

Ibuprom 200 mg, 96 tabletek powlekanych

Cena: 47,54 zł



Opis słownikowy

Dawka	200 mg
Opakowanie	96 tabletek
Postać	tabletki powlekane
Producent	US PHARMACIA SP. Z O.O.
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Ibuprofen

Opis produktu

Lek IBUPROM jest lekiem działającym przeciwbólowo. Stosowany jest w leczeniu stanu zapalnego, który jest jedną z przyczyn bólu. Lek obniża gorączkę.

Wskazania:

Wskazaniem do stosowania leku są dolegliwości bólowe różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, w tym: bóle głowy, bóle zębów, bóle mięśniowe, bóle okolicy lędźwiowo-krzyżowej, bóle kostne i stawowe. Bolesne miesiączkowanie. Gorączka (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

Przeciwwskazania:

Kiedy nie stosować leku IBUPROM:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- jeśli po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- w III trymestrze ciąży,
- w przypadku skazy krwotocznej.

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Dzieci w wieku od 6 do 9 lat (masa ciała 20 - 29 kg)

W doraźnym leczeniu 1 tabletkę doustnie co 6 - 8 godzin po posiłkach. Nie należy stosować dawki większej niż 3 tabletki na dobę (maksymalna dawka dobową 600 mg w dawkach podzielonych);

- Dzieci w wieku od 10 do 12 lat (masa ciała 30 - 39 kg)

W doraźnym leczeniu 1 tabletkę doustnie co 6 godzin po posiłkach. Nie należy stosować dawki większej niż 4 tabletki na dobę (maksymalna dawka dobową 800 mg w dawkach podzielonych);

- Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

W doraźnym leczeniu 1 do 2 tabletek doustnie co 4 godziny po posiłkach. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg w dawkach podzielonych).

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 ulotki). Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno przyjmować leku przez okres ponad 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku IBUPROM:

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUPROM lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło 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.

U większości pacjentów objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, biegunkę, wymioty (mogą występować ślady krwi). Mogą też wystąpić bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. Nie ma swoistego antidotum. Lekarz stosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie zastosowania leku IBUPROM:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Możliwe działania niepożądane:

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

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

– ból głowy, niestrawność, ból brzucha, nudności, pokrzywka, świąd.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

– biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia,
– obrzęki wynikające z zaburzeń nerek i dróg moczowych.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

– smoliste stolce, krwiste wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna,
– choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku,
– w pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychiatryczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
– zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęk, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu),
– zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,
– nieprawidłowości morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, leukopenia - zmniejszenie liczby leukocytów, trombocytopenia -

zmniejszenie liczby płytek krwi, pancytopenia - zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych

kwi: erytrocytów i trombocytów, agranulocytoza - obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, skaza krwotoczna (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa),

– rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka,
– ciężkie reakcje nadwrażliwości takie jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia

- zaburzenia rytmu serca, hipotensja - nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs; zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli,

– u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

– 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). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprom i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

– skóra staje się wrażliwa na światło.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS

należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków, jak IBUPROM może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. W przypadku doraźnego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko. U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ibuprofenu niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

Lek IBUPROM a inne leki:

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

Nie należy przyjmować leku Ibuprom jednocześnie z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorikoksyb), innymi lekami przeciwbólowymi albo kwasem acetylosalicylowym (w dawkach przeciwbólowych).

Jednoczesne stosowanie leku Ibuprom z tymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek Ibuprom może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprom, na przykład:

– 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 kaptopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)

– leki moczopędne

– kortykosteroidy (takie jak np.: prednizolon lub deksametazon)

– metotreksat (lek przeciwnowotworowy)

– lit (lek przeciwdepresyjny)

– zydowudyna (lek przeciwwirusowy).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibuprom.

Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprom z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

IBUPROM z jedzeniem i pićciem:

Zaleca się przyjmowanie leku po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią:

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W ciąży pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku. Nie należy stosować leku u kobiet w III trymestrze ciąży, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i dziecka w okresie okołoporodowym.

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małej ilości i nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. Nie ma konieczności przerywania karmienia piersią w przypadku krótkotrwałego stosowania ibuprofenu

w małych dawkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu i sprawność psychofizyczną podczas stosowania leku w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

Przechowywanie:

Lek zapakowany w blister w tekturowym pudełku lub w butelkę w tekturowym pudełku:

nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek zapakowany w saszetkę: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok).

Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek:

- jeśli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- jeśli występują objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego i Crohna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i 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.

Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Stosowanie leku przez pacjentów odwodnionych (dzieci i młodzież) zwiększa ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Przyjmowanie 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 leku Ibuprofen pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują 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 jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek 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 występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach lub, jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Reakcje skórne:

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibuprofen.

Jeśli pojawią się: jakiegokolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej

reakcji skórnej. Patrz punkt 4 ulotki.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Zakażenia:

IBUPROM może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym IBUPROM 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 przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem ibuprofenu. Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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.

Skład:

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.

1 tabletkę powlekana zawiera: 200 mg ibuprofenu.

- Pozostałe składniki to

Rdzeń tabletki: celuloza proszek, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, guma Guar, talk, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna uwodniona, olej roślinny utwardzony;

Skład otoczeki: hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, talk, żelatyna, sacharoza, kaolin, cukier konfekcjonowany (mieszanina sacharozy i skrobi kukurydzianej), węglan wapnia, guma arabska dyspersja wysuszona, tytanu dwutlenek (E 171), barwnik biały - Opalux White AS 7000, wosk Carnauba, tusz czarny - Opacode Black S-1-17823.