

Ibutact 40 mg/ml, zawiesina doustna, 1 but. po 200 ml (+ łyżka miarowa)



Cena: 17,46 zł

Opis słownikowy

Postać	Zawiesina
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	TACTICA PHARMACEUTICALS SP. Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

Nazwa produktu leczniczego: Ibutact, (Ibuprofenum).

Postać farmaceutyczna moc i dawka substancji czynnej: zawiesina doustna barwy białej o smaku pomarańczowym, 40 mg/ml.

Skład: 5 ml zawiesiny zawiera 200 mg ibuprofenu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 ml zawiesiny zawiera 40 mg sorbitolu ciekłego niekrystalizującego, 10 mg glikolu propylenowy i 2 mg sodu benzoianu (E 211).

Wskazania do stosowania:

- Gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego).

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych, bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrżenie, skręcenia), bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne, bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek zębokowania, bóle głowy, bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha

rodkowego.

Ibutact jest wskazany dla dzieci o masie ciała powyżej 5 kg (w wieku powyżej 3 miesięcy), młodzieży i dorosłych.

Dawkowanie i sposób podania: Wyłącznie do podawania doustnego i do doraźnego stosowania. Wstrzemięź przed użyciem. Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni. Dawka dobową Ibutact w leczeniu bólu i gorączki wynosi 20-30mg/kg masy ciała, w dawkach podzielonych, wg poniższego schematu:

Wiek dziecka (masa ciała dziecka)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobow
3-6 miesięcy (5 - 7,6 kg)	1,25 mL (50mg)	3 razy po 1,25 mL = 150 mg
6-12 miesięcy (7,7 - 9 kg)	1,25 mL (50mg)	3-4 razy po 1,25 mL = 150-200 mg
1-3 lat (10 - 15 kg)	2,5 mL (100mg)	3 razy po 2,5 mL = 300 mg
4-6 lat (16 - 20 kg)	3,75 mL (150mg)	3 razy po 3,75 mL = 450 mg
7-9 lat (21 - 29 kg)	5 mL (200mg)	3 razy po 5 mL = 600 mg
10-12 lat (30 - 40 kg)	7,5 mL (300mg)	3 razy po 7,5 mL = 900 mg
powyżej 40 kg	7,5 mL - 10 mL (300-400mg)	3-4 razy po 7,5 mL = 900-1200 mg

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawka rekomendowana w objawowym leczeniu bólu i gorączki: 3 razy po 10 ml w ciągu doby do ustąpienia objawów. Ibutact należy podawać w odstępach co najmniej sześciogodzinnych.

Nie należy stosować większej dawki niż zalecana.

U niemowląt poniżej 6. miesiąca życia można podawać produkt tylko po konsultacji z lekarzem.

U dzieci w wieku 3-6 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza jeżeli objawy się nasilają lub nie ustępują po 24 godzinach.

U dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy i młodzieży, jeżeli objawy nie ustępują przez więcej niż 3 dni lub jeżeli ulegają nasileniu, należy zasięgnąć porady lekarza.

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowywanie dawki, chyba że występuje niewydolność nerek lub wątroby i dawka powinna być zindywidualizowana.

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek nie jest konieczne zmniejszenie dawki.

U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczne zmniejszenie dawki.

U młodzieży i dorosłych jeżeli objawy nasiliły się lub konieczne jest stosowanie leku przez dłużej niż 3 dni (ból głowy, migrena, gorączka), lub konieczne jest stosowanie dłużej niż 4 dni w leczeniu bólu, należy zasięgnąć porady lekarza.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą oraz na inne NLPZ; Objawy alergii w postaci skurczów oskrzeli lub astmy, zapalenia błony śluzowej nosa, pokrzywki – w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi NLPZ; Czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie, również po zastosowaniu NLPZ; Ciężka niewydolność wątroby; Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min); Ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA); III trymestr ciąży; Zaburzenia krzepnięcia krwi, skaza krwotoczna; Zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu,

takie jak małopłytkowość; Naczyniowo-mózgowe lub inne czynne krwawienia; Dzieci w wieku poniżej 3 miesiąca życia i (lub) masie ciała poniżej 5 kg; Pacjenci z ciężkim odwodnieniem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których: występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki ocznej; zwiększone ryzyko rozwoju jądrowego zapalenia opon mózgowych; występuje wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryn (np. ostra przerywana porfiria); występuje choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna); występuje nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca w wywiadzie; występuje zaburzenia czynności nerek; występuje zaburzenia czynności wątroby; przeprowadzono niedawno rozległy zabieg chirurgiczny; u pacjentek w pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz karmiących piersią. Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Dopuszczalne stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych w leczeniu bólu głowy może nasilić dolegliwości. U osób w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania leku jest większe niż u pacjentów młodszych - krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego perforacja mogą prowadzić do zgonu; - zwiększenie dawki leku może spowodować skurcz oskrzeli w astmie oskrzelowej lub chorobach alergicznych. Inne NLPZ: należy unikać stosowania produktu leczniczego Ibuprofen z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym także inhibitorami cyklooksygenazy-2 (COX-2). Wpływ na przewód pokarmowy: należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Ibuprofen u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego i przewlekłym zapaleniem chorób jelit w wywiadzie, ponieważ ich stan może ulec pogorszeniu. Istnieje ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia, perforacji, które mogą być śmiertelne, u pacjentów z objawami ostrzegawczymi lub bez nich, lub bez wcześniejszych zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego.

Powiększe ryzyko wzrasta wraz z większymi dawkami NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie szczególnie jeżeli było powikłane krwotokiem lub perforacją oraz u osób w podeszłym wieku. U pacjentów tych leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni być poinformowani, że należy powiadomić lekarza o wszelkich nietypowych objawach ze strony układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Należy zachować szczególną ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego i jelit, owrzodzenia lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy czy leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna (acenokumarol), lub leki przeciwagregacyjne, np. kwas acetylosalicylowy. Należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej). Jeżeli u pacjenta stosującego ibuprofen wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, należy odstawić produkt leczniczy. Wpływ na układ sercowo-naczyniowy i naczynia mózgowe; Należy zachować ostrożność przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca, gdy w związku z leczeniem NLPZ opisywano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki. Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. 1200 mg/dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych. U pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznanych chorobach niedokrwiennych serca, chorobach naczyń obwodowych i (lub) chorobach naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg/dobę). Należy także starannie rozważyć wdrożenie dopuszczalnego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu),

zwłaszcza jeżeli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg/dobę). Wpływ na nerki; Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna). Ryzyko może zostać zwiększone pod wpływem wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem, dlatego należy go unikać. Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży. Reakcje skórne; Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym ciężkie zapalenie skóry z uszczątkowaniem, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypki skórnej, zmian dotyczących błon śluzowych lub wszelkich innych objawów nadwrażliwości. W wyjątkowych przypadkach ospa wietrzna może być źródłem ciężkich powikłań skóry i tkanek miękkich. W chwili obecnej nie można wykluczyć wpływu leków z grupy NLPZ na pogorszenie się tych zakażeń. Tak więc zaleca się, aby unikać stosowania ibuprofenu w przypadku ospy wietrznej. Wpływ na płodność u kobiet: Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. Inne ostrzeżenia: Ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) są obserwowane bardzo rzadko. Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu lub podaniu produktu Ibuprofen należy przerwać. Ibuprofen, może czasowo hamować czynność płytek krwi (agregacja trombocytów). W związku z tym należy uważnie monitorować stan pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia. Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki, mogą również powodować zaburzenia widzenia. W przypadku zaburzeń widzenia należy odstawić produkt leczniczy i przeprowadzić badanie okulistyczne. W przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu i NLPZ, nasileniu mogą ulec działania niepożądane związane z działaniem substancji czynnej, szczególnie te dotyczące układu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Działania niepożądane: Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Stosujcie ibuprofen w innych wskazaniach i długotrwale, mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Niezbyt często (> 1/1 000 do <1/100) bóle głowy, zaburzenia widzenia, niestrawność, ból brzucha, nudności, różnego rodzaju wysypki skórne.

Rzadko (> 1/10 000 do <1/1 000) zaburzenia psychiczne, depresja, bezsenność, pobudzenie, zawroty głowy, szumy uszne, biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęki, drażliwość, zmęczenie.

Bardzo rzadko (<1/10 000) nasilenie zakażeń związanych z zapaleniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi), w wyjątkowych przypadkach ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich, powikłania mogą wystąpić podczas infekcji ospy wietrznej; zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza) - pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa); ciężkie reakcje nadwrażliwości - objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka lub krtani, duszność, tachykardię, spadek ciśnienia krwi (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs); aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smoliste stolce, krwawe wymioty (czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku), wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Crohna, tworzenie się przeponopodobnych zwłóknień jelita, zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby - w przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania ibuprofenu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem; ciężkie reakcje skórne, takie jak reakcje pęcherzowe, w tym

zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka; ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, szczególnie po długotrwałym użyciu, powodująca wzrost stężenie mocznika w surowicy krwi, hipernatremia (retencja sodu), zmniejszenie ilości wydalanego moczu; zmniejszenie stężenia hemoglobiny, obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu); nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń.

Częstość nieznana: nadreaktywność dróg oddechowych, np. astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność; reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS)

Podmiot odpowiedzialny: TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Bankowa 4; 44-100 Gliwice.

Numer pozwolenia Prezesa URPLW MiPB: 24859.

Produkt dostępny bez recepty: OTC.

Przechowywanie

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25C.