

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ibudolor 40 mg/ml perorální suspenze

Pro děti s tělesnou hmotností nad 10 kg (starší než 1 rok), dospívající a dospělé

ibuprofenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem:
 - po 3 dnech léčby u dětí a dospívajících,
 - po 3 dnech léčby horečky a po 4 dnech léčby bolesti u dospělých.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ibudolor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ibudolor užívat
3. Jak se Ibudolor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ibudolor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ibudolor a k čemu se používá

Přípravek Ibudolor obsahuje léčivou látku ibuprofen, která patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID) snižujících bolest a horečku.

Ibudolor se používá ke krátkodobé léčbě následujících příznaků:

- mírná až středně silná bolest, jako je bolest zubů, bolest hlavy, menstruační bolest
- horečka.

Ibudolor je určen pro děti od 10 kg tělesné hmotnosti (1 rok), dospívající a dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ibudolor užívat

Neužívejte přípravek Ibudolor:

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen, sodnou sůl methylparabenu (E219), sodnou sůl propylparabenu (E217) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud u Vás v minulosti došlo k bronchospasmu (zúžení průdušek), astmatickému záchvatu, otoku nosní sliznice, ke kožní reakci nebo k závažné alergické reakci s otokem obličeje nebo hrdla po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků,
- v případě nevyjasněných poruch krvetvorby,
- pokud máte nebo se u Vás v minulosti objevily opakovaně žaludeční nebo dvanáctníkové vředy (peptický vřed) nebo krvácení (alespoň dvě nebo více různých epizod prokázaného vředu nebo krvácení),

- pokud máte nebo u Vás v minulosti došlo ke krvácení nebo proděravění v trávicím traktu v souvislosti s předchozí léčbou NSAID,
- při krvácení z mozkových cév nebo jiném aktivním krvácení,
- pokud máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin,
- pokud máte závažné srdeční selhání (srdeční nedostatečnost),
- při závažné dehydrataci (v důsledku zvracení, průjmu nebo nedostatečného příjmu tekutin),
- v posledních třech měsících těhotenství,
- u dětí s tělesnou hmotností menší než 10 kg nebo mladších 1 roku vzhledem k poměrně vysokému obsahu léčivé látky v přípravku.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ibudolor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Nežádoucí účinky je možné minimalizovat použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu potřebnou pro potlačení příznaků.

Bezpečnost s ohledem na zažívací trakt

Je třeba vyhybat se užívání přípravku Ibudolor současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léčivy, včetně tzv. inhibitorů COX-2 (selektivní inhibitory cyklooxygenázy-2).

Starší pacienti:

Starší lidé mají zvýšenou četnost výskytu nežádoucích účinků po užití NSAID, zejména krvácení v zažívacím traktu a perforace (proděravění sliznice), které mohou být smrtelné.

Krvácení, vředy nebo perforace v zažívacím traktu:

Krvácení, vředy nebo perforace v zažívacím traktu, které mohou být v některých případech smrtelné, byly hlášeny u všech NSAID kdykoliv během léčby, s varovnými příznaky nebo bez nich, i bez předchozího výskytu závažných příhod v zažívacím traktu.

Riziko krvácení v zažívacím traktu, vzniku vředů a perforace stoupá se zvyšujícími se dávkami NSAID a je vyšší u pacientů, kteří v minulosti měli vřed, zejména s komplikacemi jako je krvácení nebo perforace (viz bod 2: „Neužívejte přípravek Ibudolor“) a u starších pacientů. Tito pacienti mají zahájit léčbu s nejnižší možnou dávkou.

U těchto pacientů a také u pacientů, kteří jsou současně léčeni nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové nebo jinými léky, které pravděpodobně zvyšují riziko postižení trávicího traktu, se má zvážit kombinovaná léčba ochrannými látkami (např. misoprostolem nebo inhibitory protonové pumpy).

Pokud se u Vás v minulosti vyskytly nežádoucí účinky postihující zažívací trakt, zejména pokud jste starší, měl(a) byste nahlásit lékaři všechny neobvyklé břišní příznaky (zejména krvácení v zažívacím traktu), a to především na začátku léčby.

Je třeba opatrnosti, pokud současně užíváte jiné léky, které mohou zvyšovat riziko vzniku vředů nebo krvácení, jako jsou kortikosteroidy užívané ústy, antikoagula (léky snižující krevní srážlivost) jako je warfarin, inhibitory selektivního vychytávání serotoninu (používané k léčbě psychických poruch včetně deprese) nebo antiagregancia (protidestičkové léky), jako je kyselina acetylsalicylová (viz bod 2: „Další léčivé přípravky a Ibudolor“).

Léčbu je nutné ukončit a kontaktovat lékaře, pokud se během léčby přípravkem Ibudolor objeví krvácení nebo vředy v zažívacím traktu.

NSAID musí užívat s opatrností pacienti s onemocněním zažívacího traktu (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože jejich onemocnění se může touto léčbou zhoršit (viz bod 4).

Účinky na cévní systém srdce a mozku

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby (3 dny u dětí a dospívajících nebo při léčbě horečky a 4 dny při léčbě bolesti u dospělých).

Před užitím přípravku Ibudolor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Ibudolor používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Doporučuje se neužívat přípravek Ibudolor během planých neštovic.

Infekce

Přípravek Ibudolor může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ibudolor tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Další informace

Ibudolor se má užívat pouze po konzultaci s lékařem:

- u vrozené poruchy krvetvorby (např. akutní intermitentní porfýrie)
- u některých poruch imunitního systému (systémový lupus erythematodes nebo smíšená porucha pojivové tkáně).

Obzvláště pozorné sledování lékařem je nutné v případě:

- poruchy funkce ledvin nebo jater,
- při dehydrataci,
- bezprostředně po velkých operacích,
- pokud máte alergii (např. kožní reakce na jiné léky, astma, sennou rýmu), chronický otok sliznice v nose nebo CHOPN (chronickou obstrukční plicní chorobu)

Velmi vzácně byly pozorovány těžké akutní reakce z přecitlivělosti (např. anafylaktický šok). Při prvních známkách těžké reakce z přecitlivělosti po užití přípravku Ibudolor je nutné léčbu ukončit. V závislosti na příznacích je nutné, aby lékař zahájil nezbytnou péči.

Ibuprofen může dočasně tlumit funkci krevních destiček (agregace trombocytů). Pacienti s poruchou krevní srážlivosti mají být důkladně sledováni.

Při dlouhodobém užívání přípravku Ibudolor je nutné pravidelně kontrolovat jaterní enzymy, funkci ledvin a krevní obraz.

Při užívání přípravku Ibudolor informujte svého lékaře nebo dentistu předtím, než podstoupíte jakoukoli operaci.

Dlouhodobější užívání jakéhokoliv typu analgetik na bolesti hlavy může tyto bolesti zhoršit. Pokud k této situaci došlo nebo pokud na ni existuje podezření, je třeba poradit se s lékařem a léčbu ukončit. U pacientů, kteří mají časté a každodenní bolesti hlavy navzdory nebo v důsledku pravidelného užívání léků proti bolesti hlavy je na místě podezření na diagnózu bolesti hlavy z předávkování léků.

Obecně platí, že chronické užívání analgetik může vést k trvalým závažným problémům s ledvinami (analgetická nefropatie), zejména pokud se kombinuje několik různých druhů těchto látek. NSAID jako je ibuprofen mohou zakrýt příznaky infekce a horečky.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Ibudolor užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Děti a dospívající

Řiďte se prosím pokyny v bodě 2: „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ibudolor užívat.“ U dehydratovaných dětí a dospívajících existuje riziko poškození ledvin.

Další léčivé přípravky a Ibudolor

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Přípravek Ibudolor může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např.:

- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin),
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan).

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Ibudolor. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Ibudolor užívat s jinými léčivy.

Užívání přípravku Ibudolor spolu s digoxinem (používaný pro posílení srdce), fenytoinem (používaným k léčbě epilepsie) nebo s lithiem (používané k léčbě duševních onemocnění) může zvýšit koncentraci těchto léků v krvi. Sledování hladin lithia, digoxinu a fenytoinu v séru (složka krve) není obecně nutné, pokud se ibuprofen používá dle pokynů (maximálně po dobu 3 nebo 4 dnů).

Ibudolor může oslabit účinek tablet používaných k odvodnění organismu (diuretik) a léků na vysoký krevní tlak (antihypertenziva) a mohlo by dojít ke zvýšení rizika pro ledviny.

Ibudolor může oslabit účinek ACE inhibitorů (používaných k léčbě srdečního selhání a vysokého krevního tlaku). Navíc, pokud se tyto léky užívají současně, existuje zvýšené riziko vzniku poruchy funkce ledvin.

Kombinované podání přípravku Ibudolor a tzv. draslík šetřících diuretik (určitého druhu odvodňovacích tablet) může vést ke zvýšení hladin draslíku v krvi.

Riziko vředů nebo krvácení v trávicím traktu je zvýšené, pokud je Ibudolor podáván současně s glukokortikoidy nebo jinými protizánětlivými léky proti bolesti ze skupiny NSAID.

Protideštičkové léky (antiagregancia) a určitá antidepresiva (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu/SSRI) mohou zvyšovat riziko krvácení v zažívacím traktu.

Podávání přípravku Ibudolor během 24 hodin před a po podání methotrexátu může vést k vyšším koncentracím methotrexátu a zvýšení výskytu jeho nežádoucích účinků.

Cyklosporin (používaný k prevenci odvržení transplantátu a také k léčbě revmatismu) může s velkou pravděpodobností způsobit poškození ledvin, pokud jsou ve stejnou dobu podávány určité nesteroidní protizánětlivé léky. Stejně tak nelze tento účinek vyloučit u jakékoliv kombinace cyklosporinu a ibuprofenu.

Léky obsahující probenecid nebo sulfinpyrazon (používaný k léčbě dny) mohou oddálit vyloučení ibuprofenu z organismu. To může způsobit hromadění ibuprofenu v těle a zvýšení jeho nežádoucích účinků.

NSAID mohou zvýšit účinky antikoagulancií jako je warfarin. Doporučuje se sledování krevní srážlivosti při kombinaci těchto léčebných režimů.

Klinické studie prokázaly vzájemné působení mezi NSAID a sulfonylureou (používá se ke snížení hladiny krevního cukru). I když nebyly dosud popsány žádné reakce mezi ibuprofenem a sulfonylureou, doporučuje se sledovat hladiny krevního cukru jako preventivní opatření při použití těchto látek v kombinaci.

Takrolimus: riziko poškození ledvin je zvýšeno, pokud jsou oba léky užívány současně.

Zidovudin: u HIV pozitivních pacientů s hemofilií („hemofiliků“) existují důkazy o vyšším riziku krvácení do kloubů a modřin, pokud se zidovudin a ibuprofen užívají současně.

Chinolonová antibiotika: mohou zvyšovat riziko křečí, pokud jsou oba léky užívány současně.

Inhibitory CYP2C9: souběžné podávání ibuprofenu s látkami blokujícími CYP2C9 může zvýšit účinek ibuprofenu (substrát CYP2C9). Ve studii s vorikonazolem a flukonazolem (inhibitory CYP2C9) bylo prokázáno zvýšení expozice S(+)-ibuprofenu o asi 80 až 100 %. Snížení dávky ibuprofenu je nutné zvážit, pokud se podávají současně silné inhibitory CYP2C9, především vysoká dávka ibuprofenu s vorikonazolem nebo flukonazolem.

Přípravek Ibudolor s alkoholem

Během léčby přípravkem Ibudolor je nutné vyvarovat se konzumace alkoholu, který může zesílit nežádoucí účinky nesteroidních antirevmatik, a to především těch, které postihují zažívací trakt a centrální nervový systém.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Ibudolor, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Neužívejte přípravek Ibudolor během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Ibudolor po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Pouze malé množství ibuprofenu a produktů jeho látkové přeměny přecházejí do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že dosud nejsou známy žádné nežádoucí účinky pro novorozence, není obvykle nutné přerušovat kojení během krátkodobého užívání ibuprofenu v doporučených dávkách.

Plodnost

Ibudolor patří do skupiny léků (NSAID), které mohou narušovat plodnost u žen. Tento účinek je vratný a odezní po ukončení užívání.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Ibudolor se mohou objevit nežádoucí účinky jako je únava a závrať. Důsledkem může být individuální změna schopnosti rychle reagovat, účastnit se aktivně dopravy a obsluhovat stroje. To platí zejména při vzájemném působení s alkoholem. Nemusíte být dále schopen/schopna rychle, odpovídajícím způsobem a dostatečně reagovat na neočekávané a náhlé události. Pokud jste ovlivněn(a), neříďte auto ani jiné vozidlo, nepoužívejte stroje ani neprovádějte žádné nebezpečné úkoly.

Ibudolor obsahuje roztok maltitolu (E965), sodnou sůl methylparabenu (E219) a sodnou sůl propylparabenu (E217)

Tento přípravek obsahuje:

- 1,86 mg sodíku (méně než 1 mmol (23mg) sodíku) v 5 ml suspenze, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
- 1447,50 mg maltitolu (E965) v 5 ml suspenze. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- 9,00 mg sodné soli methylparabenu (E219) v 5 ml suspenze a 1,00 mg sodné soli propylparabenu (E217) v 5 ml suspenze, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se Ibudolor užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle této příbalové informace nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud lékař neurčil jinak, je doporučená dávka následující:

Tělesná hmotnost (věk)	Jednorázová dávka	Maximální denní dávka
10 kg – 15 kg (děti 1 až 3 roky)	100 mg ibuprofenu (2,5 ml)	300 mg ibuprofenu (7,5 ml)
16 kg – 19 kg (děti 4 až 5 let)	100 mg ibuprofenu (2,5 ml)	400 mg ibuprofenu (10 ml)
20 kg – 29 kg (děti 6 až 9 let)	200 mg ibuprofenu (5 ml)	600 mg ibuprofenu (15 ml)
30 kg – 39 kg (děti 10 až 11 let)	200 mg ibuprofenu (5 ml)	800 mg ibuprofenu (20 ml)
≥ 40 kg (dospělí a dospívající od 12 let)	200 – 400 mg ibuprofenu (5-10 ml)	1200 mg ibuprofenu (30 ml)

U dětí a dospívajících se Ibudolor dává podle tělesné hmotnosti, zpravidla se podává 7 až 10 mg/kg tělesné hmotnosti jako jednorázová dávka až do maximální celkové denní dávky 30 mg/kg tělesné hmotnosti.

Interval mezi jednotlivými dávkami musí být alespoň 6 hodin.
Nepřekračujte doporučenou dávku.

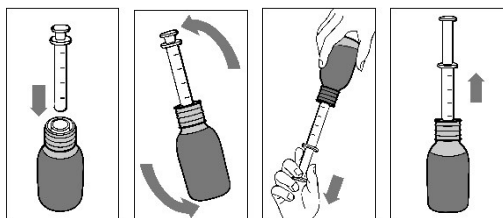
Dávkování u starších pacientů:
Není nutné upravovat dávkování.

Způsob podání
Perorální podání (podání ústy).

Pacientům s citlivostí žaludku se doporučuje užívat Ibudolor během jídla.

Pro přesné dávkování je s přípravkem dodávána kalibrovaná stříkačka (pro odměření dávek 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml a 5 ml).

1. Před použitím obsah lahvičky dobře protřepejte!
2. Pro otevření stiskněte uzávěr a otočte jím proti směru hodinových ručiček.
3. Stříkačku nasadte na hrdlo lahvičky tak, aby těsně přiléhala.
4. Zatřepte lahvičkou.
5. Lahvičku i se stříkačkou obraťte dnem vzhůru, lahvičku pevně držte a ze stříkačky jemně vytahujte píst až ke značce označující příslušné množství suspenze.
6. Lahvičku otočte zpět do původní polohy a opatrně vytáhněte točivým pohybem stříkačku z hrdla lahvičky.



7. Perorální suspenzi podávejte ze stříkačky přímo do úst dítěte. Vložte stříkačku dítěti do úst a pomalu stlačujte píst. Rychlost přizpůsobte podle toho, jak rychle je dítě schopno suspenzi polykat.

Perorální suspenzi je možné podávat do úst přímo ze stříkačky nebo smíchat s vodou či džusem.

Po každém použití ze stříkačky úplně vytáhněte píst. Vždy před každým dalším použitím se stříkačka musí důkladně omýt teplou vodou a nechat vyschnout.

Trvání léčby
Pouze pro krátkodobou léčbu.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Pokud je u dětí a dospívajících nutné užívat Ibudolor déle než 3 dny nebo pokud se příznaky zhorší, je třeba poradit se s lékařem.

Pokud je u dospělých nutné užívat Ibudolor déle než 3 dny v případě horečky nebo déle než 4 dny k léčbě bolesti, nebo pokud se příznaky onemocnění zhorší, je třeba poradit se s lékařem.

Jestliže máte pocit, že účinky přípravku Ibudolor jsou příliš silné nebo příliš slabé, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibudolor, než jste měl(a)

Pokud jste užila(a) více přípravku Ibudolor než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (může být se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny ospalost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit tělesného chladu a potíže s dýcháním.

Navíc se může objevit krvácení do zažívacího traktu, porucha funkce ledvin a jater. Dále se může vyskytnout pokles krevního tlaku, útlum dechu a modrofialové zbarvení kůže a sliznic (cyanóza).

Neexistuje žádné specifické antidotum (protilék).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibudolor

Pokud jste zapomněl(a) užít svou dávku, neužívejte větší než doporučené množství při další dávce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte přípravek Ibudolor užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom).
- červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv z níže uvedených nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem, který rozhodne o dalším postupu.

Přehled nežádoucích účinků uvedených níže představuje všechny nežádoucí účinky, které byly hlášeny během léčby ibuprofenem, včetně účinků hlášených během dlouhodobé léčby vysokými dávkami u revmatických pacientů. Hlášené frekvence mimo velmi vzácná hlášení se týkají krátkodobého použití denních dávek maximálně 1200 mg ibuprofenu (= 30 ml přípravku Ibudolor) pro perorální lékové formy a maximálně 1800 mg pro čípky.

U následujících nežádoucích účinků je nutné počítat s tím, že jsou závislé hlavně na dávce a u jednotlivých pacientů se mohou individuálně lišit.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky postihují zažívací trakt. Především u starších pacientů se mohou objevit žaludeční/dvanáctníkové vředy (peptické vředy), prodláždění sliznice nebo krvácení do zažívacího traktu (viz bod 2). Po podání byl hlášen pocit na zvracení, zvracení, průjem, nadýmání, zácpa, trávicí obtíže, bolest břicha, černá stolice s příměsí krve, zvracení krve, zánět sliznice dutiny ústní s tvorbou vředů (ulcerózní stomatitida), zhoršení kolitidy a Crohnovy choroby (viz bod 2). Méně často byl pozorován zánět žaludeční sliznice (gastritida). Zejména riziko krvácení do zažívacího traktu je závislé na dávce a trvání léčby.

Ve spojení s léčbou NSAID byly hlášeny otoky, vysoký krevní tlak a srdeční selhání.

Užívání léků jako je Ibudolor může souviset s mírným zvýšením rizika srdečních příhod (např. infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Zažívací potíže jako je pálení žáhy, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, nadýmání (větry), průjem, zácpa a drobné krvácení zažívacího traktu, které může být ve výjimečných případech příčinou chudokrevnosti (anémie).
Ihned přestaňte užívat ibuprofen a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se objeví poměrně silná bolest v horní části břicha, zvracení krve, krev ve stolici a/nebo černá stolice.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Poruchy centrální nervové soustavy jako je bolest hlavy, závrať, nespavost, pohybový neklid (agitovanost), podrážděnost nebo únava.
- Problémy se zrakem. V tomto případě informujte lékaře a přestaňte ibuprofen užívat.
- Tvorba žaludečních/dvanáctíkových vředů (peptický vřed), někdy spojená s krvácením a perforací, zánět sliznice dutiny ústní s tvorbou vředů (ulcerózní stomatitida), zhoršení již existujícího onemocnění střev (kolitida nebo Crohnova choroba), zánět žaludeční sliznice (gastritida).
Ihned přestaňte užívat ibuprofen a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se objeví poměrně silná bolest v horní části břicha, zvracení krve, krev ve stolici a/nebo černá stolice.
- Různé kožní vyrážky.
- Hypersenzitivní reakce (přecitlivělost) s kožní vyrážkou a svěděním, astmatický záchvat (někdy s poklesem krevního tlaku).

V tomto případě ihned přestaňte Ibudolor užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Tinitus (ušní šelest)
- Poškození ledvin (papilární nekróza) zejména při dlouhodobé léčbě, zvýšená koncentrace kyseliny močové v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Palpitace (rychlé bušení srdce vnímané pacientem), srdeční selhání (nedostatečnost), infarkt myokardu (srdeční infarkt).
- Poruchy krvetvorby (anémie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza), jejichž prvními příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, závažná abnormální únava, krvácení z nosu a kůže).

V těchto případech ihned přestaňte Ibudolor užívat a vyhledejte lékaře. Neužívejte bez porady s lékařem žádné jiné léky proti bolesti ani proti horečce.

- Zánět jícnu a slinivky
- Tvorba blanitých přepážek v tenkém a tlustém střevě, které způsobují zúžení střeva (střevní membránovité striktury)
- Snížený výdej moči a hromadění tekutiny v těle (otoky), zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo s poruchou funkce ledvin, nefrotický syndrom (hromadění tekutin v těle (otoky) a nadměrné vylučování bílkovin močí), zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), které může doprovázet akutní poruchu funkce ledvin.
- Snížený výdej moči, hromadění tekutin v těle (otoky) a celkový pocit nemoci mohou být příznaky onemocnění ledvin až dokonce selhání ledvin.

Pokud se kterýkoli z výše uvedených příznaků objeví nebo se zhorší, ihned přestaňte Ibudolor užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.

- Vypadávání vlasů (alopecie).
Ve výjimečných případech se mohou během infekce planými neštovicemi (varicelou) objevit závažné kožní infekce a komplikace postihující měkké tkáně.
- Bylo popsáno zhoršení zánětů souvisejících s infekcemi (například tzv. nekrotizující fascitida) vyskytující se při současném užívání NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky, k nimž patří také Ibudolor).

- Během užívání ibuprofenu byly pozorovány příznaky aseptické meningitidy (zánět mozkových blan), jako jsou závažné bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečka, ztuhlost krku nebo zastřené vědomí. Zvýšenému riziku jsou vystaveni pacienti s některými poruchami imunitního systému (systémový lupus erythematosus nebo smíšená porucha pojivové tkáně).
Pokud se během léčby přípravkem Ibudolor objeví známky infekce (např. zarudnutí, otok, vysoká teplota, bolest, horečka) nebo se zhorší, poraďte se ihned s lékařem.
- Vysoký krevní tlak (arteriální hypertenze).
- Závažná celková alergická reakce. Příznaky mohou zahrnovat: otok obličeje, jazyka a vnitřní části hrtanu se zúžením dýchacích cest, dušnost, zrychlenou srdeční akci, pokles krevního tlaku až život ohrožující šokový stav.
Pokud se u Vás objeví jakékoliv výše uvedené příznaky, které se mohou vyskytnout dokonce i při prvním užití ibuprofenu, budete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.
- Porucha funkce jater, poškození jater především při dlouhodobé léčbě, selhání jater, akutní zánět jater (hepatitida).
- Psychotické reakce, deprese.

Nežádoucí účinky s neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit)

- Zvýšená citlivost kůže na světlo

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

5. Jak Ibudolor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření

1 rok

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ibudolor obsahuje

- Léčivou látkou je ibuprofenum. Jeden ml perorální suspenze obsahuje ibuprofenum 40 mg.
- Dalšími složkami přípravku jsou: monohydrát kyseliny citronové, glycerol, roztok maltitolu (E965), sodná sůl methylparabenu (E219), sodná sůl propylparabenu (E217), polysorbát 80, sodná sůl sacharinu, čištěná voda, xanthanová klovatina, třešňové aroma.

Jak Ibudolor vypadá a co obsahuje toto balení

Ibudolor je téměř bílá perorální suspenze, která je dodávána v lahvičkách s dětským bezpečnostním uzávěrem a aplikátorem, který se dodává s kalibrovanou stříkačkou pro perorální podání (pro odměření 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml a 5 ml).

Velikost balení: 100 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Flexistad Junior 4% (40 mg/ml) / oral suspension
Česká republika	Ibudolor
Německo	Ibuprofen STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Chorvatsko	Ibudolor Forte 40 mg/ml oralna suspenzija
Polsko	Ibudolor baby
Slovenská republika	Ibuprofen STADA 40 mg/ ml perorálna suspenzia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 2. 2024