Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kidofen max, 250 mg/5 mL, zawiesina doustna
Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 1 dnia (niemowlęta w wieku 3-5 miesięcy) lub 3 dni (niemowlęta powyżej 6 miesięcy, dzieci i młodzież) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Kidofen max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kidofen max
3. Jak przyjmować Kidofen max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kidofen max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Kidofen max i w jakim celu się go stosuje

Kidofen max jest lekiem przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym. Należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Lek zawiera substancję czynną ibuprofen.

Wskazania do stosowania
Gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego).
Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
- bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych;
- bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządów ruchu (nadwyrężenia, skręcenia);
- bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne;
- bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania;
- bóle głowy;
- bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

Kidofen max przeznaczony jest do stosowania doraźnego. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy porozumieć się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kidofen max

Kiedy nie przyjmować leku Kidofen max

- jeśli dziecko ma uczulenie na ibuprofen lub inne podobne leki przeciwbólowe (z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych - NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła duszność, astma, katar, obrzęk twarzy i (lub) dłoni lub pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (jak np. aspiryna) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ponieważ Kidofen max może u tych pacjentów wywołać podobne objawy niepożądane;
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub kiedykolwiek wystąpiła choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie (dwa lub więcej potwierdzone przypadki owrzodzenia lub krwawienia);
- jeśli kiedykolwiek wystąpiło krwawienie lub perforacja (przedziurawienie) przewodu pokarmowego, związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby i nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienie;
- jeśli występują zaburzenia krzepnięcia krwi, ponieważ ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia;
- jeśli występują zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu;
- u dzieci z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).

Nie wolno przyjmować leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kidofen max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (ang. SLE) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej);
- jeśli pacjent ma dziedziczne zaburzenia wytwarzania krwi (np. ostra przerywana porfiria);
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał choroby jelit (jak np.: przewlekłe zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna objawiającą się m.in. przewlekłą biegunką), ponieważ objawy mogą się nasilić (patrz punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał lub ma obecnie nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i wątroby – podczas długotrwałego stosowania leku należy kontrolować parametry czynności wątroby, nerek oraz morfologię krwi;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia);
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową lub alergię (występująca aktualnie lub w przeszłości), ponieważ po przyjęciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- jeśli pacjent ma katar sienny, polipy nosa, przewlekłe obturacyjne choroby dróg oddechowych, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą występować jako napady astmy (tzw. astma wywołana lekami przeciwbólowymi), obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka;
- jeśli pacjent przyjmuje dodatkowo inne leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia (takie jak: doustne kortykosteroidy - np. prednizolon), leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne) oraz leki przeciwpłytkowe (jak kwas acetylosalicylowy);
- jeśli pacjent równocześnie przyjmuje inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak: celekoksyb lub etorikoksyb), gdyż należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków;
- jeśli pacjent przebył ostatnio poważny zabieg chirurgiczny;
- jeśli pacjent ukończył 65 lat, ponieważ zwiększa się ryzyko niepożądanych działań leku, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i przedziurawienia ściany żołądka lub dwunastnicy, które mogą być śmiertelne. Pacjent powinien poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu i bólach), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia;

- jeśli pacjent choruje na ospę wietrzną - nie zaleca się wtedy stosowania tego leku;
- w wyniku długotrwałego stosowania jakichkolwiek leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami tego leku.
W takim przypadku lek należy odstawić i poradzić się lekarza. Diagnozę bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków należy podejrzewać u pacjentów, którzy mają częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków łagodzących ból głowy;
- stałe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do utrzymujących się poważnych chorób nerek. Ryzyko to może wzrosnąć podczas wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Dlatego należy tego unikać, jeśli pacjent jest odwodniony, gdyż może wystąpić uszkodzenie nerek;
- 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 jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – zwany TIA);
- jeśli pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, ma zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie - patrz punkt poniżej: „Zakażenia”.

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja układu pokarmowego, które mogą mieć skutki śmiertelne, były odnotowywane w trakcie leczenia wszystkimi lekami z grupy NLPZ z objawami ostrzegawczymi lub bez, lub u pacjentów, u których wystąpiły poważne choroby przewodu pokarmowego.
W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia układu pokarmowego, należy natychmiast przerwać leczenie. Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki leku z grupy NLPZ u pacjentów, u których wystąpiło owrzodzenie, szczególnie z krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2: „Kiedy nie przyjmować leku Kidofen max”) oraz u osób w podeszłym wieku.
U takich pacjentów leczenie należy rozpocząć od najmniejszej skutecznej dawki. U tych pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach lub leków zwiększających ryzyko reakcji układu pokarmowego, należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i 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.

U pacjentów w podeszłym wieku dawkę leku można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę przez najkrótszy możliwy okres, w celu zmniejszenia ryzyka występowania działań niepożądanych.

<u>Zakażenia</u>
Kidofen max może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Kidofen max 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.

<u>Reakcje skórne</u>
Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Kidofen max. Jeśli pojawią się objawy, takie jak: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Kidofen max i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Dzieci
Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg.

Lek Kidofen max a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować jednocześnie z lekiem Kidofen max leków wymienionych poniżej. Lek Kidofen max może wpływać na działanie innych leków i odwrotnie. Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków.

Lek Kidofen max może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Kidofen max. 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 kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Leki, które mogą zwiększyć krwawienie z przewodu pokarmowego:
- kwas acetylosalicylowy (stosowany w łagodzeniu bólu i obniżeniu gorączki, jak np. aspiryna);
- kortykosteroidy (leki zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. astmy oskrzelowej);
- leki przeciwpłytkowe (leki zmniejszające ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi);
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji);
- inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (leki stosowane w leczeniu choroby reumatycznej).

Leki, które mogą spowodować uszkodzenie nerek:
- takrolimus (lek stosowany w leczeniu m.in. atopowego zapalenia skóry);
- cyklosporyna (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów).

Kidofen max może nasilać działanie:
- litu (leku stosowanego w leczeniu depresji);
- metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów);
- fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu padaczki).

Kidofen max może zmniejszyć skuteczność:
- leków moczopędnych (zwiększających wytwarzanie moczu).

Nie należy stosować jednocześnie leku Kidofen max z:
- zydowudyną (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), ponieważ może wydłużyć się czas krwawienia;
- rytonawirem (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV), ponieważ może on spowodować zwiększenie stężenia NLPZ w osoczu;
- glikozydami nasercowymi np. digoksyna, ponieważ NLPZ mogą nasilać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu;
- antybiotykami chinolonowymi, ponieważ zwiększy to ryzyko wystąpienia drgawek;
- aminoglikozydami, ponieważ NLPZ mogą zmniejszać ich wydalanie;
- probenecydem i sulfinpyrazonem (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej), ponieważ mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu;
- pochodnymi sulfonylomocznika (leki stosowane w leczeniu cukrzycy);

- baklofenem (lek rozluźniający mięśnie), ponieważ po zastosowaniu ibuprofenu może rozwinąć się toksyczność baklofenu;
- worykonazolem i flukonazolem (stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych) - leki te mogą zwiększać działanie ibuprofenu;
- cholestyraminą (lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu) - leki należy podawać w kilkugodzinnych przerwach.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Kidofen max. Dlatego też przed zastosowaniem leku Kidofen max z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Kidofen max z jedzeniem i alkoholem
U osób z wrażliwym żołądkiem zaleca się stosowanie leku podczas posiłku.
Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Kidofen max. Niektóre działania niepożądane, takie jak te związane z przewodem pokarmowym lub ośrodkowym układem nerwowym, mogą być bardziej prawdopodobne podczas jednoczesnego przyjmowania alkoholu i tego leku.

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 przyjmować leku Kidofen max, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Kidofen max, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Kidofen max może powodować u nienarodzonego dziecka zwężenie naczynia krwionośnego (kanału tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Karmienie piersią
Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stopniu. Nie zgłaszano szkodliwego wpływu leku na niemowlęta, dlatego przerwanie karmienia nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu, w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Płodność
Kidofen max należy do grupy leków (NLPZ), które mogą wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po przerwaniu stosowania leku.

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

Kidofen max zawiera glikol propylenowy (E1520), maltitol ciekły (E965), etanol, sodu benzoesan (E211), sód i alkohol benzylowy

Glikol propylenowy (E1520)
Lek zawiera 10,64 mg glikolu propylenowego w każdych 5 mL zawiesiny.

Maltitol ciekły (E965)
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Etanol
Lek zawiera 6,6 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (5 mL) co jest równoważne 0,13% (w/v). Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Sodu benzoesan (E211)
Lek zawiera 3,45 mg sodu benzoesanu w każdych 5 mL zawiesiny.

Sód
Lek zawiera 9,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdych 5 mL zawiesiny. Odpowiada to 0,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Alkohol benzylowy
Lek zawiera 0,27 mg alkoholu benzylowego w każdych 5 mL zawiesiny.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak przyjmować Kidofen max

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doustnego. **Wstrząsnąć przed użyciem.**

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
Dawka dobowa ibuprofenu wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała w dawkach podzielonych.

Wiek/ masa ciała dziecka	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobowa ibuprofenu Dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin
3-6 miesięcy/ 5-7,6 kg	1 mL (50 mg)	3 razy po 1 mL (3 razy po 50 mg = 150 mg)
6-12 miesięcy/ 7,7-9 kg	1 mL (50 mg)	3 do 4 razy po 1 mL (3 lub 4 razy po 50 mg = 150 mg lub 200 mg)
1-3 lat/ 10-15 kg	2 mL (100 mg)	3 razy po 2 mL (3 razy po 100 mg = 300 mg)
4-6 lat/ 16-20 kg	3 mL (150 mg)	3 razy po 3 mL (3 razy po 150 mg = 450 mg)

7-9 lat/ 21-29 kg	4 mL (200 mg)	3 razy po 4 mL (3 razy po 200 mg = 600 mg)
10-12 lat/ 30-40 kg	6 mL (300 mg)	3 razy po 6 mL (3 razy po 300 mg = 900 mg)

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: zalecana dawka w objawowym leczeniu bólu i gorączki: 3 razy po 8 mL w ciągu doby, do ustąpienia objawów.

Pacjenci w podeszłym wieku: dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie przez lekarza. Należy rozważyć możliwość zmniejszenia dawki. U osób z niewydolnością nerek ustalając dawkę należy uwzględnić stopień wydolności nerek.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

U osób z wrażliwym żołądkiem zaleca się stosowanie leku podczas posiłku.

Dzieci
Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg.

Czas trwania leczenia
Lek jest przeznaczony tylko do krótkotrwałego stosowania. Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy porozumieć się z lekarzem.

W przypadku dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy do 12 lat i młodzieży, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni, lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

W przypadku dzieci w wieku 3-5 miesięcy, o masie ciała od 5 kg, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po 24 godzinach.

Do dawkowania leku należy używać strzykawki doustnej z adapterem dołączonej do opakowania. Umożliwia to odmierzanie dokładnej dawki.
Instrukcja obsługi dozownika w formie strzykawki z adapterem została zamieszczona na końcu tej ulotki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kidofen max
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Kidofen max 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.
Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego, bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs lub rzadziej biegunka. Po przyjęciu dużej dawki występowały zaburzenia równowagi i widzenia, niskie ciśnienie krwi, pobudzenie, dezorientacja, śpiączka, hiperkaliemia, kwasica metaboliczna, zwiększenie czasu protrombinowego/INR, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresja oddechowa, sinica oraz zaostrzenie astmy u chorych na astmę, senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna, problemy z oddychaniem.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Kidofen max
Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.
Należy natychmiast przerwać zażywanie tego leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, nasilenie astmy, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, częstoskurcz, spadek ciśnienia krwi (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs). Objawy mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku;
- objawy krwawienia z przewodu pokarmowego (silny ból brzucha, wymioty zawierające krew lub fusowatą treść – podobną do fusów z kawy, czarny stolec lub krew w stolcu);
- ciężkie reakcje skórne, takie jak: wysypka obejmująca całe ciało, złuszczanie, powstawanie pęcherzy i odpadanie płatów skóry.

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):
- dolegliwości żołądkowe i jelitowe, takie jak: ból brzucha, nudności i niestrawność, biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia, zgaga, wymioty, niewielka utrata krwi z żołądka i (lub) jelit, która w wyjątkowych przypadkach może prowadzić do niedokrwistości.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy;
- perforacje lub krwawienie z przewodu pokarmowego;
- wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna;
- zapalenie błony śluzowej żołądka;
- bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie;
- zaburzenia widzenia;
- pokrzywka i świąd;
- różne wysypki skórne.

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):
- szumy uszne (dzwonienie w uszach);
- bóle w boku i (lub) bóle brzucha, krew w moczu oraz gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek nerkowych);
- zwiększenie stężenie mocznika we krwi;
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż u 1 osoby na 10 000):
- reakcje psychotyczne, depresja;
- oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle oraz obrzęki (u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek), śródmiąższowe zapalenie nerek, które może prowadzić do ostrej niewydolności nerek, obrzęki i zmętnienie moczu (zespół nerczycowy);
- nadciśnienie tętnicze;
- zapalenie naczyń;
- niewydolność serca, kołatanie serca, zawał serca i obrzęk twarzy lub rąk;
- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita;
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami mogą być przebarwienia skóry), szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby;
- zaburzenia wytwarzania krwinek - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa lub siniaki. **W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie należy leczyć się samodzielnie lekami przeciwbólowymi lub lekami obniżającymi gorączkę (lekami przeciwgorączkowymi);**

- ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej;
- zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi). Jeżeli wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie udać się do lekarza, który wdroży odpowiednie leczenie;
- ciężkie reakcje skórne, takie jak: występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów (jest to tzw. zespół Stevensa-Johnsona), rumień wielopostaciowy (sino - czerwone plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (jest to tzw. zespół Lyella);
- wypadanie włosów (łysienie);
- sztywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka, zaburzenia świadomości (są to objawy jałowego zapalenia opon mózgowych).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj białych krwinek);
- 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 (jest to tzw. ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Kidofen max i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2;
- skóra staje się wrażliwa na światło.

Leki, takie jak Kidofen max, mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 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 Kidofen max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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 Kidofen max
- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
- 5 mL zawiesiny doustnej zawiera 250 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: maltitol ciekły (E965), glicerol, sodu chlorek, kwas cytrynowy (E330), sodu cytrynian, sukraloza (E955), polisorbat 80, guma ksantan, sodu benzoesan (E211), aromat truskawkowy (zawiera etanol, glikol propylenowy (E1520), alkohol benzylowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda Kidofen max i co zawiera opakowanie
Kidofen max to zawiesina doustna o barwie białawej do kremowej i truskawkowym smaku i zapachu.
Opakowanie leku to butelka ze szkła brunatnego typu III, o pojemności 115 mL, z zakrętką z aluminium z uszczelką z LDPE, ze strzykawką doustną z LDPE i polistyrenu oraz adapterem z LDPE, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 100 mL zawiesiny.

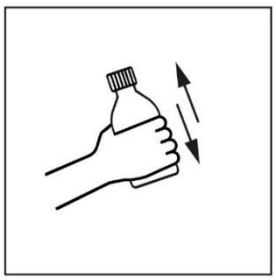
Podmiot odpowiedzialny
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Wytwórca
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Instrukcja obsługi dozownika w formie strzykawki z adapterem

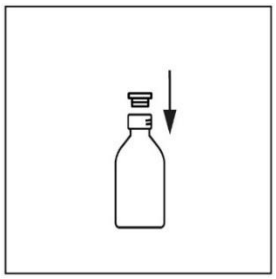
1. Przed każdym użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką.



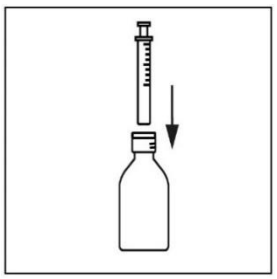
2. Odkręcić zakrętkę butelki.



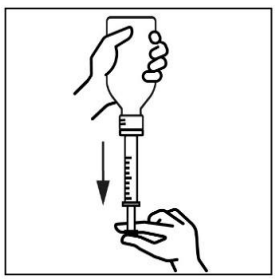
3. W otworze szyjki butelki umieścić załączony adapter.



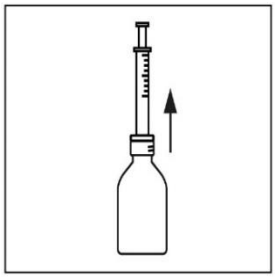
4. Strzykawkę należy mocno wcisnąć we wgłębienie adaptera.



5. Aby napełnić strzykawkę, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwać tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę do pożądanego miejsca na podziałce.

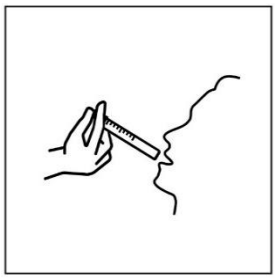


6. Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z butelki.



7. Końcówkę strzykawki umieścić w ustach, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie podawać

zawiesinę, aby nie doszło do zakrztuszenia.



8. Po zastosowaniu leku butelkę zamknąć, a strzykawkę umyć i wysuszyć.

