

Prospect: Informații pentru utilizator**Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală**
Ibuprofen

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 după 24 ore (la copiii cu vârsta de 3-6 luni) sau 3 zile (la copiii cu vârsta de peste 6 luni) copilul căruia îi dați acest medicament nu se simte mai bine sau în cazul în care considerați că se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală
3. Cum să utilizați Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține ibuprofen, care aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care acționează pentru ameliorarea durerii și inflamației și reduc febra (scad temperatura ridicată).

Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală este utilizat la copii și sugari cu vârsta de 3 luni și peste această vârstă pentru tratamentul simptomatic, de scurtă durată, al durerii ușoare până la moderate și febrei.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră în cazul în care copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau considerați că acesta se simte mai rău după 24 ore (la copiii cu vârsta de 3-6 luni) sau 3 zile (la copiii cu vârsta de peste 6 luni).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală

Nu administrați Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală copilului dumneavoastră în cazul în care:

- copilul dumneavoastră este alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- copilul dumneavoastră a avut vreodată o reacție (de exemplu, astm bronșic, secreții nazale, erupții trecătoare pe piele, umflare a feței, limbii, buzelor sau gâtului) după ce a luat acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- copilul dumneavoastră prezintă tulburări de formare a sângelui neclarificate
- copilul dumneavoastră prezintă sângerare la nivelul creierului (hemoragie cerebrovasculară) sau alte sângerări active

- copilul dumneavoastră prezintă sau a prezentat două sau mai multe episoade de ulcer, perforație sau sângerare la nivelul stomacului
- copilul dumneavoastră a prezentat vreodată sângerare la nivelul stomacului sau intestinului sau perforație cauzate de administrarea AINS
- copilul dumneavoastră are insuficiență severă la nivelul ficatului, rinichilor sau inimii
- copilul dumneavoastră prezintă pierdere semnificativă de lichide (cauzată de vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide).

Adulții care utilizează acest medicament trebuie să știe că Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală este contraindicat și în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală în cazul în care:

- copilul dumneavoastră are o tulburare ereditară de formare a sângelui (porfirie intermitentă acută)
- copilul dumneavoastră prezintă tulburări de sângerare
- copilul dumneavoastră are funcția rinichilor afectată
- copilul dumneavoastră are probleme ale ficatului
- copilul dumneavoastră are sau a avut boli intestinale inflamatorii cronice (cum este boala Crohn sau colita ulcerativă)
- copilul dumneavoastră are LES (lupus eritematos sistemic, o boală a sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv și care cauzează dureri articulare, modificări ale pielii și tulburări ale altor organe) sau o boală a țesutului conjunctiv mixt
- copilul dumneavoastră are sau a avut tensiune arterială mare sau probleme cu inima
- copilul dumneavoastră prezintă reacții grave la nivelul pielii, cum sunt dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică. Utilizarea ibuprofenului trebuie oprită imediat, la prima apariție a erupției trecătoare pe piele, a leziunilor la nivelul mucoaselor sau a oricăror altor semne de reacție alergică
- copilul dumneavoastră are sau a avut astm bronșic sau boli alergice, deoarece pot apărea dificultăți la respirație
- copilul dumneavoastră are rinită alergică, polipi nazali sau boli respiratorii obstructive cronice, deoarece există un risc crescut de apariție a reacțiilor alergice. Reacțiile alergice se pot manifesta ca episoade de astm bronșic (așa numitul astm bronșic indus de analgezice), umflare a pielii (edem Quincke) sau erupție trecătoare pe piele
- copilul dumneavoastră tocmai a suferit o intervenție chirurgicală majoră
- copilul dumneavoastră are o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Infecții

Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală să întârzie tratarea adecvată 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.

Reacții la nivelul pielii

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opriți utilizarea Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Alte atenționări

Este mai probabil ca următoarele atenționări să se refere la adulți. În orice caz, luați-le în considerare cu atenție înainte să administrați sau să luați acest medicament.

Dacă utilizați ibuprofen:

- o perioadă lungă de timp, trebuie să efectuați analize regulate ale ficatului, rinichilor și ale sângelui.
- trebuie să evitați să luați alte medicamente împotriva durerii (medicamente analgezice), mai ales alte AINS, inclusiv medicamente numite inhibitori specifici ai ciclooxigenazei-2 (cunoscute, de asemenea, și sub denumirea de coxibi).
- Acest medicament nu trebuie utilizat la persoane cu deshidratare (mai ales la copii și adolescenți).
- Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

AINS pot masca simptomele infecției sau febrei.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă:

- prezentați durere de cap după utilizarea de lungă durată a medicamentelor analgezice
- aveți probleme cu inima (insuficiență cardiacă, angină pectorală, infarct miocardic în antecedente, chirurgie cardiacă pentru bypass) sau boli arteriale periferice (circulație redusă la nivelul picioarelor sau labelor picioarelor, din cauza arterelor îngustate sau blocate)
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului, antecedente în familie de boală cardiacă sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător
- sunteți vârstnic
- aveți probleme de fertilitate.

Antiinflamatoarele/analgezicele, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, mai ales când sunt utilizate în doze mari.

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme respiratorii, tumefierea feței și a zonei gâtului (angioedem), durere în piept, în cazul administrării de ibuprofen.

Opriti imediat administrarea de Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală și contactați-l imediat pe medicul dvs. sau serviciul de urgențe medicale dacă observați oricare dintre aceste semne.

În caz de vărsat de vânt (varicelă), se recomandă să se evite utilizarea ibuprofenului.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum, utilizând cea mai mică doză eficace, pe cea mai scurtă durată necesară. Vârstnicii prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse.

Sugari cu vârsta de 3-6 luni: trebuie să vă adresați imediat unui medic dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 24 ore.

Copii cu vârsta de peste 6 luni: trebuie să vă adresați imediat unui medic dacă utilizarea Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală este necesară mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează.

Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente fără prescripție medicală.

Ibuprofen poate crește efectul următoarelor medicamente, inclusiv riscul de apariție a reacțiilor adverse:

- alte medicamente care conțin ibuprofen sau alte AINS
- fenitoină (pentru epilepsie)
- digoxină sau alte glicozide cardiace (pentru insuficiență cardiacă)
- litiu (pentru tulburări ale dispoziției)
- diuretice care economisesc potasiul
- metotrexat (pentru cancer, psoriazis sau poliartrită reumatoidă)
- antibiotice numite chinolone
- corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare puternice)
- medicamente anticoagulante (de exemplu, acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină).

Ibuprofen poate scădea efectul următoarelor medicamente:

- medicamente care reduc tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, cum este captoprilul, beta-blocante, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, cum este losartanul). În plus, poate apărea deteriorarea funcției rinichilor.
- mifepristonă (utilizată pentru avort).

Următoarele medicamente pot crește efectul ibuprofenului, inclusiv riscul de apariție a reacțiilor adverse:

- inhibitori ai CYP 2C9, cum sunt voriconazol sau fluconazol (medicamente pentru infecții fungice)
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru depresie)
- antiagregante plachetare (un tip de anticoagulante)
- probenecid și sulfpirazonă (medicamente pentru gută).

Pot apărea interacțiuni între ibuprofen și alte medicamente, de exemplu, cu sulfonilureice (medicamente antidiabetice), tacrolimus și ciclosporină (imunosupresoare utilizate după transplantul de organe) – poate apărea afectarea rinichilor, zidovudină (un medicament pentru infecțiile cu HIV) – poate cauza sângerare la pacienții cu hemofilie și HIV (+).

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală. Prin urmare, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală împreună cu alte medicamente.

Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă ca pacienții cu stomac sensibil să utilizeze Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală în timpul meselor. Unele reacții adverse, cum sunt cele care afectează tractul gastrointestinal, pot fi mai probabile când se consumă alcool în timpul tratamentului cu Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală.

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați rămas gravidă în timp ce ați luat Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală.

Nu luați Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau provoca probleme la naștere. Poate provoca probleme ale rinichilor și inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului pe o perioadă mai mare decât cea preconizată. Nu trebuie să luați Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau pe perioada în care încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, dacă este luat mai mult de câteva zile, Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală poate provoca probleme ale rinichilor copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustare a unui vas de sânge (ductul arterial) de la nivelul inimii copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Numai cantități mici de ibuprofen și metaboliții săi trec în laptele matern. Evitați utilizarea acestui medicament în timpul alăptării, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altceva.

Fertilitatea la femei

Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului. Evitați administrarea acestui medicament dacă încercați să rămâneți gravidă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se anticipează niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje la administrarea dozei recomandate, pe durata recomandată a tratamentului. Totuși, apariția reacțiilor adverse relevante, cum sunt tulburări de vedere, amețeli sau oboseală (vezi pct. 4) poate afecta capacitatea de reacție, iar capacitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje poate fi redusă. Pacienții care prezintă astfel de reacții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală conține maltitol lichid, sodiu, benzoat de sodiu și alcool benzilic

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. Maltitolul poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g maltitol.

Sodiu: acest medicament conține sodiu 3,8 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă/sarea de gătit) în fiecare ml. Aceasta este echivalentă cu 0,19% din maximul recomandat.

Benzoat de sodiu: acest medicament conține 1 mg benzoat de sodiu per fiecare ml. Benzoatul de sodiu poate crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

Alcool benzilic: acest medicament conține 0,0001652 mg alcool benzilic per fiecare ml.

Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite sindrom gasping) la copiii mici. Nu administrați acest medicament la nou-născut (cu vârsta până la 4 săptămâni) fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic, care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic, care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

3. Cum să utilizați Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală

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

Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală este numai pentru administrare orală.

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).

Doze

Doza de ibuprofen variază în funcție de greutatea corporală și vârsta copilului. Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 12 ani, doza zilnică recomandată de ibuprofen este 20-30 mg per kg corp (1-1,5 ml per kg corp), administrată divizat în 3-4 prize.

Administrați dozele, utilizând seringă dozatoare, așa cum este descris mai jos:

Vârsta și greutate corporală	Doza recomandată
Sugari cu vârsta de 3 - 6 luni (aproximativ 5-7,6 kg)	O doză de 2,5 ml de 3 ori în 24 ore
Sugari cu vârsta de 6 - 12 luni (aproximativ 7,7 – 9 kg)	O doză de 2,5 ml de 3-4 ori în 24 ore
Copii cu vârsta de 1-3 ani (aproximativ 10 – 15 kg)	O doză de 5 ml de 3 ori în 24 ore
Copii cu vârsta de 4 - 6 ani (aproximativ 16 – 20 kg)	O doză de 7,5 ml (5 ml + 2,5 ml) de 3 ori în 24 ore
Copii cu vârsta de 7 – 9 ani (aproximativ 21 – 29 kg)	O doză de 10 ml (2 x 5 ml) de 3 ori în 24 ore
Copii cu vârsta de 10 – 12 ani (aproximativ 30 – 40 kg)	O doză de 15 ml (3 x 5 ml) de 3 ori în 24 ore

Frecvența administrării

Dozele trebuie administrate la interval de aproximativ 6 până la 8 ore (sau la un interval de minimum 4 ore între două doze, dacă este necesar).

Durata tratamentului

Sugari cu vârsta de 3-6 luni, cu greutate corporală de peste 5 kg:

Trebuie să vă adresați imediat unui medic dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 24 ore.

Copii cu vârsta de peste 6 luni:

Trebuie să vă adresați imediat unui medic dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 3 zile.

Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală nu este adecvat pentru copii cu vârsta sub 3 luni și/sau cu greutate corporală sub 5 kg, cu excepția cazului în care este prescris de medic.

Instrucțiuni specifice de utilizare

Ambalajul conține un dispozitiv de administrare (seringă dozatoare de 5 ml, cu gradații de 0,25 ml), care trebuie utilizat pentru dozarea și administrarea corespunzătoare a acestui medicament.

Întotdeauna agitați bine flaconul înainte de a extrage volumul adecvat de medicament, cu ajutorul seringii dozatoare.

Extrageți doza adecvată de suspensie din flacon, trăgând pistonul seringii înapoi. Verificați cantitatea de medicament din seringă înainte de administrare. Seringa nu trebuie să conțină bule de aer.

Spălați seringă cu apă caldă și lăsați-o să se usuce după fiecare spălare.

Dacă utilizați mai mult Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală decât trebuie

Dacă luați sau administrați altei persoane mai mult decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă ați luat mai mult Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele supradozajului pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul

intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, niveluri scăzute de potasiu în sânge, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

Dacă uitați să utilizați Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum, utilizând cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

Opriti administrarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre următoarele:

- **semne de sângerare intestinală** cum sunt: durere severă la nivelul abdomenului, scaune de culoare neagră, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare, cu aspect de zaț de cafea.
- **semne ale unei reacții adverse foarte rare, dar grave**, cum sunt agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare sau scurtare a respirației, umflare a feței, limbii sau gâtului, dificultate la respirație, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale, care duce la șoc. Acestea pot apărea chiar la prima utilizare a acestui medicament.
- **reacții severe la nivelul pielii**, cum sunt erupție pe piele care acoperă tot corpul, descumare, apariție de vezicule sau cojire a pielii.
- **pete roșiate plate**, în formă de țintă sau de formă circulară pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, exfoliere a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale [dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică].
- **erupție generalizată**, temperatură ridicată a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS).
- **o erupție generalizată de culoare roșie, solzoasă**, cu denivelări subcutanate și vezicule, însoțită de febră. De obicei simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se agravează sau observați orice efecte care nu sunt menționate.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- disconfort gastrointestinal, cum sunt arsuri la nivelul stomacului, durere abdominală, greață și indigestie, vărsături, flatulență, diaree, constipație și sângerare ușoară la nivelul stomacului și/sau intestinelor, care poate determina anemie în cazuri excepționale.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- probleme la respirație (exacerbare a astmului bronșic și bronhospasm), ulcerații la nivelul stomacului sau intestinelor, uneori cu sângerare și perforație, inflamare a mucoasei din interiorul gurii, cu ulcerații (stomatită ulcerativă), inflamare a stomacului (gastrită), agravare a colitei și bolii Crohn
- tulburări ale sistemului nervos central, cum sunt durere de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală
- tulburări de vedere
- erupții trecătoare pe piele

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv urticarie (umflături roșii pe piele, însoțite deseori de mâncărime) și mâncărime

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- tinitus (țuit în urechi)
- afectare a rinichilor (necroză papilară) și concentrații mari ale acidului uric în sânge
- valori scăzute ale hemoglobinei

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- inflamare a esofagului sau pancreasului, formare a unei îngustări similare unei membrane la nivelul intestinului subțire și intestinului gros (stricturi intestinale similare unei diafragme)
- tensiune arterială mare, palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic
- inflamare a vaselor sanguine (vasculită)
- volum mai mic de urină decât de obicei și umflare (mai ales la pacienții cu tensiune arterială mare sau funcție a rinichilor afectată); umflare (edem) și urină tulbure (sindrom nefrotic); boală inflamatorie a rinichilor (nefrită interstițială) care poate duce la insuficiență renală acută. Dacă apar oricare dintre simptomele menționate mai sus sau în cazul în care copilul dumneavoastră are o stare generală de rău, opriți administrarea Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi primele semne ale afectării rinichilor sau insuficienței renale.
- reacții psihotice și depresie
- disfuncție a ficatului, afectare a ficatului, mai ales în cazul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamare acută a ficatului (hepatită)
- probleme legate de producerea celulelor sângelui – primele semne sunt: febră, durere în gât, ulcerații superficiale la nivelul cavității bucale, simptome similare gripei, epuizare severă, sângerare la nivelul nasului și pielii. În aceste cazuri, trebuie să opriți imediat tratamentul și să vă adresați unui medic. Nu trebuie să tratați aceste simptome cu analgezice sau medicamente care reduc febra (antipiretice).
- a fost descrisă agravarea inflamațiilor asociate infecției (de exemplu, fascită necrozantă) asociată cu utilizarea anumitor analgezice (AINS). Dacă apar semne ale unei infecții sau acestea se agravează la administrarea ibuprofenului, adresați-vă imediat unui medic, pentru a investiga dacă este necesară o terapie antiinfecțioasă/cu antibiotice.
- infecții grave ale pielii și complicații ale țesuturilor moi au apărut în caz de vărsat de vânt (varicelă).
- la utilizarea ibuprofenului au fost observate simptome ale meningitei aseptice, cu rigiditate a gâtului, durere de cap, vărsături, greață, febră sau modificare a conștienței. Este mai probabil ca pacienții cu boli autoimune (LES, boală mixtă a țesutului conjunctiv) să fie afectați. Adresați-vă imediat unui medic dacă apar aceste reacții.
- forme severe de reacții pe piele, cum sunt erupție pe piele, însoțită de înroșire și apariție de vezicule (de exemplu, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell), cădere a părului (alopecie)
- reacții generale severe de hipersensibilitate

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții respiratorii, cum sunt astm bronșic, bronhospasm sau scurtare a respirației
- poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție pe piele, febră, inflamare a ganglionilor limfatici și număr crescut de eozinofile (un tip de celule albe din sânge).
- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșatică 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 Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- pielea devine sensibilă la lumină.
- durere în piept, ce poate reprezenta semnul unei reacții alergice grave, numită sindrom Kounis.

Medicamentele precum Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau accidentului vascular cerebral.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare, dacă nu este deschis.

Acest medicament poate fi utilizat timp de 6 luni de la prima deschidere, dacă este păstrat la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Baby 20 mg/ml suspensie orală

Substanța activă este ibuprofen. Un mililitru de suspensie orală conține ibuprofen 20 mg.

Celelalte componente sunt benzoat de sodiu (E211), acid citric anhidru (E330), citrat de sodiu (E331), zaharină sodică (E954), clorură de sodiu, hipromeloză 15 cP (E464), gumă xantan, maltitol lichid (E965), glicerol (E422), aromă de căpșuni (conține arome identic naturale, arome naturale, maltodextrină din porumb, trietilcitrat (E1505), propilenglicol (E1520) și alcool benzilic), apă purificată.

Cum arată Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală și conținutul ambalajului

Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală este o suspensie vâscoasă, de culoare albă până la aproape albă, cu o aromă caracteristică de căpșuni.

Este ambalat în flacon din polietilenă tereftalat (PET), de culoare maronie, care conține 100 ml, 150 ml sau 200 ml, prevăzut cu un capac cu închidere securizată pentru copii cu înșurubare, dop din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) și opritor din polietilenă de joasă densitate (PEJD).

Medicamentul este furnizat împreună cu o seringă dozatoare de 5 ml, cu gradații de 0,25 ml, compusă dintr-un piston din polietilenă de înaltă densitate și un corp din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr 1, 707410 Iași,
România

Fabricanții

FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.
Ctra. de Irún, Km. 26,200, San Sebastián de los Reyes-Madrid, 28700,
Spania

FARMALIDER, S.A.
c/ Aragoneses, 2, Alcobendas-Madrid, 28108,
Spania

DELPHARM BLADEL B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel,
Țările de Jos

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante, 46191 Valencia
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Bulgaria	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oral suspension
Croația	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija
Estonia	Ibuprofen Nutra Essential
Lituania	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml geriamoji suspensija
Letonia	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Republica Cehă	Ibuprofen Nutra Essential
România	Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală
Slovenia	Ibuprofen Nutra Essential peroralna suspensija
Slovacia	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml perorálna suspenzia
Ungaria	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml belsőleges szuszpenzió

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2025.