Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuprofen Mercapharm, 100 mg/5 mL, zawiesina doustna

Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 1 dnia leczenia (niemowlęta w wieku 3 – 6 miesięcy o wadze ponad 5 kg) lub 3 dni (dzieci w wieku 6 miesięcy i starsze) nie nastąpiła poprawa lub dziecko czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku młodzieży należy poradzić się lekarza, jeśli objawy pogorszą się lub nie ustąpią w ciągu 3 dni. W przypadku osób dorosłych z gorączką należy poradzić się lekarza, jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 3 dni. W przypadku leczenia bólu u osób dorosłych należy poradzić się lekarza, jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 5 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Ibuprofen Mercapharm i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera ibuprofen. Ibuprofen należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które zmniejszają ból, obrzęk powstały w wyniku stanu zapalnego i obniżają temperaturę ciała podczas gorączki.

Ibuprofen Mercapharm jest stosowany u dzieci w wieku od 3 miesięcy (o wadze ponad 5 kg) i starszych do krótkotrwałego leczenia objawowego:
- łagodnego lub umiarkowanego bólu, jak ból głowy i zębów,
- gorączki,
- ostrego bólu i gorączki związanych z przeziębieniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Mercapharm

Kiedy nie podawać leku Ibuprofen Mercapharm:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występowały reakcje alergiczne (np. trudności w oddychaniu, niedrożność nosa, wysypka) na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwzapalne,
- u pacjenta z czynną chorobą wrzodową żołądka, owrzodzeniem dwunastnicy lub krwawieniem, jeśli u pacjenta stwierdzono owrzodzenie żołądka, dwunastnicy lub krwawienie po zastosowaniu leku Ibuprofen Mercapharm lub podobnego leku w przeszłości,
- jeśli pacjent ma lub miał krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforację (przedziurawienie) na skutek wcześniejszego stosowania NLPZ,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby i nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień,
- jeśli dziecko jest w wieku poniżej 3 miesięcy lub waży mniej niż 5 kg,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

W przypadku wątpliwości związanych z powyższymi dolegliwościami, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Mercapharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej punkt „Zakażenia”,
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby układu odpornościowego (mieszana choroba tkanki łącznej i toczeń rumieniowaty układowy, zaburzenia układu odpornościowego wpływające na tkankę łączną powodując ból stawów, zmiany skórne i zaburzenia innych narządów), ponieważ może wystąpić zwiększone ryzyko jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych,
- w przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, w tym niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, zabieg pomostowania tętnic wieńcowych, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini udar lub przemijający napad niedokrwienny - TIA),
- jeśli 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.
- jeśli stwierdzono obecnie lub w przeszłości choroby żołądka lub jelit (w tym wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna),
- jeśli występuje astma, przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa (przewlekle zatkany nos lub katar) lub choroby alergiczne, ponieważ jeśli występuje którekolwiek z tych schorzeń lek Ibuprofen Mercapharm może powodować trudności w oddychaniu, wysypkę lub ciężkie reakcje alergiczne,
- jeśli występują choroby zapalne jelit, w przeszłości występowało owrzodzenie żołądka lub zwiększona skłonność do krwawień z innych przyczyn.

Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy okres, aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych. Stosowanie dawek większych niż zalecane może się wiązać z takim ryzykiem. Oznacza to również, że należy unikać stosowania jednocześnie kilku leków z grupy NLPZ.

Stosowanie leków przeciwbólowych długotrwale może powodować bóle głowy, których nie należy leczyć większą ilością leków przeciwbólowych. Jeśli ta sytuacja dotyczy pacjenta należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Lek Ibuprofen Mercapharm może maskować objawy zakażenia.

Pacjenci, u których występowały dolegliwości dotyczące przewodu pokarmowego, zwłaszcza osoby w podeszłym wieku powinny zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów brzusznych (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie na początku leczenia.

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza krwawień i perforacji w przewodzie pokarmowym, które mogą zakończyć się zgonem.

Należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia w przewodzie pokarmowym w trakcie leczenia lekiem Ibuprofen Mercapharm.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności, gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia (1 dzień dla niemowląt w wieku 3 – 6 miesięcy, o wadze ponad 5 kg lub 3 dni dla dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych).

Ten lek należy do grupy leków NLPZ, które mogą zmniejszać płodność u kobiet. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu stosowania leku. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność".

Nie stosować leku Ibuprofen Mercapharm u kobiet planujących ciążę. Przed rozpoczęciem leczenia należy poradzić się lekarza. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność".

Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Mercapharm i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy):
- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w połykaniu,
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

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

<u>Zakażenia</u>
Ibuprofen Mercapharm może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym, Ibuprofen Mercapharm 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 pacjentów z ospą wietrzną należy unikać stosowania tego leku.
Ibuprofen Mercapharm może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek i odporności na zakażenia. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie, z takimi objawami jak gorączka i poważne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z objawami miejscowymi, takimi jak ból gardła, jamy ustnej lub dolegliwości ze strony układu moczowego, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Zostanie wykonane badanie krwi, aby sprawdzić czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Ibuprofen Mercapharm.

Lek należy stosować z ostrożnością u pacjentów w stanie odwodnienia, ponieważ istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza u odwodnionych dzieci, młodzieży i osób w podeszłym wieku.

Ibuprofen Mercapharm a inne leki

Nie stosować jednocześnie różnych rodzajów leków przeciwbólowych, o ile nie zaleci tego lekarz.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które są planowane do stosowania u pacjenta, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Lek Ibuprofen Mercapharm może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Mercapahrm. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu lub zapobieganiu:
- nowotworów i zaburzeń układu immunologicznego (metotreksat);
- choroby maniakalno-depresyjnej (lit);
- nieregularnej pracy serca (digoksyna);
- dolegliwości bólowych (kwas acetylosalicylowy);
- chorób zakrzepowo-zatorowych (leki o działaniu przeciwzakrzepowym, tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, dikumarol, warfaryna, tyklopidyna);
- depresji (leki nazywane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny - SSRI);
- wysokiego ciśnienia krwi (leki obniżające ciśnienie krwi tj. inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan, leki moczopędne);
- odrzucenia organu po przeszczepie (leki immunosupresyjne takie jak cyklosporyna lub takrolimus);
- zapalenia (kortykosteroidy);
- zakażeń bakteryjnych (niektóre antybiotyki, w tym aminoglikozydy);
- zakażeń grzybiczych (np. worykonazol lub flukonazol);
- cukrzycy (pochodne sulfonylomocznika);
- wysokiego stężenia cholesterolu (cholestyramina);
- zakażenia wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV) (zydowudyna).

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

Ibuprofen Mercapharm z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Ibuprofen Mercapharm można przyjmować z jedzeniem i piciem. Osobom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie ibuprofenu podczas posiłków. W celu szybszego uśmierzenia bólu, Ibuprofen Mercapharm można przyjmować na czczo. Przyjmowanie leku Ibuprofen Mercapharm jednocześnie z alkoholem może zwiększyć działania niepożądane.

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.

Nie przyjmować tego leku jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Lek może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on wpłynąć na skłonność do krwawień u matki i jej dziecka oraz spowodować, że poród będzie opóźniony lub dłuższy.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.
Lek Ibuprofen Mercapharm przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do zbyt małej ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (oligohydramnios) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. W przypadku leczenia dłuższego niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka matek karmiących piersią. W przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach zalecanych, szkodliwy wpływ na niemowlęta wydaje się mało prawdopodobny.
.
Stosowanie ibuprofenu może wpływać na płodność. Nie zaleca się stosowania ibuprofenu, gdy kobieta planuje ciążę lub gdy jest poddawana badaniom z powodu niepłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stosowanie leku Ibuprofen Mercapharm może u niektórych pacjentów upośledzać czas reakcji w wyniku działań niepożądanych, takich jak zaburzenia widzenia, zawroty głowy lub senność. Należy to uwzględnić w sytuacjach, gdy wymagana jest pełna sprawność psychofizyczna, np. podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i dotyczy w większym stopniu w trakcie równoczesnego spożycia alkoholu.

Ibuprofen Mercapharm zawiera 1,5 g sorbitolu na każde 5 mL zawiesiny doustnej.
Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. W przypadku stosowania u dorosłych, ze względu na duże dawki, sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Ibuprofen Mercapharm zawiera 0,19 mg aspartamu na każde 5 mL zawiesiny doustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Ibuprofen Mercapharm zawiera 0,50 mg benzoesanu sodu na każde 5 mL zawiesiny doustnej.

Ibuprofen Mercapharm zawiera 12 mg glikolu propylenowego na każde 5 mL zawiesiny doustnej.

Ibuprofen Mercapharm zawiera mniej niż **1 mmol (23 mg) sodu** w maksymalnej pojedynczej dawce (10 mL) stosowanej u dzieci, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

W przypadku stosowania u dorosłych, lek Ibuprofen Mercapharm zawiera 40,66 mg (1,768 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) na maksymalną pojedynczą dawkę (20 mL). Odpowiada to 2,033% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować Ibuprofen Mercapharm

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

Zaleca się, aby pacjenci z nadwrażliwością żołądka przyjmowali lek Ibuprofen Mercapharm z jedzeniem.

Dzieci i młodzież w wieku do 12 lat
Dawki należy podawać co 6 – 8 godzin. Należy odczekać co najmniej 4 godziny pomiędzy kolejnymi dawkami. Odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami powinny być uzależnione od występujących objawów. Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej.

Dawka wynosi:

Wiek (masa ciała)	**Częstość podawania**	**Pojedyncza dawka**	**Maksymalna dawka dobowa**
3–6 miesięcy (5-7,6 kg)	3 razy na dobę	50 mg (2,5 mL)	150 mg (7,5 mL)
6–12 miesięcy (7,7–9 kg)	3 do 4 razy na dobę	50 mg (2,5 mL)	150-200 mg (7,5-10 mL)
1-3 lata (10-15 kg)	3 razy na dobę	100 mg (5 mL)	300 mg (15 mL)
4–6 lat (16–20 kg)	3 razy na dobę	150 mg (7,5 mL)	450 mg (22,5 mL)
7 – 9 lat (21 - 29 kg)	3 razy na dobę	200 mg (10 mL)	600 mg (30 mL)
10-12 lat (30-40 kg)	4 razy na dobę	200 mg (10 mL)	800 mg (40 mL)

Do opakowania dołączono plastikową strzykawkę doustną o pojemności 5 mL, której należy używać do podawania leku.

Instrukcja użycia strzykawki doustnej:
1. Wstrząsnąć energicznie butelkę przed każdym użyciem.
2. Odkręcić nakrętkę butelki.
3. Zdjąć osłonkę strzykawki.
4. Umieścić butelkę na twardej, równej powierzchni i wprowadzić strzykawkę do butelki.
5. Powoli odciągnąć tłok strzykawki do znacznika podziałki odpowiadającego ilości leku w mililitrach (mL) zgodnie z tabelą dawkowania.
6. Wyjąć strzykawkę z butelki.
7. Należy się upewnić, że dziecko jest przytrzymywane w pozycji pionowej.
8. Umieścić koniec strzykawki w buzi dziecka i powoli wciskać tłok strzykawki, aby delikatnie uwolnić lek.

9. Odczekać, aż dziecko połknie lek.
10. Powtarzać kroki od 4 do 9 do momentu podania całej dawki.
11. Po podaniu leku zakręcić butelkę. Umyć strzykawkę w ciepłej wodzie i pozostawić do wyschnięcia.

Czas trwania leczenia
Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy podawać możliwie najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów u dziecka.
W przypadku niemowląt w wieku od 3 do 6 miesięcy lek może być podany dziecku tylko po konsultacji z lekarzem.
W przypadku niemowląt w wieku od 3 do 6 miesięcy należy poradzić się lekarza, jeśli objawy pogorszą się lub nie ustąpią maksymalnie w ciągu 24 godzin.
Jeśli u dzieci w wieku od 6 miesięcy stosowanie tego leku będzie konieczne przez okres dłuższy niż 3 dni lub jeśli objawy ulegną nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem.

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).

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat
Należy stosować 10 mL lub 20 mL zawiesiny doustnej (200 mg lub 400 mg ibuprofenu), w razie potrzeby do trzech razy na dobę.
Należy zachować 4 do 6 godzin przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami.
Nie należy stosować pojedynczej dawki większej niż 20 mL zawiesiny doustnej (400 mg ibuprofenu).
Nie należy stosować więcej niż 60 mL zawiesiny doustnej (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

Czas trwania leczenia
W przypadku osób dorosłych z gorączką należy poradzić się lekarza, jeśli objawy pogorszą się lub nie ustąpią w ciągu 3 dni. W przypadku leczenia bólu u osób dorosłych należy poradzić się lekarza, jeśli objawy pogorszą się lub nie ustąpią w ciągu 5 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.

W przypadku młodzieży należy poradzić się lekarza, jeśli objawy pogorszą się lub nie ustąpią w ciągu 3 dni.

Osoby z chorobami wątroby lub nerek
Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, lekarz zaleci właściwą dawkę. Należy stosować najmniejszą możliwą dawkę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Mercapharm
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Mercapharm 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 mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, pobudzenie, dezorientacja, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, niskie ciśnienie krwi, niebieskie przebarwienie skóry i błony śluzowej (sinica), utrata przytomności, śpiączka, drgawki (głównie u dzieci), zwiększona tendencja do krwawień, osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. U osób z astmą choroba może się zaostrzyć.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen Mercapharm
W przypadku pominięcia dawki należy podać kolejną, gdy będzie to konieczne, pod warunkiem, że ostatnia dawka została przyjęta co najmniej 4 godziny wcześniej.
Nie 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.

Najcięższe działania niepożądane

- **Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Mercapahrm i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala**, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych (obrzęku naczynioruchowego, niezbyt częste działanie niepożądane)
  - obrzęk twarzy, języka lub gardła
  - trudności w przełykaniu
  - wysypka i trudności w oddychaniu.
- Ibuprofen Mercapahrm może spowodować zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza) ze zmniejszeniem odporności na zakażenia (niezbyt częste działanie niepożądane). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi zakażenie z objawami takimi jak gorączka i poważne pogorszenie stanu ogólnego, lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból gardła, jamy ustnej lub problemy z układem moczowym. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Odnotowano wystąpienie ciężkich zmian skóry i błon śluzowych, takie jak nekroliza naskórka i (lub) rumień wielopostaciowy (bardzo rzadkie działanie niepożądane). Mogą wystąpić 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). Należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Mercapahrm i skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpi wysypka lub ubytki w błonach śluzowych. Ciężkie wysypki mogą obejmować pęcherze na skórze, zwłaszcza na nogach, rękach, dłoniach i stopach, a także mogą wystąpić na twarzy i ustach. Stany te mogą ulec zaostrzeniu, gdy pęcherze powiększą się, rozprzestrzenią, a niektóre części skóry zaczną się złuszczać (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Mogą również wystąpić ciężkie zakażenia z martwicą skóry (nekroza), tkanek podskórnych i mięśni.
- Czerwona, łuskowata, uogólniona wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa)(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Inne działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- Ból głowy, zawroty głowy

- Działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego (niestrawność, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, wzdęcie z oddawaniem gazów, zaparcia, smoliste stolce, krwawienie z żołądka i jelit, krwawe wymioty)
- Uczucie zmęczenia
- Wysypka.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- Katar
- Uczulenie
- Bezsenność, niepokój
- Zaburzenia widzenia, zaburzenia słuchu
- Skurcz oskrzeli, astma
- Owrzodzenie jamy ustnej
- Owrzodzenie żołądka, owrzodzenie jelit, pęknięcie wrzodu żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka
- Zapalenie wątroby, żółtaczka, nieprawidłowa czynność wątroby
- Świąd, niewielkie siniaki na skórze i błonach śluzowych
- Reakcja nadwrażliwości na światło
- Zaburzenia czynności nerek
- Zmiany w liczbie krwinek
- Anemia (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub hemoglobiny, które może spowodować bladość skóry i prowadzić do osłabienia)
- Senność
- Uczucie mrowienia
- Utrata słuchu.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- Niebakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- Reakcja alergiczna
- Depresja, stany splątania
- Zaburzenia widzenia, szumy uszne (dzwonienie w uszach), zawroty głowy
- Uszkodzenie wątroby oraz zatrzymanie płynów w organizmie.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
- Zapalenie trzustki, niewydolność wątroby.

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):
- Zaostrzenie owrzodzenia jelita grubego, zapalenie okrężnicy i choroba Leśniowskiego-Crohna (choroba jelita grubego).

Należy pamiętać, że lek Ibuprofen Mercapharm może wydłużać czas krwawienia.

U pacjentów z ospą wietrzną sporadycznie występowały ciężkie zakażenia skóry. W trakcie stosowania NLPZ może wystąpić lub ulec nasileniu zapalenie skóry związane z zakażeniem (np. może wystąpić martwicze zapalenie powięzi charakteryzujące się intensywnym bólem, wysoką gorączką, obrzękiem i zwiększeniem ciepłoty skóry, występowaniem pęcherzy, martwicą). Jeśli w trakcie stosowania ibuprofenu wystąpią lub ulegną nasileniu objawy zakażenia zaleca się natychmiastowy kontakt z lekarzem.

Stosowanie leków, takich jak lek Ibuprofen Mercapharm może w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko zawału serca lub udaru mózgu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Ibuprofen Mercapharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

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 Mercapharm

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
  5 mL zawiesiny doustnej zawiera 100 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:
  glicerol, sorbitol 70% ciekły niekrystalizujący, guma ksantan, celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa, polisorbat 80, disodu edetynian, sacharyna sodowa (E 954), kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian dwuwodny, sodu benzoesan (E 211), symetykon emulsja 30%, sodu chlorek, woda oczyszczona.
  Aromat morelowy: glikol propylenowy, substancje smakowe, naturalna substancja smakowa, olejek pomarańczowy, olejek cytrynowy.
  Aromat maskujący smak: maltodekstryna, składniki smakowe, aspartam (E 951), sól potasowa acesulfamu (E 950).

Jak wygląda lek Ibuprofen Mercapharm i co zawiera opakowanie
Ibuprofen Mercapharm to prawie biała lub prawie brązowa, jednorodna zawiesina o morelowym zapachu.

Butelka z brunatnego szkła obojętnego o pojemności 125 mL z zakrętką z PP lub zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci umieszczona wraz z doustną strzykawką o pojemności 5 mL w tekturowym pudełku.
Butelka zawiera 100 mL zawiesiny doustnej.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče
Słowenia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: