

Prospect: Informații pentru pacient**Ibuprofen Dr. Max 20 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 farmacistului 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile simptomele copilului sau adolescentului se agravează sau nu se ameliorează, trebuie să vă adresați unui medic.
Dacă administrați medicamentul la sugari cu vârsta cuprinsă între 3-5 luni, trebuie să vă adresați imediat unui medic dacă simptomele se agravează sau dacă, în decurs de 24 de ore, simptomele persistă.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ibuprofen Dr. Max și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține ibuprofen. Ibuprofenul face parte dintr-o clasă de medicamente cunoscute sub numele de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) care ameliorează durerea, reduc inflamația și scad temperatura atunci când aveți febră.

Ibuprofen Dr. Max se administrează la copii cu vârsta de 3 luni și peste (cu greutatea mai mare de 5 kg) pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al:

- durerilor ușoare până la moderate, cum sunt durerile de cap și durerile de dinți,
- febrei,
- stării de febrilitate și durerilor asociate cu răceala și gripa.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprofen Dr. Max**Nu administrați Ibuprofen Dr. Max copiilor care:**

- sunt alergici la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- au avut vreodată de dificultăți la respirație, astm bronșic, secreții nazale, umflături sau urticarie după administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor analgezice similare (AINS);
- au (sau au avut vreodată două sau mai multe episoade de) ulcer gastric sau duodenal sau sângerare la

- nivelul stomacului;
- au sau au avut vreodată sângerări gastro-intestinale sau perforații asociate cu utilizarea anterioară a AINS;
- au insuficiență severă la nivelul ficatului, rinichilor sau inimii;
- au o boală care îi poate face mai predispuși la sângerare;
- suferă de deshidratare semnificativă (cauzată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide);
- au sângerare la nivelul creierului (hemoragie cerebrovasculară) sau alte sângerări active;

Femeile nu trebuie să utilizeze acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră / copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ibuprofen Dr. Max, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră are oricare dintre afecțiunile enumerate mai jos.

Ibuprofen Dr. Max trebuie utilizat în următoarele cazuri numai după consultul unui medic:

- la pacienții care au avut în trecut ulcer gastric sau duodenal, deoarece există un risc crescut de sângerare gastro-intestinală;
- la pacienții cu astm bronșic, deoarece acest medicament poate crește riscul de bronhospasm (îngustare a bronhiilor);
- la pacienții cu afecțiuni ale rinichilor, deoarece acest medicament poate afecta funcția renală;
- la pacienții cu probleme ale ficatului;
- la pacienții care au sau au avut vreodată tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă (vezi mai jos Reacții cardiovasculare);
- la pacienții cu boli inflamatorii cronice ale intestinului (inclusiv colită ulcerativă sau boala Crohn), deoarece poate apărea agravarea acestor boli;
- la pacienții cu lupus eritematos sistemic (LES) sau boli mixte ale țesutului conjunctiv, deoarece există un risc crescut de apariție a meningitei aseptice;
- la copiii care au febra fânului, polipi nazali sau boală pulmonară obstructivă cronică, deoarece acest medicament poate crește riscul de reacție alergică.

În cazul administrării acestui medicament la un adult, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Ibuprofen Dr. Max:

- dacă planificați o sarcină (pentru mai multe informații, vezi mai jos „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);
- dacă sunteți în primele șase luni de sarcină;
- dacă alăptați.

Vârstnici

Dacă este necesară administrarea acestui medicament la pacienții vârstnici, trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă, deoarece pacienții vârstnici prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, care pot fi mai grave.

Reacții gastro-intestinale

Riscul de reacții adverse, în special sângerări gastro-intestinale, ulcere și perforații crește odată cu creșterea dozei. Dacă în timpul tratamentului cu Ibuprofen Dr. Max apar sângerări gastro-intestinale sau ulcer gastric sau duodenal, tratamentul trebuie întrerupt.

În cazul în care copilul dumneavoastră are orice probleme digestive neobișnuite, acestea trebuie raportate imediat unui medic.

Reacții cardiovasculare

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ibuprofen Dr. Max dacă:

- aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut infarct miocardic, o operație de bypass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor din cauza arterelor îngustate sau blocate) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului, istoric familial de boli de inimă sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Alte atenționări

- copiii și adolescenții și vârstnicii deshidratați sunt expuși riscului de apariție a problemelor renale. Această afecțiune poate apărea, de exemplu, din cauza vărsăturilor sau diareei sau a unui aport insuficient de lichide.
- utilizarea frecventă a analgezicelor poate duce la afectarea permanentă a rinichilor, iar acest risc este crescut în timpul efortului fizic - prin urmare, trebuie evitat efortul fizic în timpul tratamentului.
- adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră are o infecție - vezi secțiunea „Infecții” de mai jos.
- în timpul utilizării prelungite a oricăror analgezice pot apărea dureri de cap, care nu pot fi tratate cu doze mai mari de medicament. În acest caz, este necesar să vă adresați unui medic pentru tratamentul ulterior.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Ibuprofen Dr. Max. Trebuie să încetați să luați Ibuprofen Dr. Max sau să administrați acest medicament unui copil și să solicitați imediat asistență medicală, dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) prezentați orice erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergii, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Infecții

Ibuprofen Dr. Max poate ascunde semnele infecțiilor, cum sunt febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca Ibuprofen Dr. Max să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul infecției cu varicelă.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea dozei minime eficiente, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară.

Ibuprofen Dr. Max împreună cu alte medicamente

Efectele Ibuprofen Dr. Max și efectele altor medicamente pe care le luați în același timp pot interacționa. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală, în special:

- *acid acetilsalicilic, alte AINS, inclusiv inhibitori COX-2 (de exemplu, celecoxib), medicamente care afectează coagularea sângelui (de exemplu, warfarină), antiagregante plachetare (de exemplu, ticlopidină), corticosteroizi și medicamente utilizate în tratamentul depresiei, denumite ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei), care cresc riscul de apariție al reacțiilor adverse gastro-intestinale, inclusiv sângerări și ulcere gastrice;*
- *digoxină (pentru tratamentul bolilor de inimă), litiu (pentru tratamentul bolilor psihice) și fenitoină (pentru tratamentul epilepsiei), deoarece ibuprofenul poate crește concentrațiile acestora în sânge, iar efectul acestor medicamente poate fi potențat;*
- *acid acetilsalicilic, deoarece efectul de subțiere a sângelui poate fi afectat;*
- *medicamente care reduc tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, cum este captoprilul,*

- beta-blocante, cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor angiotensinei-II, cum este losartanul*) și medicamente pentru creșterea eliminării lichidelor (*diuretice*), deoarece ibuprofenul poate diminua efectele acestor medicamente, iar diureticele pot crește riscul de afectare a rinichilor;
- *metotrexat* (un medicament pentru cancer sau reumatism), deoarece eliminarea metotrexatului poate fi redusă; medicamente pentru diabetul zaharat (*derivați de sulfoniluree*), deoarece efectul acestora poate fi potențat; au fost raportate rar cazuri de hipoglicemie (scăderea glicemiei) la administrarea concomitentă a acestor medicamente;
 - *tacrolimus* și *ciclosporină* (pentru tratamentul bolilor de piele sau după transplant), deoarece poate apărea afectarea rinichilor;
 - *mifepristonă* (medicament pentru întreruperea sarcinii), deoarece efectul mifepristonei poate fi redus;
 - *zidovudină* (un medicament pentru tratamentul HIV/SIDA), deoarece utilizarea ibuprofenului poate duce la un risc crescut de sângerare la nivelul articulațiilor sau de sângerare care determină umflături la pacienții HIV(+) cu hemofilie;
 - *antibiotice din clasa chinolonelor*, deoarece riscul de apariție a convulsiilor poate fi crescut;
 - *antibiotice aminoglicozidice*, deoarece eliminarea acestora poate fi prelungită;
 - *inhibitori ai CYP2C9* (*voriconazol* sau *fluconazol*, utilizați pentru infecții fungice), deoarece pot crește efectul ibuprofenului;
 - *colestiramină* (utilizată pentru scăderea colesterolului), deoarece poate reduce rata de absorbție a ibuprofenului;
 - produse care conțin *Ginkgo biloba* (medicamente pe bază de plante), deoarece pot crește riscul de sângerare.

De asemenea, unele medicamente pot să influențeze sau să fie influențate de tratamentul cu Ibuprofen Dr. Max. Prin urmare, trebuie să solicitați întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului înainte de a utiliza Ibuprofen Dr. Max împreună cu alte medicamente.

Ibuprofen Dr. Max împreună cu alcool

Consumul de alcool trebuie evitat, deoarece acesta crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Nu luați Ibuprofen Dr. Max dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece acesta poate dăuna fătului sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme la nivelul rinichilor și inimii fătului. Poate influența tendința de sângerare în cazul dumneavoastră și al copilului dumneavoastră și poate determina apariția întârziată a travaliului sau prelungirea acestuia. Nu trebuie să luați Ibuprofen Dr. Max în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și este recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Dacă se administrează mai mult de câteva zile, începând cu săptămâna 20 de sarcină, Ibuprofen Dr. Max poate cauza probleme la nivelul rinichilor fătului dumneavoastră, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) de la nivelul inimii copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Doar cantități mici de ibuprofen și de produși de descompunere ai acestuia trec în laptele matern. Acest medicament poate fi administrat în timpul alăptării dacă este utilizat în doza recomandată și pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă. Tratamentul de lungă durată nu este recomandat la mamele care alăptează.

Fertilitatea

Ibuprofen Dr. Max face parte dintr-o clasă de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la încetarea tratamentului. Prin urmare, utilizarea ibuprofenului nu este recomandată la femeile

care încearcă să rămână gravide sau care au probleme în a rămâne gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general, ibuprofenul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unii pacienți care iau ibuprofen pot prezenta amețeală, tulburări de vedere și alte tulburări ale sistemului nervos central. Deoarece pot apărea aceste reacții adverse, nu efectuați activități precum conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor decât dacă sunteți sigur că tratamentul cu ibuprofen nu vă afectează capacitatea de a efectua aceste activități. În combinație cu consumul de alcool, această recomandare se aplică cu atât mai mult.

Ibuprofen Dr. Max conține sorbitol (E 420), aspartam (E 951), sodiu, benzoat de sodiu (E 211) și propilenglicol (E 1520)

Ibuprofen Dr. Max conține 210 mg sorbitol per fiecare ml de suspensie. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament. Sorbitolul poate determina disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.

Ibuprofen Dr. Max conține 0,038 mg aspartam (E 951) per fiecare ml de suspensie. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți fenilcetonurie (FCU), o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Ibuprofen Dr. Max conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 10 ml (doză unică maximă), adică practic „nu conține sodiu”.

Ibuprofen Dr. Max conține 0,1 mg benzoat de sodiu (E 211) per fiecare ml de suspensie. Benzoatul de sodiu (E 211) poate crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

Ibuprofen Dr. Max conține 2,4 mg propilenglicol (E 1520) per fiecare ml de suspensie.

Dacă copilul dumneavoastră are mai puțin de 4 săptămâni, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament, în special dacă copilului i se administrează alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool.

3. Cum să luați Ibuprofen Dr. Max

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.

Acest medicament este indicat numai pentru administrare orală pe termen scurt. Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor.

În cazul în care copilul dumneavoastră are o infecție, adresați-vă imediat unui medic dacă simptomele (cum sunt febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Se recomandă ca pacienții cu stomac sensibil să ia Ibuprofen Dr. Max în timpul mesei.

Dozele trebuie administrate la un interval de 6-8 ore, după cum este necesar. Intervalul adecvat dintre administrarea dozelor trebuie ales în funcție de simptomatologie. Doza zilnică maximă nu trebuie depășită.

Dozele sunt:

Greutate corporală (Vârstă)	Frecvență	Doză unică	Doza zilnică maximă
5 - 7,6 kg (3 - 6 luni)	De 3 ori pe zi	50 mg (2,5 ml)	150 mg (7,5 ml)
7,7 - 9 kg (6 - 12 luni)	De 3 până la 4 ori pe zi	50 mg (2,5 ml)	150 - 200 mg (7,5-10 ml)
10 - 15 kg (1 - 3 ani)	De 3 ori pe zi	100 mg (5 ml)	300 mg (15 ml)
16 - 20 kg (4 - 6 ani)	De 3 ori pe zi	150 mg (7,5 ml)	450 mg (22,5 ml)
21 - 29 kg (7 - 9 ani)	De 3 ori pe zi	200 mg (10 ml)	600 mg (30 ml)
0 - 40 kg (10 - 12 ani)	De 4 ori pe zi	200 mg (10 ml)	800 mg (40 ml)

În ambalaj există o seringă dozatoare din plastic de 5 ml care trebuie utilizată pentru a măsura doza corectă și pentru a administra medicamentul.

Instrucțiuni de utilizare a seringii dozatoare:

1. Agitați bine flaconul înainte de fiecare utilizare.
2. Îndepărtați capacul flaconului.
3. Scoateți capacul seringii.
4. În timp ce flaconul este pus pe o suprafață stabilă și plană, introduceți siringa în flacon.
5. Trageți încet pistonul seringii înapoi, până la semnul de gradăție de pe seringă corespunzător cantității în mililitri (ml), în conformitate cu tabelul de doze.
6. Scoateți siringa din flacon.
7. Asigurați-vă că este susținut copilul în poziție verticală.
8. Introduceți capătul seringii în gura copilului și apăsați încet pistonul seringii în jos, pentru a elibera ușor medicamentul.
9. Lăsați timp copilului dumneavoastră pentru a înghiți medicamentul.
10. Repetați pașii 4-9 în același mod, până când întreaga doză unică a fost administrată.
11. După utilizare, puneți la loc capacul flaconului. Spălați siringa cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

Durata tratamentului:

În cazul sugariilor cu vârsta cuprinsă între 3-5 luni, trebuie solicitat imediat sfatul medicului dacă simptomele se agravează sau cel mai târziu în decurs de 24 de ore, dacă simptomele persistă.

Dacă la copii cu vârsta începând de la 6 luni sau la adolescenți (interval de vârstă: de la 12 la 18 ani) este necesară administrarea acestui medicament timp de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, trebuie solicitat consultul medicului.

Medicamentul nu este indicat copiilor cu vârsta sub 3 luni sau cu greutatea mai mică de 5 kg.

Vârstnici

Acești pacienți prezintă un risc mai mare de apariție a reacțiilor adverse, prin urmare, trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, doza trebuie stabilită individual.

Insuficiență renală sau hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică ușoară până la moderată. Nu utilizați acest medicament dacă aveți insuficiență renală sau hepatică severă.

Dacă luați mai mult Ibuprofen Dr. Max decât trebuie

Dacă ați administrat mai mult din acest medicament unui copil sau ați luat mai mult Ibuprofen Dr. Max decât trebuie sau în cazul în care copiii au luat acest medicament din greșeală, adresați-vă întotdeauna unui medic sau celui mai apropiat spital pentru a primi recomandări cu privire la riscuri și măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuit în urechi, confuzie și mișcări neregulate ale ochilor. La doze mari s-au raportat somnolență, dureri în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (mai ales la copii), slăbiciune și amețeală, prezența sângelui în urină, senzație generală de frig și probleme respiratorii.

Alte simptome ale supradozajului includ letargie sau gură uscată. În caz de supradozaj sever, pot apărea insuficiență renală și afectare hepatică.

Dacă uitați să luați Ibuprofen Dr. Max

Nu administrați sau luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați conform schemei recomandate de administrare a dozelor, menționată mai sus.

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

Dacă prezentați reacții mai severe, cum ar fi umflarea feței sau dificultăți la respirație, vezicule pe piele, tulburări de vedere, scaune negre sau vărsături cu sânge, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat unui medic.

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea ibuprofenului, clasificate în funcție de frecvență:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- senzație de rău (greață),
- vărsături,
- diaree,
- constipație,
- balonare,
- indigestie,
- dureri abdominale,
- sângerări gastro-intestinale (scaune negre sau vărsături cu sânge),

- amețeală,
- oboseală,
- dureri de cap,
- agitație,
- iritabilitate,
- erupție pe piele.

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

- reacții de hipersensibilitate,
- diferite forme de afecțiuni renale, de exemplu, inflamație a rinichilor, sindrom nefrotic (o serie de simptome în boala renală) și insuficiență renală, insuficiență renală acută,
- rinită,
- gastrită,
- ulcer duodenal,
- ulcer gastric,
- ulceratii la nivelul gurii,
- perforare a mucoasei gastro-intestinale,
- hepatită,
- icter,
- tulburări ale funcției hepatice,
- astm bronșic,
- bronhoconstricție,
- dispnee,
- insomnie,
- senzație de furnicături,
- somnolență,
- anxietate,
- urticarie,
- mâncărime,
- purpură (hemoragie punctiformă în piele),
- angioedem (umflare care apare în diferite părți ale corpului, de exemplu, sub piele, și care provoacă probleme în funcție de zona afectată),
- sensibilitate crescută a pielii la soare,
- tulburări de vedere,
- tulburări de auz,
- tulburări de echilibru,
- țiuit în urechi.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 pacienți):

- meningită aseptică (inflamație a membranei cerebrale, fără infecție bacteriană),
- lupus eritematos sistemic,
- depresie,
- confuzie,
- halucinații,
- nevrită optică (inflamație a nervului optic),
- neuropatie optică toxică (leziune a nervului optic),
- umflături,
- scădere a numărului anumitor celule din sânge (de exemplu, globule roșii sau albe sau trombocite).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți):

- inflamație a pancreasului,
- inflamație a esofagului,
- obstrucții ale intestinului (îngustare a intestinului),
- insuficiență hepatică,
- palpitații,

- insuficiență cardiacă,
- infarct miocardic,
- edem pulmonar acut,
- tensiune arterială mare,
- reacții severe la nivelul pielii,
- necroză papilară (în special la utilizarea pe termen lung),
- reacții de hipersensibilitate severe, în cazul cărora simptomele pot include umflare a feței, limbii și laringelui, dispnee, tahicardie, tensiune arterială mică (anafilaxie, angioedem sau șoc sever).

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

- exacerbare a colitei ulcerative și a bolii Crohn,
- poate apărea o reacție severă la nivelul pielii, cunoscută sub numele de sindromul DRESS (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice). Simptomele sindromului DRESS includ: erupție pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge),
- poate apărea o reacție severă la nivelul pielii, cunoscută sub numele de pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA). Simptomele PEGA includ: o erupție extinsă pe piele, de culoare roșie, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și vezicule localizate în principal în pliurile pielii, pe trunchi și la nivelul membrelor superioare, însoțită de febră, la inițierea tratamentului.
Întrerupeți administrarea Ibuprofen Dr. Max în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă simptome de DRESS sau PEGA și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Medicamentele precum Ibuprofen Dr. Max pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (“infarctului miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

S-a raportat disconfort la înghițire și arsuri la nivelul gâtului sau gurii în timpul administrării medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Ibuprofen Dr. Max

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

După prima deschidere, suspensia poate fi păstrată timp de 3 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutia de carton și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ibuprofen Dr. Max

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare ml de suspensie orală conține ibuprofen 20 mg.
- Celelalte componente sunt:
glicerol, sorbitol lichid (necristalizat) (E 420), gumă xantan, celuloză microcristalină și carmeloză sodică, polisorbat 80, edetat disodic, zaharină sodică, acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, benzoat de sodiu (E 211), emulsie de simeticonă 30 la sută, clorură de sodiu, apă purificată;
Aromă de caise care conține: propilenglicol (E 1520), substanță aromatizantă, substanță aromatizantă naturală, ulei de portocale, ulei de lămâie;
Aromă de mascare a gustului care conține: maltodextrină din cartofi, componente aromatizante, aspartam (E 951), acesulfam-K (E 950).

Cum arată Ibuprofen Dr. Max și conținutul ambalajului

Ibuprofen Dr. Max este o suspensie omogenă, de culoare aproape albă până la maronie, cu miros de caise.

100 ml suspensie orală este disponibilă într-un ambalaj primar reprezentat de un flacon de sticlă brună, neutră, de 125 ml, prevăzut cu un capac cu filet din polipropilenă, cu un sigiliu din polietilenă sau cu un sistem alternativ de închidere securizată pentru copii, prevăzut cu un capac cu filet din polipropilenă vizibil gravat și inel de sigilare și garnitură.

Cutia de carton conține un (1) flacon și o seringă dozatoare gradată din plastic de 5 ml pentru administrare orală. Seringa dozatoare din plastic de 5 ml pentru administrare orală este gradată la 2,5 ml și la 5 ml pentru a facilita măsurarea dozelor.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga
Republica Cehă

Fabricantul:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Republica Slovenă

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

Republica Cehă	Ibuprofen Dr.Max
Republica Slovacă	Ibuprofen Dr.Max 20 mg/ml peroralna suspenzia
Polonia	Babyfen
România	Ibuprofen Dr. Max 20 mg/ml suspensie orală
Italia	Binofen

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.