

**Prospect: Informații pentru pacient****Ibuprom copii 40 mg/ml suspensie orală**  
ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați 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 de ore (pentru sugari cu vârsta de la 3 până la 6 luni) sau după 3 zile (pentru sugari și copii cu vârsta peste 6 luni) nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Ibuprom copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprom copii
3. Cum să luați Ibuprom copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibuprom copii
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ibuprom copii și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Ibuprom copii este ibuprofen, care aparține unui grup de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente ameliorează durerea, inflamația și febra.

Ibuprom copii este destinat utilizării pe termen scurt la sugari și copii, începând cu vârsta de 3 luni:

- pentru a reduce febra;
- pentru a ameliora durerea ușoară până la moderată.

Dacă după 24 de ore (pentru sugari cu vârsta de la 3 până la 6 luni) sau după 3 zile (pentru sugari și copii cu vârsta peste 6 luni) nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprom copii****Nu luați Ibuprom copii:**

- dacă sunteți alergici la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă aveți hipersensibilitate la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă ați avut dificultăți la respirație, astm bronșic, secreții nazale sau urticarie cauzate de utilizarea acidului acetilsalicilic (aspirină) sau a altor analgezice similare (AINS);
- dacă aveți în prezent ulcer gastric sau duodenal sau hemoragie la nivelul stomacului sau intestinului, sau ați avut ulcer sau hemoragie recurentă (două sau mai multe episoade), inclusiv cazurile după administrarea de ibuprofen, aspirină sau medicamente similare;
- dacă aveți probleme severe cu ficatul, rinichii sau inima;
- dacă aveți orice hemoragie cerebrală sau alte hemoragii;
- dacă aveți probleme cu coagularea sângelui sau cu hematopoieza;
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină;
- dacă sunteți deshidratat sever (din cauza vărsăturilor, diareei sau aportului insuficient de lichide).

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua sau de a da Ibuprom copii copilului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți oricare dintre următoarele boli sau afecțiuni:

- dacă luați alte analgezice (AINS) sau acid acetilsalicilic (aspirină) 75 mg pe zi;
- dacă aveți anumite afecțiuni ale pielii (lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv);
- dacă aveți sau ați avut boală intestinală (colită ulceroasă, boala Crohn), deoarece aceste afecțiuni se pot agrava (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile“);
- dacă aveți antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă;
- dacă aveți tulburări ale rinichilor;
- dacă aveți tulburări ale ficatului;
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic, secreții nazale cronice, polipi nazali sau alergii, deoarece pot apărea dificultăți la respirație;
- dacă ați avut o intervenție chirurgicală majoră;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați alte medicamente (vezi „Ibuprom copii împreună cu alte medicamente“).
- dacă aveți o tulburare congenitală a metabolismului porfirinei (cum este porfirie acută intermitentă);
- dacă aveți febra fânului, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice, deoarece acest lucru crește riscul de reacții alergice. Ele pot apărea sub formă de crize de astm bronșic (așa-numitul astm bronșic indus de analgezice), edem Quincke sau urticărie.
- dacă aveți o infecție - vă rugăm să consultați rubrica „Infecții” de mai jos.

### **Infecții**

Ibuprom copii poate ascunde semne ale infecției, precum febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca Ibuprom copii să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în caz de pneumonie cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii legate de varicelă. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

În cazuri excepționale, varicela poate fi cauza unor complicații grave ale infecțiilor pielii și ale țesutului de sub piele. În prezent, asocierea dintre expunerea la AINS și agravarea acestor infecții nu poate fi exclusă și se recomandă evitarea ibuprofenului în varicelă.

Riscul de reacții adverse poate fi redus prin administrarea celei mai mici doze de medicament, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor.

Medicamentele precum ibuprofenul pot cauza tulburări de vedere.

Utilizarea simultană a analgezicelor, în special atunci când sunt utilizate în combinație, poate provoca leziuni ale rinichilor.

Copiii deshidratați sunt expuși riscului de insuficiență renală.

Dacă aveți sau ați avut o boală gastrointestinală, discutați cu medicul dumneavoastră despre simptomele digestive neobișnuite (în special sângerare), în special la începutul tratamentului. Există un risc de hemoragie gastrointestinală, ulceratie sau perforatie, care pot fi letale și care pot apărea cu sau fără simptome de avertizare. Dacă observați semne de sângerare gastrointestinală (durere abdominală severă, scaune negre sau de culoarea gudronului, vărsături cu sânge sau particule închise la culoare asemănătoare zațului de cafea), întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră (vezi „Reacții adverse posibile”).

Utilizarea prelungită a oricăror analgezice pentru a trata durerea de cap poate determina agravarea acesteia. În acest caz, sau la cea mai mică suspiciune, adresați-vă medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul. Un diagnostic de durere de cap de lungă durată asociată cu medicația poate fi suspectat la pacienții care au frecvent sau chiar zilnic de dureri de cap, indiferent de (sau din cauza) utilizarea medicamentelor analgezice.

Administrarea de medicamente antiinflamatoare/analgezice, cum este ibuprofenul, poate implica o ușoară creștere a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când medicamentele sunt luate în doze mari. Nu depășiți doza și durata tratamentului recomandate.

Înainte de a lua Ibuprom copii trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- aveți boli de inimă, precum insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau ați avut un infarct miocardic, ați avut o intervenție chirurgicală cardiovasculară, ați fost diagnosticat cu boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau ați avut orice accident vascular cerebral (inclusiv mini-accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu „AIT”);
- aveți tensiune arterială mare, diabet, valori mari ale colesterolului, istoric familial de boală de inimă sau de accident vascular cerebral sau dacă fumați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Ibuprom copii dacă copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre afecțiunile de mai sus.

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Ibuprom copii. Trebuie să încetați să luați Ibuprom copii și să solicitați imediat asistență medicală, dacă aveți orice erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergie, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct.4.

Dacă adulții iau acest medicament:

#### *Pacienți vârstnici*

Pacienții vârstnici pot prezenta o frecvență crescută a reacțiilor adverse în urma administrării de AINS (în principal gastrointestinale). Pentru mai multe informații, vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”.

Pacienții cu istoric de boli gastrointestinale, în mod particular vârstniciei, trebuie să-și informeze medicul despre orice simptome neobișnuite legate de sistemul digestiv (mai ales în caz de sângerare), în special la începutul tratamentului.

#### *Copiii*

Din motive de siguranță, Ibuprom copii nu este recomandat pentru utilizare la sugarii cu vârsta mai mică de 3 luni sau cu greutatea mai mică de 5 kg.

### **Ibuprom copii împreună cu alte medicamente**

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

Utilizarea concomitentă a Ibuprom copii cu alte AINS, inclusiv aspirină (acid acetilsalicilic), nu este recomandată, din cauza riscului crescut de reacții adverse.

Ibuprom copii poate afecta sau poate fi afectat de activitatea altor medicamente. De exemplu:

- anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui/prevenirea formării cheagurilor de sânge, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- medicamente care reduc tensiunea arterială (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, cum este captoprilul, beta-blocante, cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, cum este losartanul).
- corticosteroizi (de exemplu, prednisolon), deoarece aceste medicamente pot crește riscul de ulcerăție gastrointestinală și sângerare;
- alte AINS (inclusiv așa-numiții inhibitori de ciclooxigenază-2, cum sunt celecoxib sau etoricoxib);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru tratarea depresiei), deoarece pot crește riscul de reacții adverse gastrointestinale;
- medicamente utilizate pentru a trata hipertensiunea arterială și debitul urinar (diuretice), deoarece AINS pot reduce efectele acestor medicamente și pot crește riscul de reacții adverse la nivelul rinichilor, în acest caz, asigurați-vă că copilul dumneavoastră bea zilnic suficiente lichide;
- litiu (un medicament utilizat pentru tratarea depresiei), deoarece efectele litiului pot fi intensificate;
- metotrexat (utilizat pentru tratarea cancerului și a bolilor reumatismale), deoarece efectele metotrexatului pot fi crescute;
- tacrolimus (un medicament utilizat pentru deprimarea sistemului imunitar), din cauza riscului crescut de toxicitate renală;
- ciclosporină (un medicament care deprimă sistemul imunitar), deoarece există unele dovezi că poate crește riscul de toxicitate renală;
- zidovudină (un medicament utilizat pentru tratarea SIDA): Ibuprom copii suspensie orală poate crește riscul de sângerare la nivelul articulațiilor sau de sângerare asociată cu umflare la pacienții cu hemofilie HIV pozitivi;
- sulfonilureice: studiile clinice au arătat o interacțiune între AINS și medicamentele antidiabetice (sulfonilureice). Deși până în prezent nu a fost descrisă nicio interacțiune între ibuprofen și sulfonilureice, se recomandă monitorizarea glicemiei în timpul administrării ibuprofenului;
- probenecid și sulfpirazonă: pot întârzia excreția ibuprofenului;
- digoxină, fenitoină: ibuprofenul poate intensifica efectele acestor medicamente;
- antibiotice chinolone: pot crește riscul de convulsii;
- colestiramină: absorbție întârziată și redusă a AINS;
- voriconazol și fluconazol: aceste medicamente pot determina creșterea expunerii la AINS;

Alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu Ibuprom copii. Prin urmare, adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Ibuprom copii împreună cu alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Ibuprom copii dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme renale și cardiace fătului. Poate influența tendința de sângerare a dumneavoastră și a fătului și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să dureze mai mult decât se preconiza. Nu trebuie să luați Ibuprom copii în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie folosită cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, Ibuprom copii poate provoca probleme renale fătului, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligohidroamnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

Ibuprofenul, în cantități mici, poate trece în laptele matern. Alăptarea este puțin probabil să afecteze sugarul. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Acest medicament aparține unui grup de medicamente care poate afecta fertilitatea la femei. Acest lucru este reversibil la întreruperea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje în tratamentul de scurtă durată.

### **Ibuprom copii conține sodiu, benzoat de sodiu și alcool benzilic**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) în 1 ml de suspensie orală și 43,43 mg (1,88 mmol) de sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în 7,5 ml de suspensie orală. Aceasta este echivalentă cu 2,17% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Fiecare ml din acest medicament conține 1 mg benzoat de sodiu.

Acest medicament conține 0,000165 mg alcool benzilic în 1 ml suspensie orală și 0,00124 mg alcool benzilic în doza zilnică maximă de 7,5 ml suspensie orală. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice. 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 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).

### **Ibuprom copii conține maltitol lichid**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Ibuprom copii**

Luați 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.

Agitați flaconul înainte de utilizare. Persoanele cu sensibilitate la nivelul stomacului sunt sfătuite să ia acest medicament în asociere cu alimente.

Fiecare ambalaj conține o seringă pentru administrare orală de 5 ml, gradată, pentru a fi utilizată la administrarea dozelor. Seringa are o scală gradată, cu marcaje la 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml și 5 ml.

Doza zilnică recomandată de Ibuprom copii este de 20-30 mg/kg, împărțită în doze egale, administrate la intervale egale de timp pe durata a 24 de ore.

Sugari cu vârsta de 3-6 luni (5-7,6 kg): 1,25 ml de 3 ori pe zi (echivalent cu 150 mg ibuprofen pe zi).

Sugari cu vârsta de 7-11 luni (7,7-9 kg): 1,25 ml de 3-4 ori pe zi (echivalent cu 150-200 mg ibuprofen pe zi).

Copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani (10-16 kg): 2,5 ml de 3 ori pe zi (echivalent cu 300 mg ibuprofen pe zi).

Copiii cu vârsta cuprinsă între 4 și 6 ani (17-20 kg): 3,75 ml de 3 ori pe zi (echivalent cu 450 mg ibuprofen pe zi).

Copiii cu vârsta cuprinsă între 7 și 9 ani (21-30 kg): 5 ml de 3 ori pe zi (echivalent cu 600 mg ibuprofen pe zi).

Copiii cu vârsta cuprinsă între 10 și 12 ani (31-40 kg): 7,5 ml de 3 ori pe zi (echivalent cu 900 mg ibuprofen pe zi).

Dozele trebuie administrate la interval de aproximativ 6 până la 8 ore.

Pentru ameliorarea simptomelor, trebuie utilizată cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă fără întârziere unui medic, dacă simptomele (cum ar fi febră și durere) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Nu trebuie să luați o doză mai mare decât cea recomandată.

Acest medicament este destinat utilizării pe termen scurt. Dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 24 de ore la sugarii cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 luni, trebuie să vă adresați unui medic. Dacă este necesar ca un sugar cu vârsta mai mare de 6 luni sau un copil cu vârsta mai mare de 1 an să ia acest medicament mai mult de 3 zile, trebuie să vă adresați unui medic. Dacă simptomele nu se ameliorează sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Mod de administrare folosind seringă**

Pentru administrare orală

1. Agitați bine flaconul.
2. Scoateți capacul flaconului apăsându-l în jos și rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic.
3. Introduceți seringă ferm în orificiul de la nivelul gâtului flaconului.
4. Pentru a umple ușor seringă, întoarceți flaconul cu susul în jos. Țineți seringă și trageți ușor pistonul în jos pentru a extrage suspensia până la cantitatea necesară, marcată pe seringă.
5. Aduceți flaconul în poziția inițială și scoateți seringă din dopul flaconului, răsucind ușor.
6. Introduceți vârful seringii în gura copilului. Împingeți încet pistonul și administrați ușor suspensia. Puneți înapoi capacul pe flacon, după utilizare. Clătiți seringă cu apă caldă și lăsați-o să se usuce. A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

### **Dacă luați mai mult Ibuprom copii decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Ibuprom copii decât trebuie sau dacă copilul a luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, confuzie și mișcări necontrolate ale globilor oculari. După administrarea de doze mari au fost raportate somnolență, dureri în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de frig și probleme la respirație. În cazuri rare, tensiunea arterială poate scădea, pot apărea acidoză metabolică (exces de acizi în sânge) și insuficiență renală.

#### **Dacă uitați să luați Ibuprom copii**

Nu luați și nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să luați sau să dați o doză, luați-o sau administrați-o imediat ce vă amintiți și apoi luați sau administrați următoarea doză, conform intervalului de administrare a dozelor descris mai sus.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Persoanele vârstnice sunt expuse unui risc mai mare de reacții adverse.

Medicamentele precum Ibuprom copii pot fi asociate cu o mică creștere a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Riscul de reacții adverse poate fi redus prin administrarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați orice reacții adverse, inclusiv cele care nu sunt menționate în acest prospect, trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră.

**ÎNTRERUPEȚI ADMINISTRAREA ACESTUI MEDICAMENT și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă la dumneavoastră sau la copilul dumneavoastră apar:**

- simptome de hemoragie gastrointestinală: dureri abdominale severe, scaune negre sau de culoarea gudronului, vărsături cu sânge sau particule închise la culoare, asemănătoare zațului de cafea;
- semne ale unei reacții alergice rare, dar severe: agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare sau scurtare a respirației din motive inexplicabile, edem la nivelul feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație, modificare a ritmului bătăilor inimii, scădere a tensiunii arteriale, care poate provoca șoc. Aceste simptome pot apărea chiar și după prima doză;
- reacții grave la nivelul pielii, cum ar fi erupții pe întregul corp, descuamare a pielii, sau vezicule. Acestea pot fi semne ale unor reacții grave la nivelul pielii (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- simptomele infecției se agravează. Inflamația poate fi exacerbată de infecția existentă;
- semne de inflamație a membranei protectoare a creierului: rigiditate a gâtului, durere de cap, slăbiciune generalizată, febră sau pierdere a conștienței. Riscul unor astfel de reacții adverse este mai mare la pacienții cu boli autoimune (lupus eritematos, boală mixtă a țesutului conjunctiv).

Alte reacții adverse posibile sunt enumerate mai jos.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- reflux gastroesofagian, durere abdominală, greață, vărsături, senzație de balonare, diaree, constipație, hemoragii gastrice minore care pot duce în cazuri rare la anemie.

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

- exacerbare a inflamației intestinale (boala Crohn sau colita ulcerativă);
- durere de cap, amețeală, somnolență, agitație, iritabilitate, oboseală;
- tulburări de vedere;
- ulcere gastrice și/sau intestinale, care pot sângera sau pot duce la perforație;
- ulcerații, umflare și/sau iritații la nivelul gurii
- reacții alergice, cum sunt erupții pe piele, mâncărimi.

Rare (*pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane*):

- țiuț în urechi;
- necroză papilară renală (o afecțiune a rinichilor, în care rinichii sunt distruși total sau parțial), creștere a concentrației ureei din sânge.

Foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane*):

- inflamație a esofagului, inflamație a pancreasului, formare de constricții asemănătoare unor membrane la nivelul intestinului subțire și gros;
- pacienții cu infecții cu virusul varicelo-zosterian (cum este varicela) pot dezvolta infecții severe ale pielii și complicații ale țesutului de sub piele.
- scădere a producerii de urină și/sau umflare (în special la pacienții cu hipertensiune arterială), urină tulbură, impurități cu sânge în urină, durere de spate. Acestea pot fi semne ale unor probleme grave ale rinichilor: insuficiență renală acută, sindrom nefrotic, nefrită interstițială (boală inflamatorie a rinichilor), necroză papilară renală (o afecțiune renală, în care rinichii sunt distruși total sau parțial), creștere a concentrației ureei din sânge ;
- tulburări ale producerii de celule sanguine (pot include febră, durere în gât, ulcerații la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală extremă, sângerare din nas și piele, hematoame sau vânătăi neobișnuite).
- reacții psihotice, depresie;
- tensiune arterială mare;
- bătăi ale inimii neobișnuit de puternice, rapide (palpitații), insuficiență cardiacă, infarct miocardic;
- tulburări ale ficatului, inflamație a ficatului, insuficiență hepatică, afectare hepatică, în special în cazul tratamentului pe termen lung. Semnele tulburărilor hepatice includ îngălbenire a pielii și ochilor, scaune deschise la culoare sau urină închisă la culoare.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- la începutul tratamentului, erupție pe piele, de culoare roșie, cu aspect de solzi, asociată cu febră, umflături sub piele și vezicule localizate în principal la nivelul pliurilor, trunchiului și membrilor superioare (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă dezvoltați aceste simptome, întrerupeți administrarea Ibuprofen și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.;
- puteți prezenta o reacție gravă la nivelul pielii, cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS pot include erupție pe piele, febră, ganglioni limfatici măriți și număr crescut de eozinofile (un tip de celule albe al sângelui);
- pielea devine sensibilă la lumină.

### **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](mailto:adr@anm.ro)



Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## 5. Cum se păstrează Ibuprom copii

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După deschidere, medicamentul este stabil timp de 6 luni. Agitați flaconul înainte de utilizare. A nu se păstra la temperaturi peste 30°C după deschiderea flaconului.

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

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 contribui la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ibuprom copii conține:

- Substanța activă este ibuprofen. 1 ml de suspensie orală conține 40 mg ibuprofen.
- Celelalte componente sunt: benzoat de sodiu (E211), acid citric anhidru, citrat de sodiu, zaharină sodică, clorură de sodiu, hipromeloză 15 cP, gumă xantan, maltitol lichid, glicerol (E422), taumatin, aromă de căpșuni (maltodextrină de porumb, citrat de trietil (E1505), propilenglicol (E1520), alcool benzilic), apă purificată.

### Cum arată Ibuprom copii și conținutul ambalajului

Suspensia orală este o suspensie vâscoasă, fără substanțe străine, de culoare albă până la aproape albă, cu un miros caracteristic de căpșuni.

Ambalaj: flacon care conține 30 ml, 100 ml, 150 ml sau 200 ml suspensie orală. Ambalajul conține, de asemenea, o seringă pentru administrare orală de 5 ml, gradată cu marcaje la 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml și 5 ml.

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

## Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Polonia

### Fabricanții

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Polonia

Farmassiera Manufacturing, S.L.  
Ctra. Irún, km. 26,200,  
28709 San Sebastian de los Reyes Madrid,  
Spania

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

Farmalider, S.A.  
C/ Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas – Madrid,  
Spania

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Lituania: Ibuprom 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams

România: Ibuprom copii 40 mg/ml suspensie orală

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.**