

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Ibuprofen Alkaloid-INT, 40 mg/ml, zawiesina doustna** *Ibuprofenum*

#### **Do stosowania u dzieci o masie ciała od 7 kg (6 miesięcy) do 40 kg (12 lat)**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem tego leku dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze podawać dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub dziecko czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Ibuprofen Alkaloid-INT i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ibuprofen Alkaloid-INT zawiera substancję czynną ibuprofen.

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Działanie tych leków polega na zmniejszeniu odczuwania bólu i obniżaniu wysokiej temperatury ciała.

Lek Ibuprofen Alkaloid-INT jest przeznaczony do krótkotrwałego, objawowego leczenia:

- bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego,
- gorączki.

Lek Ibuprofen Alkaloid-INT jest wskazany do stosowania u dzieci o masie ciała od 7 kg (6 miesięcy) do 40 kg (12 lat).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Alkaloid-INT**

##### **Nie podawać leku Ibuprofen Alkaloid-INT dzieciom:**

- które mają uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u których kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły reakcje alergiczne, takie jak duszność, astma, katar, obrzęk twarzy i (lub) rąk lub pokrzywka, po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (z grupy NLPZ);
- u których kiedykolwiek wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego w związku z wcześniejszym zastosowaniem NLPZ;
- u których występuje obecnie lub występowało w przeszłości owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, bądź krwawienie z żołądka (dwa lub więcej epizodów potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);

- u których występuje krwawienie w obrębie mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienie;
- u których występuje ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek;
- u których występuje ciężka niewydolność serca;
- u których występują niewyjaśnione zaburzenia procesów tworzenia krwi;
- w stanie ciężkiego odwodnienia (na skutek wymiotów, biegunki lub niedostatecznej podaży płynów).

Nie stosować tego leku u kobiet w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem podawania leku Ibuprofen Alkaloid-INT dziecku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u dziecka występuje genetyczne zaburzenie, które dotyczy barwnika krwinek czerwonych, tj. hemoglobiny (np. ostra przerywana porfiria);
- dziecko ma zaburzenia krzepnięcia;
- dziecko ma niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (SLE, ang. *Systemic Lupus Erythematosus*) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej);
- u dziecka występuje lub kiedykolwiek występowała choroba jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ te choroby mogą się nasilić (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”);
- u dziecka występowało lub obecnie występuje wysokie ciśnienie krwi i (lub) niewydolność serca;
- dziecko ma zmniejszoną czynność nerek;
- dziecko ma zaburzenia czynności wątroby;
- u dziecka występuje lub występowała w przeszłości astma lub choroby alergiczne, ponieważ może wystąpić duszność;
- dziecko ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddechowe, gdyż u tych pacjentów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą mieć one postać napadów astmy (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki;
- dziecko przechodziło ostatnio duży zabieg operacyjny, ponieważ wymagany jest nadzór medyczny;
- dziecko jest odwodnione, ponieważ u odwodnionych dzieci istnieje zwiększone ryzyko zaburzeń czynności nerek;
- dziecko przyjmuje inny lek z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb), ponieważ należy unikać przyjmowania tych leków jednocześnie (patrz punkt 2., „Ibuprofen Alkaloid-INT a inne leki”);
- pacjent ma zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Zaleca się zachowanie ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko powstania owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy (takie jak prednizolon), leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji) lub leki przeciwpłytkowe (takie jak kwas acetylosalicylowy), (patrz punkt 2., „Ibuprofen Alkaloid-INT a inne leki”).

Nie należy stosować tego leku rutynowo, ponieważ nawykowe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałych zaburzeń czynności nerek. Ryzyko to zwiększa wysiłek fizyczny powiązany z utratą elektrolitów i odwodnieniem.

Długotrwałe stosowanie dowolnych leków przeciwbólowych na ból głowy może zwiększyć jego nasilenie. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji lub jej podejrzenia należy powiedzieć o tym lekarzowi i przerwać stosowanie tego leku. Ból głowy spowodowany nadużywaniem leków (polekowy ból głowy) może wystąpić u pacjentów, u których często lub codziennie pojawiają się bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków na ból głowy.

Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres czasu.

W razie długotrwałego stosowania ibuprofenu konieczne jest regularne kontrolowanie parametrów czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.

#### Ciężkie reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) i ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP). Należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Alkaloid-INT i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

#### Zakażenia

Ibuprofen Alkaloid-INT może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprofen Alkaloid-INT 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.

W trakcie chorowania na ospę wietrzną zaleca się unikanie stosowania ibuprofenu.

Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączkę.

W przypadku krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzeń przewodu pokarmowego należy bezzwłocznie zaprzestać stosowania tego leku. Podczas stosowania wszystkich leków z grupy NLPZ zgłaszano na dowolnym etapie leczenia występowanie (nawet zakończone zgonem) krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzeń lub perforacji przewodu pokarmowego, z lub bez objawów ostrzegawczych lub dodatniego wywiadu w kierunku ciężkich zdarzeń żołądkowo-jelitowych. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzeń lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz z dawką NLPZ, u pacjentów z dodatnim wywiadem w kierunku owrzodzeń, zwłaszcza jeśli wystąpiły u nich powikłania w postaci krwawienia lub perforacji (patrz punkt 2., „Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen Alkaloid-INT”), oraz u osób w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpocząć leczenie stosując najmniejszą dostępną dawkę. U tych pacjentów oraz u pacjentów przyjmujących małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, należy rozważyć jednoczesne podawanie leków osłonowych (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Leki przeciwzapalne/przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą wiązać się z nieco zwiększonym ryzykiem zawału serca lub udaru, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani zalecanego czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem podawania leku Ibuprofen Alkaloid-INT leczenie należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma problemy z sercem w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej) lub jeśli pacjent przeżył zawał serca, operację pomostowania tętnic obwodowych, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych tętnic) lub jakiegokolwiek rodzaju udaru mózgu (w tym „mini” udar lub „przemijający atak niedokrwienny”).
- ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysokie stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowały choroby serca lub udary mózgu, lub jeśli pacjent jest palaczem.

Podczas stosowania ibuprofenu zgłaszano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym problemy z oddychaniem, obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien natychmiast przerwać stosowanie leku Ibuprofen Alkaloid-INT i skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

Przed podaniem leku Ibuprofen Alkaloid-INT należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z wymienionych stanów dotyczy dziecka.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

U osób w podeszłym wieku występuje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas przyjmowania NLPZ, w szczególności działań niepożądanych ze strony żołądka i jelit. Więcej informacji, patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”.

Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiło toksyczne działanie na przewód pokarmowy, zwłaszcza osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy ze strony jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowym okresie leczenia.

#### **Ibuprofen Alkaloid-INT a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko może przyjmować.

Lek Ibuprofen Alkaloid-INT może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Alkaloid-INT, np.:

- leki zmniejszające krzepnięcie krwi (tj. leki rozrzedzające krew/zapobiegające zakrzepom, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE takie jak kaptopryl, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne zawierające atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II jak losartan).

Również niektóre inne leki mogą wpływać na leczenie lekiem Ibuprofen Alkaloid-INT lub leczenie lekiem Ibuprofen Alkaloid-INT może wpływać na działanie innych leków. Dlatego przed przyjęciem leku Ibuprofen Alkaloid-INT z innymi lekami należy zawsze zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli dziecko przyjmuje następujące leki:

Inne NLPZ, w tym inhibitory COX-2, i kwas acetylosalicylowy (jeśli jest stosowany jako lek przeciwgorączkowy lub przeciwbólowy)	Ponieważ może to zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
Digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca)	Ponieważ działanie digoksyny może ulec wzmocnieniu.
Glikokortykoidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)	Ponieważ może to zwiększać ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego i krwawienia z przewodu pokarmowego.
Leki przeciw płytkowe	Ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia.
Kwas acetylosalicylowy (małe dawki)	Ponieważ działanie rozrzedzające krew może ulec osłabieniu.
Leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna)	Ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków.
Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)	Ponieważ działanie fenytoiny może ulec wzmocnieniu.
Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji)	Ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych i depresji)	Ponieważ działanie litu może ulec wzmocnieniu.
Probenecyd i sulfinyprazon (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)	Ponieważ wydalanie ibuprofenu może ulec opóźnieniu.
Leki przeciwnadciśnieniowe i leki moczopędne	Ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tych leków oraz może wzrosnąć ryzyko pogorszenia czynności nerek.
Leki moczopędne oszczędzające potas, takie jak amilorid, kanrenoat potasu, spironolakton, triamteren	Może to prowadzić do hiperkaliemii (zwiększone stężenie potasu we krwi).
Metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka i reumatyzmu)	Ponieważ działanie metotreksatu może ulec wzmocnieniu.
Takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne)	Ponieważ może dojść do uszkodzenia nerek.
Zydowudyna (lek stosowany w leczeniu HIV/AIDS)	Ponieważ użycie ibuprofenu może powodować zwiększenie ryzyka krwawienia wewnątrzstawowego lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u osób HIV-pozytywnych chorujących na hemofilię.
Pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe)	Ponieważ mogą wpływać na poziom cukru we krwi.
Antybiotyki z grupy chinolonów	Ponieważ może wzrosnąć ryzyko drgawek.
Worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9), stosowane w zakażeniach grzybiczych	Ponieważ działanie ibuprofenu może zostać wzmocnione; Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, w szczególności podczas stosowania dużych dawek ibuprofenu wraz z worykonazolem lub flukonazolem.
Baklofen (lek stosowany w leczeniu kurczów mięśni)	Po rozpoczęciu przyjmowania ibuprofenu może rozwinąć się toksyczność baklofenu.
Rytonawir (lek stosowany w leczeniu HIV)	Rytonawir może zwiększyć stężenie NLPZ w osoczu.
Aminoglikozydy	NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów.
Cholestyramina (stosowana w celu zmniejszenia poziomu cholesterolu)	W przypadku jednoczesnego podawania wchłanianie ibuprofenu jest opóźnione i zmniejszone (25%). Leki te należy podawać z zachowaniem kilkugodzinnego odstępu czasu.

### **Ibuprofen Alkaloid-INT z alkoholem**

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Ibuprofen Alkaloid-INT. Niektóre działania niepożądane, takie jak te związane z przewodem pokarmowym lub ośrodkowym układem nerwowym, mogą być bardziej prawdopodobne podczas jednoczesnego przyjmowania alkoholu i leku Ibuprofen Alkaloid-INT.

### **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 stosować tego leku w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży. Lek ten może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. Należy unikać stosowania tego leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Od 20 tygodnia ciąży, lek Ibuprofen Alkaloid-INT może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

### *Karmienie piersią*

Jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i jego produktów rozpadu przenikają do mleka matki. Lek Ibuprofen Alkaloid-INT może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli podawany jest w zalecanych dawkach i przez najkrótszy możliwy czas.

### *Płodność*

Lek Ibuprofen Alkaloid-INT należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to przemija po zaprzestaniu przyjmowania tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Krótkotrwałe stosowanie tego leku nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Ibuprofen Alkaloid-INT zawiera sodu benzoesan i sól**

Lek zawiera 2 mg sodu benzoesanu w każdym ml.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Ibuprofen Alkaloid-INT**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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).

Zalecana dawka w leczeniu bólu i gorączki to:

<b>Masa ciała dziecka (wiek)</b>	<b>Pojedyncza dawka</b>	<b>Częstość podawania w ciągu 24 godzin *</b>
7–9 kg (6–11 miesięcy)	1,25 ml (równowartość 50 mg ibuprofenu, należy użyć strzykawkę doustną jeden raz)	3 do 4 razy
10–15 kg (1–3 lat)	2,5 ml (równowartość 100 mg ibuprofenu, należy użyć strzykawkę doustną jeden raz)	3 razy
16–19 kg (4–5 lat)	3,75 ml (równowartość 150 mg ibuprofenu, należy użyć strzykawkę doustną jeden raz)	3 razy
20–29 kg (6–9 lat)	5 ml (równowartość 200 mg ibuprofenu, należy użyć strzykawkę doustną jeden raz)	3 razy
30–40 kg (10–12 lat)	7,5 ml (równowartość 300 mg ibuprofenu, należy użyć strzykawkę doustną dwa razy)	3 razy

\*Pojedyncze dawki należy podawać w przybliżeniu co 6-8 godzin.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy lub o masie ciała poniżej 7 kg.

Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres czasu konieczny do opanowania objawów.

UWAGA: nie należy przekraczać określonej dawki.

### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

U pacjentów z nadwrażliwością żołądka zaleca się przyjmowanie leku Ibuprofen Alkaloid-INT w trakcie posiłku.

W opakowaniu znajduje się strzykawka doustna o pojemności 5 ml, którą należy użyć do podania leku.

Instrukcja użycia:

1. Wstrząsnąć mocno butelką przed każdym użyciem.
2. Odkręcić zakrętkę z butelki.
3. Zdjąć osłonkę ze strzykawki doustnej.
4. Postawić butelkę na twardej, płaskiej powierzchni i wprowadzić strzykawkę doustną do butelki.
5. Powoli odciągnąć tłok strzykawki doustnej do znacznika podziałki znajdującej się na strzykawce, odpowiadającej ilości w mililitrach (ml) zgodnie z tabelą dawkowania.
6. Wyjąć strzykawkę z butelki.
7. Upewnić się, że dziecko jest przytrzymywane w pozycji pionowej.
8. Umieścić koniec strzykawki w ustach dziecka i powoli wciskać tłok strzykawki, aby delikatnie uwolnić lek.
9. Odczekać, aż dziecko połknie lek.
10. Powtarzać kroki od 4 do 9 w ten sam sposób do momentu, aż zostanie podana cała dawka.
11. Po użyciu zakręcić butelkę. Umyć strzykawkę w ciepłej wodzie i pozostawić do wyschnięcia.

### **Czas trwania leczenia**

Lek ten jest przeznaczony tylko do krótkotrwałego stosowania. Jeśli konieczne jest stosowanie tego leku przez dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy się nasilą, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Podanie dziecku większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Alkaloid-INT**

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Alkaloid-INT lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło ten 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.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego, bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs lub, rzadziej, biegunkę. Może również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Ponadto, po przyjęciu dużych dawek zgłaszano układowe zawroty głowy, zaburzenia widzenia, niskie ciśnienie krwi, małe stężenie potasu we krwi, pobudzenie psychoruchowe, hiperkaliemię (podwyższone stężenie potasu w organizmie), zwiększenie czasu protrombinowego/INR, ostrą niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresję oddechową, sinicę (niebieskawe lub fioletowawe przebarwienie skóry lub błon śluzowych) oraz zaostrzenie astmy u chorych na astmę, senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

### **Pominięcie podania dziecku leku Ibuprofen Alkaloid-INT**

Nie należy podawać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć lub podać dawkę, należy ją przyjąć lub podać niezwłocznie po przypomnieniu sobie,

a następnie przyjąć lub podać następną dawkę leku zgodnie z przerwą w dawkowaniu opisaną powyżej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Wystąpienie działań niepożądanych można zminimalizować przez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy czas konieczny do opanowania objawów. U dziecka może wystąpić któreś ze znanych działań niepożądanych leków z grupy NLPZ. Jeśli wystąpią działania niepożądane lub w razie wątpliwości, należy przerwać podawanie leku dziecku i porozmawiać z lekarzem najszybciej jak to możliwe.

U osób w podeszłym wieku stosujących ten lek występuje zwiększone ryzyko związane z działaniami niepożądanymi.

Leki takie jak ten lek mogą wiązać się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem wystąpienia ataku serca (zawałem mięśnia sercowego) lub udaru.

**Należy PRZERWAĆ STOSOWANIE tego leku i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli u dziecka występują:**

- silny ból brzucha, czarne smoliste stolce, krwawe wymioty lub wymioty zawierające cząstki o ciemnej barwie, przypominające fusy kawy [objawy krwawienia z przewodu pokarmowego].
- nasilenie astmy, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy te mogą wystąpić nawet już po pierwszym zastosowaniu leku. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem [objawy rzadkiej, lecz ciężkiej reakcji alergicznej].
- czerwonawe, nieuniesione tarczowate lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi [złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka].
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne i zwiększenie liczby eozynofików (rodzaj białych krwinek) [zespół DRESS].
- czerwona, łuskowata rozprzestrzeniona wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, pojawiająca się głównie na fałdach skóry, tułowi i kończynach górnych z towarzyszącą gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia [ostra uogólniona osutka krostkowa]. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Alkaloid-INT i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską. Patrz również punkt 2.
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dziecka wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, jeśli ulegną one nasileniu lub jeśli zauważono jakiekolwiek działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce.**

**Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób)**

- objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak zgaga, ból brzucha i nudności, niestrawność, biegunka, wymioty, wzdęcia (wiatry) i zaparcia oraz nieznaczna utrata krwi z żołądka i (lub) jelit mogąca w wyjątkowych przypadkach wywołać niedokrwistość.

**Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób)**

- owrzodzenia przewodu pokarmowego, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem, nasilenie istniejącej choroby jelit (zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka;
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie;
- zaburzenia widzenia;
- różne wysypki skórne;
- reakcje alergiczne przebiegające z pokrzywką i świądem.

**Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób)**

- szумы uszne (dzwonienie w uszach);
- zwiększone stężenie mocznika we krwi, ból w bocznej części klatki piersiowej i (lub) ból brzucha, krew w moczu i gorączka - mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek nerkowych);
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- zmniejszone stężenie hemoglobiny.

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób)**

- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita;
- niewydolność serca, zawał serca oraz obrzęk twarzy i rąk (obrzęk);
- oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle i obrzęk (zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub obniżoną czynnością nerek), obrzęk i zmętnienie moczu (zespół nerczycowy); choroba zapalna nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Jeśli wystąpi jeden z wyżej wymienionych objawów lub jeśli występuje ogólne uczucie dyskomfortu, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Alkaloid-INT i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia nerek lub niewydolności nerek;
- reakcje psychotyczne, depresja;
- wysokie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń;
- kołatanie serca;
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami może być przebarwienie skóry), szczególnie przy długotrwałym leczeniu, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby;
- problemy z wytwarzaniem komórek krwi - pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy podobne do grypy, znaczne zmęczenie, krwawienie z nosa i skóry oraz powstawanie siniaków z niewyjaśnionej przyczyny. W takich przypadkach pacjent musi niezwłocznie przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem. Należy unikać samodzielnego leczenia się lekami przeciwbólowymi lub lekami obniżającymi gorączkę (lekami przeciwgorączkowymi);
- poważne zakażenia skóry i powikłania związane z tkanką podskórną w trakcie zakażenia ospą wietrzną;
- w związku ze stosowaniem niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ) opisywano przypadki zaostżenia stanu zapalnego spowodowanego przez zakażenia (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli pojawią się lub nasilą objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza;
- w trakcie stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Bardziej predysponowani mogą być pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej).  
**W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;**
- wypadanie włosów.

**Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- reaktywność układu oddechowego obejmująca astmę, skurcz oskrzeli lub duszność.

- skóra staje się wrażliwa na światło.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 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 Ibuprofen Alkaloid-INT**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

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 Ibuprofen Alkaloid-INT**

- Substancją czynną jest ibuprofen.  
1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: glicerol, guma ksantan, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, polisorbat 80, disodu edetynian, sukraloza, kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sodu cytrynian dwuwodny (E 330), sodu benzoesan (E211), aromat winogronowy (zawiera glikol propylenowy E1520 oraz substancje nadające smak i zapach), aromat maskujący smak (zawiera glikol propylenowy E1520 oraz substancje nadające smak i zapach), symetykon emulsja 30%, sodu chlorek, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Ibuprofen Alkaloid-INT i co zawiera opakowanie**

Lek Ibuprofen Alkaloid-INT to zawiesina doustna koloru prawie białego do kremowobiałego, o zapachu winogronowym.

100 ml zawiesiny doustnej jest pakowane w butelkę ze szkła brunatnego o pojemności 125 ml, zamkniętą zakrętką (z PP) z zabezpieczeniem przed dziećmi.  
Pudełko tekturowe zawiera jedną butelkę i jedną strzykawkę doustną do odmierzenia dawki.  
Strzykawka doustna o pojemności 5 ml jest wyskalowana do odmierzenia dawek 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml i 5 ml.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy	Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Bułgaria	BlokMAX forte for kids 200 mg/5 ml oral suspension
Chorwacja	Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija
Republika Czeska	Ibuprofen Alkaloid-INT
Polska	Ibuprofen Alkaloid-INT
Słowenia	Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml peroralna suspenzija

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**