Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

Ibufen Forte cu aromă de zmeură 200 mg/5 ml suspensie orală
Ibuprofenum

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament pentru copilul dumneavoastră, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresaţi medicului copilului dumneavoastră.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Ibufen Forte şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Ibufen Forte
3. Cum să utilizaţi Ibufen Forte
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibufen Forte
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Ibufen Forte şi pentru ce se utilizează
Substanţa activă din Ibufen Forte aparţine unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Medicamentul a evidenţiat efect în tratamentul durerii, al febrei şi al inflamaţiei.

Medicamentul este preconizat a fi utilizat la copii cu vârsta de la 1 an, adolescenţi şi adulţi, pe termen scurt, pentru tratament simptomatic în următoarele cazuri:
- febră de diferite cauze (de asemenea în infecţiile virale);
- dureri de intensitate uşoară până la moderată, de diferite cauze:
  - dureri de cap, dureri în gât, dureri musculare, cauzate de infecţiile virale;
  - dureri musculare, articulare şi osoase, cauzate de leziuni ale aparatului locomotor (întinderi, luxaţii);
  - dureri cauzate de leziuni ale ţesuturilor moi;
  - dureri postoperatorii;
  - dureri dentare, dureri după extracţii dentare;
  - dureri de cap (de asemenea migrenă);
  - dureri de ureche apărute în inflamaţia urechii medii (numai la recomandarea medicului).

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Ibufen Forte
Nu utilizaţi Ibufen Forte dacă:
- sunteţi alergic la ibuprofen sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- aţi manifestat în trecut reacţii alergice cum sunt curgerea nasului, bășici pe piele, umflare a

feţei, a limbii, a buzelor sau a gâtului, bronhospasm sau astm bronşic după utilizarea de alte medicamente AINS;
- aţi avut ulcer de stomac şi/sau de duoden cu perforare sau sângerare apărut după tratament cu AINS;
- aţi avut două sau mai multe episoade de ulcer de stomac sau sângerare;
- aveţi insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă sau insuficienţă cardiacă severă;
- utilizaţi alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene în aceeaşi perioadă, inclusiv inhibitori de COX-2 (risc crescut de a manifesta reacţii adverse);
- aveţi afecţiuni care se însoţesc de tendinţă crescută de sângerare (de exemplu, tulburări de coagulare, trombocitopenie);
- aveţi sângerare cerebrovasculară sau alte sângerări active.

Nu utilizaţi medicamente care conţin ibuprofen dacă sunteţi în cel de-al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. „Sarcina, alăptarea şi fertilitatea").

Atenţionări şi precauţii
Reacţiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficace, administrată pe durata cea mai scurtă necesară controlului simptomelor.
Pacienţii vârstnici prezintă o incidenţă crescută a reacţiilor adverse la AINS, în special a sângerărilor şi perforaţiilor gastrointestinale, care pot produce deces.

Înainte să utilizaţi dumneavoastră sau să daţi copilului Ibufen Forte spuneţi medicului dumneavoastră dacă aţi fost diagnosticat înainte cu:
- lupus eritematos sistemic şi diferite afecţiuni ale ţesutului conjunctiv;
- boli gastrointestinale şi boli cronice intestinale (colita ulcero-hemoragică, boală Crohn);
- tensiune arterială mare şi/sau probleme de inimă;
- insuficienţă renală;
- insuficienţă hepatică;
- probleme cu formarea cheagurilor de sânge;
- astm bronşic în prezent sau în trecut sau simptome de reacţii alergice (după utilizarea medicamentului poate să apară constricţie bronşică).

Există un risc de hemoragii, ulcere şi perforaţii gastrointestinale, care pot pune în pericol viaţa şi care nu totdeauna sunt precedate de simptome de avertizare sau care pot să apară la pacienţi cu simptome de avertizare. În caz de hemoragii gastrointestinale sau ulcere, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă imediat. Pacienţii cu afecţiuni gastro-intestinale în trecut, în special persoanele vârstnice (medicamentul Ibufen Forte 200 mg/5 ml, suspensie orală poate fi administrat şi adulţilor), trebuie să informeze medicul despre orice simptom neobişnuit la nivelul tractului alimentar (în special sângerări), în special la începutul tratamentului.

Utilizarea concomitentă, pe termen lung a diferitelor medicamente pentru tratamentul durerii poate duce la leziuni ale rinichilor cu risc de insuficienţă renală (nefropatie analgezică).

Medicamentele antiinflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc uşor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în spacial dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depăşiţi doza recomandată sau durata tratamentului.
Trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibufen Forte în cazul în care:
- aveţi probleme ale inimii, inclusiv insuficienţă cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenţie chirurgicală pentru by-pass coronarian, boala arterială periferică (circulaţie redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din

cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”);
- aveţi tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentraţii crescute de colesterol în sânge, aveţi un istoric familial de boli de inimă sau accident vascular cerebral, sau dacă sunteți fumător.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, se agravează sau apar noi simptome, este necesar să vă adresaţi unui medic.

Reacţii grave pe piele, unele dintre ele cu rezultat letal, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson şi necroliză epidermică toxică au fost raportate foarte rar în asociere cu administrarea AINS. Se pare că pacienţii prezintă un risc mai mare de apariţie a acestor reacţii în faza de început a tratamentului: debutul reacţiei apare în majoritatea cazurilor în cursul primei luni de tratament. Tratamentul cu ibuprofen trebuie întrerupt la prima apariţie a erupţiilor pe piele, leziunilor mucoase sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

Opriţi utilizarea de ibuprofen şi anunţaţi imediat medicul dacă dumneavoastră copilul dumneavoastră manifestaţi oricare din următoarele simptome (angioedem):
- umflarea feţei, a limbii şi a gâtului;
- dificultăţi la înghiţire;
- urticarie şi dificultăţi la respiraţie.

La pacienţii cu lupus eritematos sistemic şi tulburări mixte ale ţesutului conjunctiv poate exista un risc crescut de meningită aseptică.

Similar altor medicamente antiinflamatoare, ibuprofenul poate masca semnele de infecţie.

Este recomandabil a se evita acest medicament în cursul varicelei.

Ibuprofenul, substanţa activă din Ibufen Forte, poate inhiba temporar funcţia trombocitelor (agregarea trombocitară). De aceea pacienţii cu tulburări de coagulare a sângelui trebuie monitorizaţi cu atenţie.

În cadrul utilizării prelungite de Ibufen Forte este necesară monitorizarea enzimelor hepatice, funcţia rinichilor şi hemoleucograma.

La copii şi adolescenţii deshidrataţi există riscul de dezvoltare a insuficienţei renale.

Durerea de cap, care poate apărea la administrarea de medicamente pentru tratamentul durerii pe durată lungă nu trebuie tratată cu doze mai mari de medicament.

A fost raportat un singur caz de ambliopie toxică (scăderea acuităţii vizuale) în timpul utilizării de ibuprofen şi de aceea orice tulburare de vedere trebuie raportată unui medic.

Unele medicamente, cum sunt anticoagulante (împotriva cheagurilor de sânge) (de exemplu, acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină), unele medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (inhibitori ECA, de exemplu captopril, medicamente blocante ale receptorilor beta, antagonişti ai angiotensinei II) şi chiar mai multe medicamente (vezi „Ibufen Forte împreună cu alte medicamente”) pot influenţa sau să fie influenţate de tratamentul cu ibuprofen.
De aceea, solicitaţi totdeauna sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

Ibufen Forte împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.
Ibufen Forte nu trebuie luat împreună cu următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul durerii, acid acetilsalicilic (aspirin) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagonişti ai receptorilor angiotensină II cum este losartanul);
- medicamente anticoagulante (care subţiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- litiu sau inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei – utiizate pentru tratamentul depresiei;
- metotrexat – utilizat în tratamentul unor forme de cancer;
- corticosteroizi – utilizaţi în tratamentul unor afecţiuni inflamatorii;
- ciclosporină – medicament care inhibă sistemul imunitar;
- glicozide cardiace (de exemplu, digoxină) – medicament pentru afecţiuni ale inimii;
- tacrolimus – medicament care inhibă sistemul imunitar;
- mifepristone – utilizat pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii;
- zidovudină sau ritonavir – utilizate în infecţii HIV sau SIDA;
- antibiotice chinolone sau aminoglicozide – antibiotice pentru tratamentul infecţiilor;
- voriconazol sau fluconazol – utilizate în infecţii cu fungi;
- probenecid sau sulfinpirazonă – medicamente pentru tratamentul gutei;
- antidiabetice orale – utilizate în diabetul zaharat;
- colestiramină – utilizată pentru scăderea colesterolului din sânge;
- fenitoină – utilizată în epilepsie;
- baclofen – utilizat în spasticitatea musculară.

Alte medicamente pot influenţa sau pot fi influenţate de tratamentul cu Ibufen Forte. De aceea, întotdeauna trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibufen Forte împreună cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare în primele 6 luni de sarcină. Pe durata ultimelor 3 luni de sarcină utilizarea acestui medicament este interzisă, deoarece poate creşte riscul complicaţiilor pentru mamă şi copil în perioada perinatală.

Alăptarea
Numai cantităţi mici de ibuprofen şi metaboliţi ai acestuia trec în laptele matern. Până în prezent nu se cunosc efecte negative asupra sugarilor alăptaţi. Nu este necesară întreruperea alăptării în timpul tratamentului de scurtă durată cu ibuprofen în doze utilizate pentru tratamentul durerii şi al febrei.

Fertilitatea
Medicamentul aparţine grupului de medicamente (antiinflamatoare nesteroidiene), care pot influenţa negativ fertilitatea la femei. Efectul este temporar şi dispare după întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Medicamentul Ibufen Forte vă poate face să vă simţiţi ameţit sau somnolent. Dacă vi se întâmplă aceasta, nu conduceţi maşini şi nu folosiţi utilaje. Nu efectuaţi nici o activitate, pentru care trebuie

să fiţi atent.

Ibufen Forte conţine maltitol lichid (E965)
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a utiliza acest medicament.

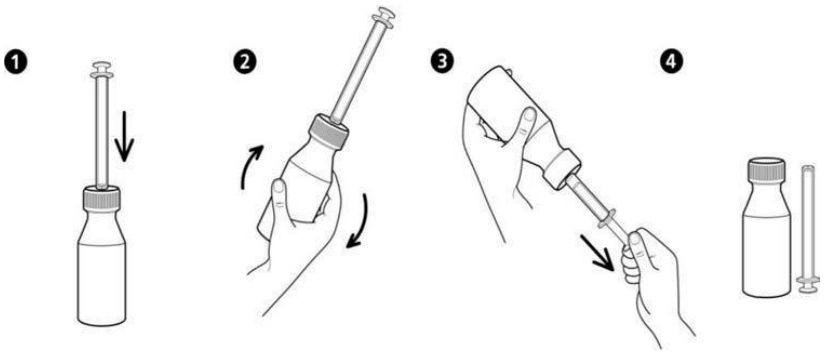
Ibufen Forte conţine sodiu. Acest medicament conţine 1,89 mg/ml sodiu (9,44 mg sodiu în 5 ml). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienţii ce urmează o dietă cu restricţie de sodiu.

3. Cum să utilizaţi Ibufen Forte

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa, cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul copilului dumneavoastră sau farmacistul.

Medicamentul trebuie luat pe cale orală, după mese, cu o cantitate mare de lichid. Agitaţi flaconul înainte de utilizare.
Ambalajul conţine o seringă pentru administrare.
Nu trebuie depăşită doza recomandată.

Instrucţiuni pentru utilizarea seringii pentru administrare
1. Trebuie să deşurubaţi capacul flaconului (apăsaţi şi învârtiţi în sensul invers acelor de ceasornic).
2. Seringa pentru administrare trebuie bine înfiptă în gura flaconului.
3. Flaconul trebuie agitat viguros.
4. Pentru a umple seringa, flaconul trebuie întors invers şi cu atenţie se trage în jos pistonul seringii, extrăgându-se cantitatea necesară de suspensie.
5. Întoarceţi flaconul la loc în poziţie dreaptă, răsuciţi cu atenţie siringa şi desprindeţi-o de flacon.
6. Vârful seringii trebuie plasat în gura copilului, apoi apăsaţi uşor pistonul, golind cu atenţie conţinutul seringii.
7. După administrare, flaconul trebuie închis prin răsucirea capacului; spălaţi şi uscaţi seringa pentru administrare.



Ibufen Forte trebuie luat conform instrucţiunilor medicului. Trebuie să discutaţi cu medicul copilului dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur.
De obicei o doză de ibuprofen este de 7 până la 10 mg/kg, până la doza maximă zilnică de 20 până la 30 mg/kg conform următoarei scheme:

Greutatea corporală (vârsta pacientului)	**Doza la o priză**	**Doza zilnică maximă**
10-15 kg (copii cu vârsta de la 1 până la 3 ani)	2,5 ml (corespunde cu 100 mg ibuprofen)	7,5 ml (corespunde cu 300 mg ibuprofen)

16-19 kg (copii cu vârsta de la 4 până la 5 ani)	2,5 ml (corespunde cu 100 mg ibuprofen)	10 ml (corespunde cu 400 mg ibuprofen)
20-29 kg (copii cu vârsta de la 6 până la 9 ani)	5 ml (corespunde cu 200 mg ibuprofen)	15 ml (corespunde cu 600 mg ibuprofen)
30-39 kg (copii cu vârsta de la 10 până la 12 ani)	5 ml (corespunde cu 200 mg ibuprofen)	20 ml (corespunde cu 800 mg ibuprofen)
Peste 40 kg (copii cu vârsta peste 12 ani şi adulţi)	5-10 ml (corespunde cu 200-400 mg ibuprofen)	30 ml (corespunde cu 1200 mg ibuprofen)

Doza poate fi repetată la fiecare 6-8 ore.

Numai pentru termen scurt.

Dacă la copii şi la adolescenţi acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează, e necesar de consultat medicul.
Dacă la adulţii acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile pentru tratamentul febrei sau mai mult de 4 zile pentru tratamentul durerii, sau dacă simptomele se agravează, e necesar de consultat medicul.
Conţinutul flaconului trebuie utilizat în cel mult 6 luni după deschidere.

Utilizarea de Ibufen Forte la pacienţi cu insuficienţă renală şi/sau insuficienţă hepatică
Dacă aveţi insuficienţă renală şi/sau insuficienţă hepatică uşoară sau moderată doza va fi cât mai mică posibil.
Ibuprofen nu este recomandat la persoanele cu insuficienţă renală sau insuficienţă hepatică severe.

Utilizarea de Ibufen Forte la vârstnici
La vârstnici nu e necesar de ajustat doza.

Dacă utilizaţi mai mult Ibufen Forte decât trebuie
Dacă ați luat mai mult Ibufen Forte decât trebuie sau dacă copilul a luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.
Cazuri de supradozaj sunt rare.

La cei mai mulţi pacienţi pot să apară:
- greaţă, vărsături, dureri în partea de sus a burţii sau diaree;
- zgomote în urechi, tulburări de vedere, dureri de cap şi sângerării gastrointestinale.

Intoxicaţiile severe afectează sistemul nervos central, cu manifestări sub formă de:
- amețeli, dificultăți de respirație, inclusiv senzația de sufocare;
- foarte rar agitaţie, dezorientare şi comă.

La administrarea îndelungată poate apărea;
- scăderea tensiunii arteriale, creșterea concentrației potasiului în sânge;
- acidoză metabolică - simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuituri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii;

- prelungirea timpului de protrombină/INR;
- insuficienţă renală acută şi afectare hepatică;
- exacerbarea simptomelor astmului bronşic la pacienţii cu astm bronşic;
- foarte rar pot să apară convulsii.

Nu există un antidot specific. Tratamentul este simptomatic şi de susţinere. Medicul va lua în considerare administrarea de cărbune activ în decurs de o oră de la ingestia supradozajului.

Dacă uitaţi să utilizaţi Ibufen Forte
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Ibufen Forte
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
De obicei, Ibufen Forte este bine tolerat. Au fost observate următoarele reacţii adverse în cazul utilizării de ibuprofen pe termen scurt, la doze disponibile fără prescripţie medicală:

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
- senzaţia de arsură în piept, durere abdominală, greaţă, vărsături, flatulenţă, diaree, constipaţie, sângerări gastrointestinale, în cazuri excepţionale anemie.

Mai puţin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)
- durere de cap, ameţeli, insomnie, somnolenţă, agitaţie, iritabilitate şi oboseală;
- ulcere ale tractului alimentar, posibil asociate cu sângerare şi perforaţie, stomatită ulcerativă, inflamaţie a mucoasei gastrice, agravare a colitei sau a bolii Crohn;
- tulburări de vedere;
- reacţii de hipersensibilitate cu erupţii trecătoare pe piele şi mâncărime, de asemenea şi crize de astm bronşic (cu posibilă scădere a tensiunii arteriale), diferite erupţii la nivelul pielii.

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10 000)
- vertij;
- retenţie de lichide (edeme);
- ţiuituri în urechi (tinitus).

Foarte rare (afectează mai puţin de 1 utilizator din 10 000)
- inflamaţia esofagului sau a pancreasului, blocare a intestinului;
- ulcer gastric şi (sau) duodenal, cu sau fără sângerări şi uneori letal, în special la vârstnici, ca şi perforaţii;
- tulburări ale rinichilor, care pot fi manifestate prin eliminarea mai accentuată sau mai redusă a urinei decât în mod normal, urină tulbure, sânge în urină, dureri de spate (lombare) şi/sau acumulare de lichid în corp (edem) (în special la picioare).
  Creşterea concentraţiei de uree în sânge, insuficienţă renală, sindrom nefrotic, nefrită interstiţială care poate fi asociată cu insuficienţă renală acută. În general utilizarea obişnuită de (câteva feluri de) medicamente pentru tratamentul durerii care poate duce în cazuri rare la probleme renale severe de durată.
- tulburări ale funcţiei ficatului, leziune la nivelul ficatului, inflamaţie acută a ficatului, în special

în cazul tratamentului de lungă durată, insuficienţă hepatică;

- tulburări observate în parametrii elementelor sângelui (anemie, leucopenie – scăderea numărului de globule albe, trombocitopenie – scăderea numărului de trombocite, pancitopenie – o tulburare hematologică constând în deficienţa tuturor elementelor normale ale sângelui: eritrocite, leucocite şi trombocite, agranulocitoză – o reducere a numărului de granulocite). Simptomele iniţiale sunt: febră, durere de gât, ulceraţii superficiale la nivelul gurii, simptome de tip gripal, oboseală şi sângerări (exemplu vânătăi, purpură şi sângerări din nas).
- eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson şi necroliză epidermică toxică, infecţii grave la nivelul pielii în timpul vărsatului de vânt;
- umflare a feţei, a laringelui şi limbii, scurtarea respiraţiei, tahicardie – tulburare în ritmul de bătaie al inimii, tensiune arterială mică – scăderea tensiunii arteriale, şoc.
  La pacienţii cu tulburări preexistente ale sistemului imunitar (lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a ţesutului conjunctiv), au fost observate în cursul tratatamentului cu ibuprofen cazuri izolate de semne de meningită aseptică cu rigiditate a cefei, durere de cap, greaţă, vărsături, febră şi dezorientare.
- edeme, tensiune arterială mare, insuficienţă cardiacă asociată cu doze mari de AINS; Apariţia edemelor, a tensiunii arteriale mari şi a insuficienţei cardiace a fost raportată în cursul tratamentului cu AINS.
- tensiune arterială mare, palpitaţii, insuficienţă cardiacă;
- agravarea astmului bronşic şi bronhospasm;
- reacţii psihice şi depresie.

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

– poate să apară o reacţie cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupţie cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici şi eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).

Medicamente cum este Ibufen Forte pot fi asociate cu o creştere mică a riscului de stop cardiac (“infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ibufen Forte

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A se păstra în flaconul închis ermetic.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Această suspensie trebuie utilizată timp de cel mult 6 luni după prima deschidere a flaconului. Pentru a vă ajuta să vă amintiţi, scrieţi data când aţi deschis flaconul în spaţiul rezervat pe cutie.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Ibufen Forte

- Substanţa activă este ibuprofen. 1 ml suspensie conţine ibuprofen 40 mg.
  5 ml suspensie conţin ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt hipromeloză, gumă xantan, glicerină, benzoat de sodiu, maltitol lichid, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, zaharinat de sodiu, clorură de sodiu, aromă de zmeură (ingrediente aromatizante, propilenglicol, apă), apă purificată.

Cum arată Ibufen Forte şi conţinutul ambalajului

Ibufen Forte este o suspensie de culoare albă sau aproape albă, cu aromă de zmeură, disponibilă în flacoane a 100 ml, albe, din polietilentereftalat, cu un capac din polietilenă cu filet şi sistem de închidere securizat pentru copii şi un inel protector de siguranţă. Fiecare cutie conţine seringă dozatoare din polietilenă de joasă densitate.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplinska Str.
83-200 Starogard Gdanski
Polonia

Fabricantul
Medana Pharma SA
10, W. Lokietka Str.
98-200 Sieradz
Polonia

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/