

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ibufen Junior 200 mg capsule moi

Ibuprofenum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău după 3 zile de tratament sau dacă dumneavoastră nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 3 zile în cazul în care aveți febră și după 4 zile în cazul durerilor, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ibufen Junior și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibufen Junior
3. Cum să utilizați Ibufen Junior
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibufen Junior
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ibufen Junior și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Ibufen Junior aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Medicamentul a evidențiat efect în tratamentul durerii, al febrei și al inflamației.

Medicamentul este destinat pentru a fi utilizat la copii cu vârsta de la 6 ani, adolescenți și adulți pentru tratamentul simptomatic, de scurtă durată, în următoarele cazuri:

- febrei de diferite etiologii (în cursul gripei, răcelii sau altor infecții);
- durerii de intensitate ușoară până la moderată, de diferite etiologii:
 - cefalee (de asemenea migrenă);
 - dureri dentare;
 - dureri musculare, articulare și osoase;
 - dureri posttraumatice;
 - dureri în cadrul răcelii și gripei;
 - dureri menstruale;
 - dureri auriculare apărute în cadrul inflamațiilor urechii medii (doar la recomandarea medicului).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibufen Junior

Nu utilizați Ibufen Junior dacă:

- sunteți alergic la ibuprofen sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- ați manifestat în trecut reacții alergice cum sunt inflamația mucoasei nasului (rinită), bășici pe piele cu mâncărime (urticarie), umflare a feței, a limbii, a buzelor sau a gâtului, care poate provoca dificultăți de respirație (edem angioneurotic), bronhospasm sau astm bronșic după

- utilizarea acidului acetilsalicilic sau altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- aveți ulcer de stomac și/sau de duoden sau sângerări (două sau mai multe episoade de ulceratie sau sângerări dovedite);
- ați avut sângerări gastrointestinale sau perforare din cauza tratamentelor anterioare cu AINS;
- aveți insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă;
- aveți sângerare cerebrovasculară sau alte sângerări active;
- aveți afecțiuni care se însoțesc de tendință crescută de sângerare (diateză hemoragică);
- aveți tulburări de formare a sângelui de origine necunoscută (de exemplu, trombocitopenie).

Medicamentul nu se administrează la copii cu greutatea corporală sub 20 kg.

Nu utilizați medicamente care conțin ibuprofen dacă sunteți în cel de-al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ibufen Junior, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informați medicul sau farmacistul dacă pacientul are o infecție – vezi secțiunea „Infecții”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați fost diagnosticat înainte cu:

- lupus eritematos sistemic și diferite afecțiuni ale țesutului conjunctiv;
- simptome de reacții alergice după utilizarea acidului acetilsalicilic;
- boli gastrointestinale și boli cronice intestinale (colita ulcero-hemoragică, boală Crohn);
- tensiune arterială mare și/sau probleme de inimă;
- tulburări ale funcției renale;
- tulburări ale funcției hepatice;
- probleme cu formarea cheagurilor de sânge;
- astm bronșic în prezent sau în trecut sau simptome de reacții alergice (după utilizarea medicamentului poate să apară constricție bronșică);
- vărsat de vânt (varicelă) – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Este necesară precauție la utilizarea medicamentului imediat după o intervenție chirurgicală majoră.

Consultați medicul, dacă utilizați alte medicamente, în special remedii antitrombotice, diuretice, medicamente pentru inimă, glucocorticoizi (vezi „Ibufen Junior împreună cu alte medicamente”).

Evitați utilizarea concomitentă de ibuprofen cu alte antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv așa-numiții inhibitorii de COX-2.

Există un risc de hemoragii, ulcere și perforații gastrointestinale, care pot pune în pericol viața și care nu totdeauna sunt precedate de simptome de avertizare sau care pot să apară la pacienți cu simptome de avertizare. În caz de hemoragii gastrointestinale sau ulcere, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă imediat. Pacienții cu afecțiuni gastrointestinale în trecut, în special persoanele vârstnice, trebuie să informeze medicul despre orice simptom neobișnuit la nivelul tractului alimentar (în special sângerări), în special la începutul tratamentului.

Vârstnicii prezintă un risc ridicat de evenimente adverse la administrarea ibuprofenului, în comparație cu pacienții mai tineri.

Utilizarea concomitentă, pe termen lung a diferitelor medicamente pentru tratamentul durerii poate duce la leziuni ale rinichilor cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică). Acest risc poate fi crescut în caz de efort fizic, asociat cu pierderea de sare și deshidratare și prin urmare trebuie evitată administrarea concomitentă, prelungită a diverselor remedii analgezice.

La copii și adolescenții deshidratați există riscul de dezvoltare a insuficienței renale.

Medicamentele antiinflamatorii/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibufen Junior în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass coronarian, boala arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, aveți un istoric familial de boli de inimă sau accident vascular cerebral, sau dacă sunteți fumător.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate cazuri de apariție a reacțiilor severe la nivelul pielii în asociere cu administrarea Ibufen Junior. La apariția oricăror erupții pe piele, bule, leziuni ale mucoaselor sau a oricărui alt semn de reacții alergice trebuie întrerupt tratamentul cu Ibufen Junior și de solicitat imediat ajutor medical, deoarece acestea pot fi primele simptome de apariție a unei reacții cutanate severe. Vezi pct. 4.

Infecții

Ibufen Junior poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ibufen Junior să întârzie tratamentul adecvat a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Au fost raportate cazuri unice de ambliopie toxică (scăderea acuității vizuale) în timpul utilizării de ibuprofen și de aceea orice tulburare de vedere trebuie raportată unui medic.

Reacțiile adverse pot fi minimizează prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, administrată pe durata cea mai scurtă necesară controlului simptomelor.

Ibufen Junior împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Ibufen Junior poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor angiotensină II cum este losartanul);
- medicamente pentru calmarea durerii (analgezice);
- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- diuretice – utilizate pentru a grăbi eliminarea apei din organism;
- litiu sau inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei – utilizate pentru tratamentul depresiei;
- zidovudină sau ritonavir – utilizate în infecții HIV sau SIDA;
- metotrexat – utilizat în tratamentul unor forme de cancer și artritei reumatoide);
- glucocorticosteroizi (de exemplu prednisolon) – utilizați în tratamentul unor afecțiuni inflamatorii;
- fenitoină – utilizată în epilepsie;

- ciclosporină, tacrolimus – medicamente care inhibă sistemul imunitar;
- mifepristonă – utilizat pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii;
- antibiotice chinolone (de exemplu, ciprofloxacina) sau aminoglicozide (de exemplu, streptomycină) – utilizate pentru tratamentul infecțiilor;
- glicozide cardiace (de exemplu, digoxină) – medicamente pentru afecțiuni ale inimii;
- probenecid sau sulfonpirazonă – medicamente pentru tratamentul gutei;
- antidiabetice orale (de exemplu, glimepirida) – utilizate în diabetul zaharat;
- voriconazol sau fluconazol – utilizate în infecții cu fungi;
- colestiramină – utilizată pentru scăderea colesterolului din sânge.

De asemenea, alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibufen Junior, de aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibufen Junior împreună cu alte medicamente.

Ibufen Junior împreună cu alimente și băuturi

Medicamentul poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Acest medicament poate fi utilizat în primele 6 luni de sarcină cu o precauție deosebită și doar la indicarea medicului. Pe durata ultimelor 3 luni de sarcină utilizarea acestui medicament este interzisă, deoarece poate crește riscul complicațiilor pentru mamă și copil în perioada perinatală.

Alăptarea

Ibuprofenul trece în laptele matern în concentrații foarte mici și este puțin probabil ca el să producă acțiune negativă asupra sugarului. Întreruperea alăptării nu este, de obicei, necesară în cazul tratamentului de scurtă durată cu ibuprofen în doze, utilizate în tratamentul durerii și febrei.

Fertilitatea

Medicamentul aparține grupului de medicamente (antiinflamatoare nesteroidiene), care pot influența negativ fertilitatea la femei. Efectul este temporar și dispare după întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea pentru o perioadă scurtă de timp Ibufen Junior nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajului.

Ibufen Junior conține sorbitol (E420), maltitol (E965) și potasiu

Fiecare capsulă conține 28,8 mg sorbitol și 15 mg maltitol lichid. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Fiecare capsulă conține 10,5 mg potasiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

3. Cum să utilizați Ibufen Junior

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul copilului dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală.

Capsula trebuie înghițită întreagă, cu un pahar de apă. Capsulele nu trebuie să fie sfărâmate, supte sau mestecate.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Nu trebuie depășită doza zilnică maximă.

Ibufen Junior trebuie luat conform instrucțiunilor medicului. Trebuie să discutați cu medicul copilului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

De obicei o doză de ibuprofen este de 7 până la 10 mg/kg, până la doza maximă zilnică de 20 până la 30 mg/kg conform următoarei scheme:

Copii cu vârsta de la 6 până la 9 ani (20-29 kg)	Doza inițială – 1 capsulă. Ulterior, dacă este necesar – 1 capsulă fiecare 8 ore. Doza zilnică maximă constituie 3 capsule (corespunde cu 600 mg ibuprofen).
Copii cu vârsta de la 10 până la 12 ani (30-39 kg)	Doza inițială – 1 capsulă. Ulterior, dacă este necesar – 1 capsulă fiecare 6 ore. Doza zilnică maximă constituie 4 capsule (corespunde cu 800 mg ibuprofen).
Copii cu vârsta peste 12 ani și adulți (peste 40 kg)	Doza inițială – 1-2 capsule. Ulterior, dacă este necesar – 1 (200 mg) până la 2 (400 mg) capsule fiecare 4 (pentru doza de 200 mg) până la 6 ore (pentru doza de 400 mg). Doza zilnică maximă constituie 6 capsule (corespunde cu 1200 mg ibuprofen).

Intervalul minim între dozele succesive este de 4-6 ore.

Medicamentul nu se va administra la copiii cu vârsta sub 6 ani sau cu greutatea corporală sub 20 kg.

Numai pentru termen scurt.

Dacă la copii și la adolescenți acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează, e necesar de consultat medicul.

Adulții nu trebuie să utilizeze acest medicament mai mult de 4 zile fără consultația medicului pentru tratamentul durerii și mai mult de 3 zile pentru tratamentul febrei.

Utilizarea de Ibufen Junior la pacienți cu insuficiență renală și/sau insuficiență hepatică

Dacă aveți insuficiență renală și/sau insuficiență hepatică ușoară sau moderată doza va fi cât mai mică posibil.

Ibuprofen nu este recomandat la persoanele cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică severă.

Utilizarea de Ibufen Junior la vârstnici

La vârstnici nu e necesar de ajustat doza.

Dacă utilizați mai mult Ibufen Junior decât trebuie

Cazuri de supradozaj sunt rare, dar dacă ați luat accidental prea mult din medicament, trebuie să vă adresați unui medic cât mai curând posibil.

La cei mai mulți pacienți pot să apară greață, vărsături, dureri în partea de sus a abdomenului sau diaree. De asemenea, este posibil să apară zgomote în urechi, dureri de cap și hemoragii gastrointestinale.

Intoxicațiile severe afectează sistemul nervos central, cu manifestări sub formă de somnolență și foarte rar agitație, dezorientare și comă. Ocazional pot să apară convulsii.

În intoxicațiile severe poate apărea acidoză metabolică și prelungirea timpului de protrombină/INR. Pot să apară insuficiență renală acută și afectare hepatică.

Este posibilă exacerbarea simptomelor astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

Nu există un antidot specific. Tratamentul este simptomatic și de susținere. Medicul va lua în considerare administrarea de cărbune activ în decurs de o oră de la ingestia supradozajului.

Dacă uitați să utilizați Ibufen Junior

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, Ibufen Junior este bine tolerat. Au fost observate următoarele reacții adverse în cazul utilizării de ibuprofen pe termen scurt, la doze disponibile fără prescripție medicală.

Cel mai frecvent au fost raportate reacțiile adverse gastrointestinale.

Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 pacienți)

- dispepsie, durere abdominală, greață, balonarea abdomenului;
- durere de cap;
- erupție cutanată,
- reacții de hipersensibilitate cu prurit și urticarie.

Rare (poate afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- diaree, flatulență, constipație, vărsături;
- amețeli, insomnie, agitație și senzația de oboseală.
- depresie, reacții psihotice.

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10 000 pacienți)

- simptome de meningită aseptică, manifestate prin rigiditatea mușchilor cefei, dureri de cap, grețuri, vărsături, febră și dezorientare; este descris la pacienții cu boli autoimune, așa ca lupus eritematos sistemic, boala mixtă de țesut conjunctiv;
- tulburări observate în parametrii elementelor sângelui (anemie, leucopenie – scăderea numărului de globule albe, trombocitopenie – scăderea numărului de trombocite, pancitopenie – o tulburare hematologică constând în deficiența tuturor elementelor normale ale sângelui: eritrocite, leucocite și trombocite, agranulocitoză – o reducere a numărului de granulocite). Simptomele inițiale sunt: febră, durere de gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome de tip gripal, oboseală și sângerări (exemplu vânătăi, purpură și sângerări din nas);
- reacții severe generale de hipersensibilitate, manifestate prin umflare a feței, limbii și al laringelui, dificultăți de respirație, ritm cardiac accelerat (tahicardie), scădere semnificativă a tensiunii arteriale;
- astm bronșic, acutizarea astmului bronșic, bronhospasm, respirație îngreuiată și respirație suierătoare;
- nervozitate;
- tulburări de vedere;

- țiuituri în urechi (tinitus), senzația de învârtire;
- edeme, tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă (descrise la utilizarea medicamentelor AINS);
- ulcer gastric sau duodenal, perforație sau sângerare gastrointestinală, scaun negru ca păcura, vărsături cu sânge (uneori cu sfârșit letal, în special la vârstnici), inflamația mucoasei gurii cu ulceratii (stomatită ulcerativă), inflamație a mucoasei stomacului (gastrită), ulceratii ale mucoasei cavității bucale, exacerbare a colitei și a bolii Crohn
- tulburări ale funcției ficatului (în special la administrarea îndelungată a ibuprofenului), inflamația ficatului (hepatită), îngălbenirea albului ochilor și a pielii (icter);
- forme severe de reacții cutanate, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, eritemul polimorf și necroliză epidermică toxică (manifestate prin erupție cu pete roșii și vezicule, descumarea pielii; ulceratii ale mucoasei cavității bucale, laringelui, nazale, ale organelor genitale și conjunctivă). La apariția primelor simptome de reacții cutanate trebuie de întrerupt imediat utilizarea medicamentului și de adresat la medic;
- insuficiență renală acută, necroza papilelor renale (în special după utilizarea îndelungată a ibuprofenului), legat de creșterea valorii ureei în ser și edeme, inclusiv periferice; prezența sângelui și/sau a proteinei în urină, nefrită interstițială, sindrom nefrotic;
- scăderea valorii hematocritului și a concentrației de hemoglobină.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție cutanată severă cunoscută sub numele de sindrom DRESS (reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice). Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată tranzitorie, febră, umflarea ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de globule albe din sânge);
- erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- pielea devine sensibilă la lumină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ibufen Junior

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP.:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ibufen Junior

- *Substanța activă* este ibuprofenul. 1 capsulă moale conține ibuprofen 200 mg.
- *Celelalte componente sunt:* macrogol 600 (E1521), hidroxid de potasiu (E525), maltitol lichid (E965), sorbitol lichid necristalizat (E420), gelatină (E441), apă purificată.

Cum arată Ibufen Junior și conținutul ambalajului

Ibufen Junior se prezintă sub formă de capsule gelatinoase moi de formă ovală, de culoare galben-deschis, care conțin un lichid vâscos.

Ibufen Junior este disponibil în cutii cu 1 sau 2 blistere din Al/PVC/PVDC a câte 10 capsule moi.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska St
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Fabricantul

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
Medana Branch in Sieradz
10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz, Polonia

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>