

# Ibum Supermax 600 mg, kapsułki miękkie, 10 kaps. (blist.)



Cena: 13,41 zł

## Opis słownikowy

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

## Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

**IBUM SUPERMAX to silny lek na ostry ból** - zawiera najwyższą dostępną na polskim rynku leków bez recepty<sup>1</sup> dawkę ibuprofenu w postaci miękkiej kapsułki – aż 600 mg. Miękka żelatynowa kapsułka ulega rozpadowi w żołądku, uwalniając gotowy do wchłonięcia lek. IBUM SUPERMAX działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo i przeciwzapalnie. Przeznaczony jest do stosowania przez osoby dorosłe.

- **Potrójna dawka ibuprofenu!**<sup>2</sup> Jedyna na rynku kapsułka z dawką 600 mg ibuprofenu dostępna bez recepty.
- **Odpowiedź na ostry ból** – do doraźnego, krótkotrwałego stosowania u dorosłych w ostrych i umiarkowanych bólach różnego pochodzenia.
- **Płynna postać ibuprofenu** – kapsułka IBUM SUPERMAX zawiera ibuprofen w płynnej, rozpuszczonej i gotowej do wchłaniania formie.
- **Miękka kapsułka, łatwa do połknięcia.**

**IBUM SUPERMAX to silny lek<sup>1</sup> na ból** do krótkotrwałego, doraźnego stosowania w ostrych, umiarkowanych bólach różnego pochodzenia:

- bóle zębów
- bóle głowy (w tym również migreny)
- bóle mięśni i kości (w tym także bóle pleców)
- bóle pourazowe i pooperacyjne, w tym związane z zabiegiem stomatologicznym
- bolesne miesiączkowanie
- nerwobóle.

<sup>1</sup> Zawiera najwyższą dawkę ibuprofenu (600 mg) wśród leków z ibuprofenem dostępnych bez recepty w postaci kapsułki miękkiej.

<sup>2</sup> W porównaniu do IBUM 200 mg.

**CO ZAWIERA LEK NA BÓL IBUM SUPERMAX - SKŁAD:**

Substancją czynną leku IBUM SUPERMAX jest ibuprofen. Jedna kapsułka zawiera 600 mg ibuprofenu. Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makroglol 400, potasu wodorotlenek 50%, otoczka kapsułki: żelatyna, sorbitol ciekły częściowo odwodniony, żółcień chinolinowa (E 104), błękit patentowy (E 131).

Postać farmaceutyczna: przezroczyste, podłużne kapsułki miękkie o barwie zielonej

#### **IBUM SUPERMAX – DAWKOWANIE:**

IBUM SUPERMAX jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania doustnego. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Dorośli:

Zalecana dawka to 600 mg ibuprofenu (1 kapsułka) jednorazowo.

W razie potrzeby dawkę jednorazową 600 mg (1 kapsułka) można powtórzyć, zachowując odstęp 6-8 godzin. Maksymalna dawka to 1200 mg ibuprofenu (2 kapsułki) na dobę. Jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 3 dni lub ulegną nasileniu, zalecana jest konsultacja z lekarzem.

Lek IBUM SUPERMAX należy stosować tylko w przypadku, gdy pacjent nie odczuje poprawy po zastosowaniu ibuprofenu w dawce 400 mg (maksymalnie 1200 mg ibuprofenu/dobę). W takim przypadku dawkę 600 mg można zastosować uwzględniając odstęp 6-8 godzinny od przyjęcia dawki 400 mg.

Osoby w podeszłym wieku, a także pacjenci, cierpiący na niewydolność nerek lub wątroby nie powinni stosować leku IBUM SUPERMAX bez konsultacji z lekarzem.

Pokarm zmniejsza wchłanianie ibuprofenu z przewodu pokarmowego.

#### **PRZECIWSKAZANIA / KIEDY NIE STOSOWAĆ LEKU IBUM SUPERMAX?**

IBUM SUPERMAX jest przeciwwskazany:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek składnik leku;
- u pacjentów z czynną lub nawracającą chorobą wrzodową żołądka i/lub dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- u pacjentów, u których w trakcie terapii lekami z grupy NLPZ występowały jakiegokolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki, duszności lub astmy oskrzelowej;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w mózgu lub inne krwawienie;
- u pacjentów ze skazą krwotoczną;
- u pacjentów znacznie odwodnionych;
- w ostatnich 3 miesiącach ciąży;
- u pacjentów poniżej 18 lat.

#### **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

Lek IBUM SUPERMAX u osób dorosłych z towarzyszącymi chorobami przewlekłymi należy stosować po konsultacji z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku IBUM SUPERMAX należy to omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica, pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych 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 stwierdzono choroby autoimmunologiczne (toczeń układowy rumieniowaty, choroby tkanki łącznej), ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia objawów jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych;

- pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy w dawce dobowej powyżej 75 mg;
- u pacjenta stwierdzono wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryn;
- u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego - Crohn'a);
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek lub zaburzenia czynności wątroby;
- u pacjenta stwierdzono zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem leków z grupy NLPZ;
- występuje odwodnienie (szczególnie u dzieci i młodzieży) ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek;
- u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości (po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli);
- w przypadku pacjentów przyjmujących inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe lub kortykosteroidy), lub jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może czasowo hamować zlepianie się płytek krwi i wydłużać czas krwawienia).

Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i 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.

Ibuprofen może być przyczyną zatrzymywania sodu, potasu i płynów w organizmie pacjentów, którzy wcześniej nie chorowali na choroby nerek. To może z kolei powodować obrzęk lub prowadzić nawet do niewydolności serca lub nadciśnienia tętniczego u pacjentów z predyspozycjami do takich zaburzeń.

Długotrwałe przyjmowanie ibuprofenu, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może powodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek. Pacjenci z największym ryzykiem wystąpienia takich reakcji to pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, niewydolnością serca, zaburzeniami czynności wątroby, przyjmujący leki moczopędne i przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE) oraz pacjenci w podeszłym wieku. Pacjenci, u których zostanie przerwane leczenie lekami z grupy NLPZ generalnie wracają do stanu z okresu przed leczeniem.

W przypadku długotrwałego leczenia ibuprofenem, konieczna jest okresowa kontrola czynności wątroby i nerek jak również liczby krwinek, zwłaszcza u pacjentów z grup wysokiego ryzyka.

Podczas leczenia długotrwałego dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leków.

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leku IBUM SUPERMAX.

#### **IBUM SUPERMAX a inne leki**

Należy powiedzieć farmaceucie lub lekarzowi o wszystkich lekach, które pacjent przyjmował ostatnio, stosuje obecnie lub planuje stosować. IBUM SUPERMAX może wpływać na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie kapsułek IBUM SUPERMAX. Na przykład:

- kortykosteroidy: mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego;
- inne leki z grupy NLPZ;
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym, takie jak aspiryna, warfaryna, tyklopidyna;
- leki obniżające ciśnienie krwi;
- leki przeciwplatek i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny: zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego;
- leki stosowane w nadciśnieniu krwi i leki moczopędne: leki z grupy NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków i istnieje możliwość zwiększenia ryzyka uszkodzenia nerek; w takim przypadku ważne by pacjent pił duże ilości wody w ciągu dnia;
- lit: działanie litu może zostać zwiększone;
- metotreksat: działanie metotreksatu może zostać zwiększone;
- takrolimus: zwiększa ryzyko toksycznego działania na nerki;
- cyklosporyna: istnieją ograniczone dane dotyczące zwiększonego ryzyka toksycznego działania na nerki;
- zydowudyna: stosowanie leku IBUM SUPERMAX 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);
- rytonawir: rytonawir może zwiększać stężenie leków z grupy NLPZ w osoczu;

- pochodne sulfonilomocznika: mogą wystąpić oddziaływania kliniczne między tymi lekami a lekami z grupy NLPZ; zalecana jest kontrola stężenia glukozy we krwi;
- probenecyd i sulfinpirazon: mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu;
- glikozydy naparstnicy i fenytoina: ibuprofen może zwiększyć stężenie tych leków w osoczu;
- antybiotyki (chinolowe lub aminoglikozydowe);
- cholestyramina: może opóźniać i zmniejszać wchłanianie leków z grupy NLPZ;
- mifepryston: nie należy stosować NLPZ w okresie 8 – 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu;
- worykonazol i flukonazol: mogą zwiększać ryzyko wynikające ze stosowania leków z grupy NLPZ;
- baklofen: działanie toksyczne baklofenu może wystąpić po rozpoczęciu stosowania ibuprofenu;
- antagoniści kanałów wapniowych: zmniejszona skuteczność przeciwnadciśnieniowa i zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego;
- dezipramina: zwiększona toksyczność dezipraminy, typowa dla trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
- lewofloksacyna i ofloksacyna: zwiększone ryzyko poważnych działań ze strony ośrodkowego układu nerwowego;
- pochodne tienopirydyny: zwiększone ryzyko krwawień, na skutek addytywnego działania antyagregacyjnego i przeciwzakrzepowego;
- bisfosfoniary: zwiększone ryzyko działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

Stosowanie ibuprofenu z preparatami ziołowymi takimi jak miłorząb japoński (*Ginkgo Biloba*) oraz wiązówka błotna (*Filipendula Ulmaria*) może zwiększyć ryzyko krwawień, na skutek addytywnego działania przeciwagregacyjnego. Jednoczesne przyjmowanie ibuprofenu i produktów zawierających przęśl chińską (*Ephedra Sinica*) może powodować zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

IBUM SUPERMAX zawiera sorbitol. Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

IBUM SUPERMAX w ciąży i w czasie karmienia piersią

Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub karmi piersią, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku IBUM SUPERMAX.

Nie zaleca się stosowania leku IBUM SUPERMAX w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Nie wolno przyjmować leku przez ostatnie 3 miesiące ciąży ze względu na ryzyko wystąpienia powikłań u dziecka i u matki w okresie okołoporodowym.

IBUM SUPERMAX to lek przeciwbólowy, który jedynie w niewielkich ilościach przenika do mleka matki karmiącej. Wydaje się mało prawdopodobne, aby krótkotrwałe stosowanie ibuprofenu w zalecanych dawkach mogło mieć szkodliwy wpływ na niemowlę.

IBUM SUPERMAX a płodność

Leki należące do NLPZ mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Krótkotrwałe przyjmowanie leku IBUM SUPERMAX nie wywiera lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

**IBUM SUPERMAX - działania niepożądane:**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku IBUM SUPERMAX, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych szczególnie tych związanych z przewodem pokarmowym i układem nerwowym.

Często występujące działania niepożądane:

Zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, niestrawność, zaparcia i niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości

Niezbyt często występujące działania niepożądane:

Reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego); w takich przypadkach należy odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza, ból głowy, senność, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie lub zmęczenie, zaburzenia widzenia, owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroba Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka, smoliste stolce, krwawe wymioty

Rzadko występujące działania niepożądane:

Szumy uszne, uszkodzenia tkanki nerki (martwica brodawek nerkowych) oraz zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane:

Ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości - mogą one wystąpić jako na przykład obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, przyspieszenia czynności serca, spadku ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie (jeśli wystąpi jeden z powyższych objawów, co może zdarzyć się już po pierwszym zastosowaniu leku, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska), reakcje pęcherzowe, w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka oraz złuszczone zapalenie skóry, zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza), tworzenie się obrzęków, w szczególności z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nercycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu towarzyszy ostra niewydolność nerek, zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, nadciśnienie tętnicze, zapalenie przetyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita, reakcje psychiatryczne, depresja, zakażenia związane ze stanami będącymi przyczyną stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi, podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości, w wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich

Częstość nieznana:

Ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do jego objawów należą: gorączka, wysypka skórna, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów.

Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występująca na początku leczenia. Jeśli objawy wystąpią, należy przerwać stosowanie leku IBUM SUPERMAX i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta występują:

Owrzodzenia, uszkodzenia błony śluzowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego (smoliste stolce, krwawe wymioty), ostrego bólu nadbrzusza, nieostrego widzenia lub innych objawów dotyczących oczu, wysypki skórnej lub innych reakcji nadwrażliwości, zwiększenia masy ciała bądź obrzęków.

#### PRZECHOWYWANIE / OKRES WAŻNOŚCI:

- Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### PODMIOT ODPOWIEDZIALNY I WYTWÓRCA:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E

Informacja o leku:

tel.: (22) 742 00 22 | e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

*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.*