (50 mg) maksymalnie 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku 6-12 miesięcy (7,7-9 kg): 1,25 ml (50 mg) maksymalnie 3-4 razy na dobę.
- Dzieci w wieku 1-3 lat (10-15 kg): 2,5 ml (100 mg) maksymalnie 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku 4-6 lat (16-20 kg): 3,75 ml (150 mg) maksymalnie 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku 7-9 lat (21-29 kg): 5 ml (200 mg) maksymalnie 3 razy na dobę.
- Dzieci w wieku 10-12 lat (30-40 kg): 7,5 ml (300 mg) maksymalnie 3 razy na dobę.
- Dzieci powyżej 40 kg: 7,5 -10 ml (300-400 mg) maksymalnie 3-4 razy po 7,5 ml na dobę.

Lek należy podawać w odstępach co najmniej 6-godzinnych. U niemowląt poniżej 6 miesiąca życia lek można podawać tylko po konsultacji z lekarzem. Nie można stosować większej dawki niż zalecana. Nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Przeciwwskazania

- Uczulenie na ibuprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- Czynna lub przebyta chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją (przedziurawieniem) lub krwawieniem, również występującym po zastosowaniu NLPZ.
- Występowanie w przeszłości u pacjenta jakichkolwiek objawów alergii w postaci kataru, pokrzywki, duszności lub astmy oskrzelowej w trakcie leczenia, gdzie stosowano kwas acetylosalicylowy lub inny niesteroidowy lek przeciwzapalny.
- Ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca.
- Krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne krwawienie.

- Zaburzenia krzepnięcia krwi, skaza krwotoczna (skłonność do krwawień) lub zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu.
- Ostatnie trzy miesiące ciąży.

Przechowywanie

- Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Działania niepożądane

Lek ten, podobnie jak każdy inny lek, może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u dziecka występują:

objawy krwawienia z przewodu pokarmowego, takie jak: silny ból brzucha, czarne stolce, krwawe wymioty lub cząsteczki o ciemnej barwie, które przypominają fusy kawy,
objawy rzadkich, lecz poważnych reakcji alergicznych, takich jak nasilenie astmy, niewyjaśnione świszczenie lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatania serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu,
ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka obejmująca całe ciało, złuszczanie, powstawanie pęcherzy i odpadanie płatów skóry.

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

zapalenie żołądka, jelita grubego i nasilenie choroby Crohna (zapalna choroba jelit),
bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie,
zaburzenia widzenia,
wrzody żołądka, które mogą krwawić lub pękać,
owrzodzenie jamy ustnej i (lub) obrzęk i podrażnienie ust,
reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem, ataki astmy (z możliwym spadkiem ciśnienia krwi).

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

szumy uszne (dzwonienie w uszach).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- zapalenie przełyku lub trzustki, niedrożność jelit,
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherze, które mogą się łuszczyć i towarzyszy im gorączka, dreszcze i bóle mięśni, złe samopoczucie, zespół StevensaJohnsona. W wyjątkowych przypadkach wystąpiły ciężkie zakażenia skóry w trakcie ospy (ospa wietrzna),
- zmniejszone oddawanie moczu niż zwykle oraz obrzęk (możliwa ostra niewydolność nerek lub stan zapalny). Uszkodzenia nerek lub zwiększenie stężenia mocznika we krwi (pierwszymi objawami są zmniejszone oddawanie moczu, zmętnienie moczu, krew w moczu, ból pleców, możliwy obrzęk nóg i ogólne złe samopoczucie),
- problemy dotyczące wytwarzania krwinek (pierwsze objawy to gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione lub nietypowe siniaki),
- reakcje psychotyczne i depresja,

- pogorszenie stanu zapalnego z powodu zakażenia,
- obrzęk,
- wysokie ciśnienie krwi,
- kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca,
- zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby. Niewydolność lub uszkodzenie wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania, objawiające się zażółceniem skóry i oczu lub jasnym stolcem i ciemnym moczem,
- bardzo rzadko podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych wraz ze sztywnością karku, bóle głowy, złe samopoczucie, gorączkę lub zaburzenia świadomości. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, choroba mieszana tkanki łącznej) są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku ich wystąpienia.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

możliwe występowanie ciężkich reakcji skórnych znanych jako zespół DRESS, do jego objawów 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). Gdy wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Ibum® Forte i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Interakcje

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie, lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ibum Forte może mieć wpływ na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku:

- kortykosteroidy (np. prednizolon), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- 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 przeciwpłytkowe (takie jak kwas acetylosalicylowy) i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne), ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego,
- leki stosowane w nadciśnieniu krwi i leki moczopędne, ponieważ leki z grupy NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków i istnieje możliwość zwiększenia ryzyka uszkodzenia nerek. W takim przypadku ważne by dziecko piło duże ilości płynów w ciągu dnia,
- lit (lek stosowany w depresji), ponieważ może zwiększać się działanie litu,
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób reumatycznych), ponieważ może zwiększać się działanie metotreksatu,
- takrolimus (lek hamujący reakcje immunologiczne), ponieważ zwiększone jest ryzyko toksycznego działania na nerki,
- cyklosporyna (lek hamujący reakcje odpornościowe), ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące zwiększonego ryzyka toksycznego działania na nerki,
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS), ponieważ stosowanie leku Ibum Forte może prowadzić do zwiększenia ryzyka krwawienia do stawów lub krwawienia, które prowadzi do obrzęków (u pacjentów z hemofilią z pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał HIV),
- pochodne sulfonylomocznika (leki przeciwcukrzycowe): mogą wystąpić oddziaływania kliniczne między tymi lekami a lekami z grupy NLPZ. Zalecana jest kontrola stężenia glukozy we krwi,
- probenecyd i sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu,
- glikozydy naparstnicy, fenytoina i lit: ibuprofen może zwiększyć stężenie tych leków w osoczu,
- antybiotyki z grupy chinolonów: mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,
- cholestyramina: może opóźniać i zmniejszać wchłanianie leków z grupy NLPZ,
- worykonazol i flukonazol (leki przeciwgrzybiczne): mogą zwiększać narażenie na leki z grupy NLPZ.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zanim rozpocznie się stosowanie Ibum Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ibum Forte:

- gdy pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy w dawce dobowej powyżej 75 mg,
- jeżeli pacjent cierpi na niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej),
- gdy u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna),
- gdy stwierdzono podwyższone ciśnienie krwi i (lub) zaburzenia czynności serca,
- gdy stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli stwierdzono choroby wątroby,
- po ostatnio przebytej poważnej operacji,
- gdy występuje odwodnienie ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek,
- jeśli występuje obecnie lub w przeszłości astma, przewlekły katar, polipy nosa lub choroby alergiczne możliwe jest wystąpienie duszności,
- w trakcie stosowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takich jak doustne kortykosteroidy (np. prednizolon), leki rozrzedzające krew (np. acenokumarol), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne) oraz leki przeciwpłytkowe (jak kwas acetylosalicylowy).
- Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ibum Forte z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym inhibitorami COX-2 takimi jak celekoksyb lub etorykoksyb (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych).
- Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do utrzymujących się poważnych chorób nerek.
- Ibum Forte może maskować objawy istniejącego zakażenia lub gorączki.
- Stosowanie 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 Ibum Forte pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent cierpi na 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 gdy pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA),
- gdy 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.
- W trakcie ospy wietrznej należy unikać stosowania leku Ibum Forte.
- Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibum Forte.
- Jeżeli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie Ibum Forte i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej.
- Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków dotyczy dziecka, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.
- Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, 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 i skontaktować się z lekarzem.
- U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych w trakcie stosowania leków z grupy NLPZ, w szczególności tych dotyczących żołądka i jelit.
- Pacjenci, u których wcześniej wystąpiły działania niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego, zwłaszcza pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowym etapie leczenia.

Dzieci i młodzież

- U niemowląt poniżej 6. miesiąca życia lek można podawać tylko po konsultacji z lekarzem.
- U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Gdy 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.

- W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.
- Podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.
- Stosując Ibuprofen w trakcie karmienia piersią, w niewielkich ilościach przenika do mleka matek karmiących.
- W przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu, w dawkach zalecanych, szkodliwy wpływ na niemowlęta wydaje się mało prawdopodobny.
- Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę.
- Gdy pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Krótkotrwałe stosowanie leku nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
- Lek zawiera maltitol
- Jeżeli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Podmiot odpowiedzialny
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław