Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Babyfen, 20 mg/mL, zawiesina doustna

Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 3 dniach objawy u dziecka lub nastolatka nasilą się lub nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli lek podawany jest niemowlętom w wieku 3-5 miesięcy należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy się nasilą lub w ciągu 24 godzin, jeśli objawy nie ustąpią.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Babyfen i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Babyfen jest stosowany u dzieci w wieku od 3. miesiąca życia (o masie ciała powyżej 5 kg) i starszych do krótkotrwałego leczenia objawowego:
- łagodnego lub umiarkowanego bólu, jak ból głowy i zębów,
- gorączki,
- stanu podgorączkowego i bólu związanego z przeziębieniem i grypą.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Babyfen

Kiedy nie podawać leku Babyfen:
- jeśli dziecko ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u dziecka w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi, podobnymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi NLPZ wystąpiła kiedykolwiek duszność, astma, katar, obrzęk lub pokrzywka;
- jeśli pacjent ma wrzody żołądka lub dwunastnicy, lub krwawienie z żołądka (lub kiedykolwiek miał co najmniej dwa takie epizody);

- jeśli dziecko ma lub kiedykolwiek miało krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforację (przedziurawienie) na skutek wcześniejszego stosowania NLPZ;
- jeśli dziecko ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli dziecko ma chorobę, która zwiększa prawdopodobieństwo krwawień;
- jeśli u dziecka występuje znaczące odwodnienie (na skutek wymiotów, biegunki lub spożycia niedostatecznej ilości płynów);
- jeśli u dziecka występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienie.

Kobietom nie wolno zażywać tego leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Babyfen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli u dziecka występuje którykolwiek z poniższych stanów.

Lek Babyfen należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem w następujących przypadkach:
- u pacjentów, u których w przeszłości występowała choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego;
- u pacjentów z astmą, ponieważ ten lek może zwiększać ryzyko skurczu oskrzeli (zwężenia oskrzeli);
- u pacjentów z chorobą nerek, ponieważ lek ten może zaburzać czynność nerek;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby;
- u pacjentów, u których występuje lub kiedykolwiek występowało wysokie ciśnienie krwi lub niewydolność serca (patrz punkt „Wpływ na układ krążenia" poniżej);
- u pacjentów z przewlekłymi chorobami zapalnymi jelit (w tym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Leśniowskiego-Crohna), ponieważ może wystąpić nasilenie tych chorób;
- u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym (ang. *systemic lupus erythematosus*, SLE) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko rozwoju aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych;
- u dzieci, u których występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekła obturacyjna choroba płuc, ponieważ lek ten może zwiększyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej.

W przypadku stosowania u dorosłych, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Babyfen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli kobieta planuje ciążę (aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność" poniżej),
- jeśli kobieta jest w pierwszych sześciu miesiącach ciąży,
- jeśli kobieta karmi piersią.

Osoby w podeszłym wieku
Jeśli konieczne jest zastosowanie tego leku u pacjentów w podeszłym wieku, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas, ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, które mogą być cięższe.

Wpływ na przewód pokarmowy
Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacji zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawki. Jeśli podczas leczenia lekiem Babyfen wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, leczenie należy przerwać.
Jeśli dziecko ma jakiekolwiek nietypowe problemy trawienne, należy je natychmiast zgłosić lekarzowi.

Wpływ na układ krążenia
Leki przeciwzapalne i przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą być związane z niewielkim zwiększonym ryzykiem ataku serca lub udaru, zwłaszcza gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.
Przed zastosowaniem leku Babyfen należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- występują choroby serca, w tym niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) lub jeśli pacjent przebył atak serca, zabieg pomostowania tętnic wieńcowych, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych tętnic), lub dowolny rodzaj udaru (w tym mini udar lub przemijający napad niedokrwienny (ang. *transient ischaemic attack*, TIA)).
- występuje wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, wysokie stężenie cholesterolu, w wywiadzie rodzinnym choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Babyfen i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Inne ostrzeżenia
- odwodnione dzieci i młodzież oraz osoby w podeszłym wieku są narażone na zaburzenia czynności nerek. Stan ten może wystąpić np. w wyniku wymiotów lub biegunki albo niedostatecznej ilości przyjmowanych płynów.
- częste stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek, a ryzyko to zwiększa się podczas wysiłku fizycznego - dlatego podczas leczenia należy unikać wysiłku fizycznego.
- należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u dziecka występuje zakażenie – patrz punkt „Zakażenia” poniżej.
- podczas długotrwałego stosowania jakichkolwiek leków przeciwbólowych może wystąpić ból głowy, którego nie można wyleczyć większymi dawkami leku. W takim przypadku konieczna jest konsultacja z lekarzem w sprawie dalszego leczenia.

Reakcje skórne
W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Babyfen i zwrócić się o pomoc medyczną.

Zakażenia
Lek Babyfen może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Babyfen może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Tego leku nie należy stosować w czasie zakażenia ospą wietrzną.

Działania niepożądane można zminimalizować stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy konieczny okres czasu.

Lek Babyfen a inne leki

Stosowanie przez pacjenta leku Babyfen jednocześnie z innymi lekami może powodować interakcje ich działania.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko planuje przyjmować, w tym tych bez recepty, a w szczególności:

- *kwas acetylosalicylowy, inne NLPZ w tym inhibitory COX-2 (np. celekoksyb)*, leki wpływające na krzepnięcie krwi *(np. warfaryna), leki przeciwpłytkowe (np. tiklopidyna), kortykosteroidy* oraz leki stosowane w leczeniu depresji, zwane *SSRI* (inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), które zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, w tym krwawienia i wrzodów żołądka;
- *digoksyna* (stosowana w leczeniu chorób serca), *lit* (stosowany w leczeniu chorób psychicznych) i *fenytoina* (stosowana w leczeniu padaczki), ponieważ ibuprofen może zwiększać ich stężenie we krwi i działanie tych leków może być wzmocnione;
- *kwas acetylosalicylowy*, ponieważ może wystąpić zaburzenie działania polegającego na rozrzedzaniu krwi,
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (*inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan*) i leki zwiększające wydalanie płynów (leki moczopędne), ponieważ ibuprofen może osłabiać ich działanie, a leki moczopędne mogą zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek,
- *metotreksat* (lek stosowany w leczeniu raka lub chorób reumatoidalnych), ponieważ wydalanie metotreksatu może być zmniejszone; leki przeciwcukrzycowe (*pochodne sulfonylomocznika*), ponieważ ich działanie może być wzmocnione; przypadki hipoglikemii (niskiego stężenia cukru we krwi) zgłaszano rzadko przy jednoczesnym stosowaniu tych leków;
- *takrolimus* i *cyklosporyna* (leki stosowane w leczeniu chorób skóry lub po przeszczepach), ponieważ może wystąpić uszkodzenie nerek;
- *mifepryston* (lek stosowany w celu zakończenia ciąży), ponieważ może osłabić się działanie mifeprystonu;
- *zydowudyna* (lek stosowany w leczeniu HIV lub AIDS), ponieważ stosowanie ibuprofenu może prowadzić do zwiększonego ryzyka krwawienia do stawów lub krwawienia, które prowadzi do obrzęku u pacjentów z hemofilią będących nosicielami wirusa HIV;
- *antybiotyki z grupy chinolonów*, ponieważ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,
- *antybiotyki aminoglikozydowe*, ponieważ ich wydalanie może być wydłużone;
- Inhibitory CYP2C9 (*worykonazol* lub *flukonazol* stosowane w zakażeniach grzybiczych), ponieważ mogą nasilać działanie ibuprofenu;
- *cholestyramina* (stosowana do zmniejszania stężenia cholesterolu), ponieważ może zmniejszyć szybkość wchłaniania ibuprofenu;
- produkty zawierające *miłorząb japoński* (lek ziołowy), ponieważ może on zwiększać ryzyko krwawienia.

Lek Babyfen może też zmieniać działanie innych leków i odwrotnie. Dlatego, zawsze przed zastosowaniem leku Babyfen jednocześnie z innymi lekami należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Babyfen z alkoholem
Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ zwiększa to ryzyko występowania działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Nie należy przyjmować leku Babyfen, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Może

powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może wpływać na skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz powodować, że poród będzie późniejszy lub dłuższy niż przewidywany. Nie należy przyjmować leku Babyfen w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas. Jeśli lek Babyfen jest stosowany dłużej niż kilka dni od 20 tygodnia ciąży, może powodować u nienarodzonego dziecka zwężenie naczynia krwionośnego (kanału tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli pacjentka wymaga leczenia przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Do mleka kobiet karmiących piersią przenikają jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i produktów jego rozpadu. Lek ten można przyjmować w okresie karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce i przez możliwie najkrótszy czas. Dłuższe leczenie nie jest zalecane u matek karmiących piersią.

Wpływ na płodność
Lek Babyfen należy do grupy leków, które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to ustępuje po odstawieniu leku. Dlatego nie zaleca się stosowania ibuprofenu u kobiet, które starają się zajść w ciążę lub mają problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ibuprofen na ogół nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak u niektórych pacjentów przyjmujących ibuprofen mogą wystąpić zawroty głowy, zaburzenia widzenia i inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego. Ponieważ mogą wystąpić te działania niepożądane, nie należy wykonywać takich czynności jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, chyba że pacjent jest pewien, że leczenie ibuprofenem nie wpływa na jego zdolność do wykonywania tych czynności. W połączeniu z alkoholem zalecenie to ma jeszcze większe zastosowanie.

Lek Babyfen zawiera sorbitol (E 420), aspartam (E 951), sód, benzoesan sodu (E 211) i glikol propylenowy (E 1520)
Lek Babyfen zawiera 210 g sorbitolu w każdym mL zawiesiny. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej dziedziczną nietolerancję fruktozy (ang. *hereditary fructose intolerance*, HFI), rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, przed przyjęciem produktu leczniczego lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dolegliwości żołądkowo-jelitowe i łagodne działanie przeczyszczające.

Lek Babyfen zawiera 0,038 mg aspartamu (E 951) w każdym mL zawiesiny. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy, dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Babyfen zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 mL (maksymalna dawka pojedyncza), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Babyfen zawiera 0,1 mg benzoesanu sodu (E 211) w każdym mL zawiesiny. Benzoesan sodu (E 211) może nasilać żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu) u noworodków (do 4 tygodnia życia).

Lek Babyfen zawiera 2,4 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym mL zawiesiny. Jeśli dziecko jest w wieku poniżej 4 tygodni, przed podaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza jeśli dziecko otrzymuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

3. Jak przyjmować lek Babyfen

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

Ten lek przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego, doustnego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.
Jeśli u dziecka w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

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

Dawki należy podawać co 6-8 godzin w zależności od potrzeb. Odstępy pomiędzy dawkowaniem powinny być podyktowane objawami. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dawka wynosi:

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

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

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

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

Czas trwania leczenia
W przypadku niemowląt w wieku od 3 do 5 miesięcy należy niezwłocznie poradzić się lekarza, jeśli objawy zaostrzą się lub nie ustąpią nie później niż po 24 godzinach.

Jeśli u dzieci w wieku od 6 miesięcy lub młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat) stosowanie tego leku będzie konieczne przez okres dłuższy niż 3 dni lub jeśli objawy ulegną nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek nie jest przeznaczony dla dzieci poniżej 3 miesiąca życia lub o masie ciała mniejszej niż 5 kg.

Osoby w podeszłum wieku
U tych pacjentów istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, dlatego należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do uzyskania poprawy objawów. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby dawkowanie należy ustalić indywidualnie.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby
Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.
Nie należy stosować tego leku, jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Babyfen
W przypadku podania dziecku większej ilości tego leku lub zażycia większej ilości leku Babyfen niż należy lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.
Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużych dawek zgłaszano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimnego ciała i problemy z oddychaniem.
Inne objawy przedawkowania obejmują senność lub suchość w ustach. W przypadku ciężkiego przedawkowania może dojść do niewydolności nerek i uszkodzenia wątroby.

Pominięcie przyjęcia leku Babyfen
Nie należy podawać ani stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kontynuować zgodnie z zalecanym schematem dawkowania przedstawionym powyżej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane można zminimalizować, przyjmując możliwie najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. U osób w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia cięższych reakcji, takich jak obrzęk twarzy lub duszności, pęcherze na skórze, zaburzenia widzenia, czarne stolce lub krwiste wymioty, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną (patrz także punkt 2):

- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów),
- może wystąpić ciężka reakcja skórna zwana zespołem DRESS (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi). Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórną, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i wzrost liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek), częstość nieznana (częstość nie może być określonana podstawie dostępnych danych),
- może wystąpić ciężka reakcja skórna zwana ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP). Objawy AGEP obejmują: czerwoną, łuszczącą się, rozległą wysypkę z guzkami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie na fałdach skóry, tułowiu i kończynach górnych, której towarzyszy gorączka na początku leczenia, częstość nieznana (częstość nie może być określonana podstawie dostępnych danych).

Podczas przyjmowania ibuprofenu mogą wystąpić następujące działania niepożądane, uporządkowane według częstości ich występowania:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):
- mdłości (nudności),
- wymioty,
- biegunka,
- zaparcia,
- wzdęcia,
- niestrawność,
- ból brzucha,
- krwawienie z przewodu pokarmowego (czarne stolce lub krwiste wymioty),
- zawroty głowy,
- zmęczenie,
- ból głowy,
- pobudzenie,
- drażliwość,
- wysypka.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):
- reakcje nadwrażliwości,
- różne formy zaburzeń czynności nerek, np. zapalenie nerek, zespół nerczycowy (zespół objawów w chorobie nerek) i niewydolność nerek, ostra niewydolność nerek,
- zapalenie błony śluzowej nosa,
- zapalenie błony śluzowej żołądka,
- wrzód dwunastnicy,
- wrzód żołądka,
- owrzodzenie jamy ustnej,
- perforacja błony śluzowej przewodu pokarmowego,
- zapalenie wątroby,
- żółtaczka,

- zaburzenia czynności wątroby,
- astma oskrzelowa,
- zwężenie oskrzeli,
- duszność,
- bezsenność,
- uczucie mrowienia,
- senność,
- niepokój,
- pokrzywka,
- świąd,
- plamica (plamiste krwawienie do skóry),
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk powstający w różnych częściach ciała, np. podskórny i powodujący trudności w zależności od obszaru dotkniętego chorobą),
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce,
- zaburzenia widzenia,
- zaburzenia słuchu,
- zaburzenia równowagi,
- dzwonienie w uszach.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błony mózgowej bez zakażenia bakteryjnego),
- zespół tocznia rumieniowatego,
- depresja,
- dezorientacja,
- halucynacje,
- zapalenie nerwu wzrokowego,
- toksyczna neuropatia wzrokowa (uszkodzenie nerwu wzrokowego),
- obrzęk,
- zmniejszona liczba niektórych elementów krwi (np. czerwonych lub białych krwinek, lub płytek krwi).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):
- zapalenie trzustki,
- zapalenie przełyku,
- zwężenie jelit,
- niewydolność wątroby,
- kołatanie serca,
- niewydolność serca,
- zawał serca,
- ostry obrzęk płuc,
- wysokie ciśnienie krwi,
- ciężkie reakcje skórne,
- martwica brodawek (zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu),
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, których objawami mogą być obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, niedociśnienie (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaostrzenie choroby wrzodowej jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna,
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa.

Leki takie jak lek Babyfen mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca („zawał mięśnia sercowego”) lub udaru mózgu.

Podczas przyjmowania leku zgłaszano dyskomfort podczas połykania oraz pieczenie w gardle lub w ustach.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Babyfen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu opakowania zawiesinę można przechowywać przez 3 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Babyfen

Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każdy mL zawiesiny doustnej zawiera 20 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:
  glicerol, sorbitol, ciekły (niekrystalizujący) (E 420), guma ksantan, celuloza mikrokrystaliczna i kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, disodu edetynian, sacharyna sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu benzoesan (E 211), symetykon emulsja 30%, sodu chlorek, woda oczyszczona.
  Aromat morelowy zawiera: glikol propylenowy (E 1520), substancje smakowe, naturalną substancję smakową, olejek pomarańczowy, olejek cytrynowy.
  Aromat maskujący smak zawiera: maltodekstrynę ziemniaczaną, składniki smakowe, aspartam (E 951), sól potasową acesulfamu (E 950).

Jak wygląda lek Babyfen i co zawiera opakowanie
Lek Babyfen to biaława lub brązowawa jednorodna zawiesina o morelowym zapachu.

100 mL zawiesiny doustnej jest bezpośrednio zapakowane w butelkę z brunatnego szkła obojętnego o pojemności 125 mL z zakrętką z PP lub zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, umieszczoną wraz z doustną strzykawką o pojemności 5 mL w tekturowym pudełku.

Pudełko tekturowe zawiera jedną (1) butelkę i jedną plastikową strzykawkę doustną z podziałką do dawkowania doustnego o pojemności 5 mL. Na plastikowej strzykawce doustnej o pojemności 5 mL zaznaczono objętości 2,5 mL i 5 mL w celu odmierzania właściwych dawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:
Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca/Importer:
ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče
Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska	Ibatrix Junior
Polska	Babyfen
Rumunia	Ibatrix Junior 20 mg/ml suspensie orală
Słowacja	Ibatrix Junior 20 mg/ml perorálna suspenzia
Włochy:	Binofenkid

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2026