Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Babyfen Forte, 40 mg/mL, zawiesina doustna
ibuprofen

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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.
- Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy u dziecka nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach. W przypadku podawania leku niemowlętom w wieku 3–5 miesięcy należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nasilą się lub w ciągu 24 godzin, jeśli objawy utrzymują się.

Spis treści ulotki

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

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

Babyfen Forte zawiera substancję czynną ibuprofen. Iburprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działanie tych leków polega na zmianie odpowiedzi organizmu na ból i podwyższoną temperaturę ciała. Babyfen Forte jest przeznaczony do krótkotrwałego, objawowego leczenia gorączki oraz bólu o nasileniu małym do umiarkowanego.

Babyfen Forte jest przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała od 5 kg (w wieku 3–5 miesięcy) do 40 kg (w wieku 12 lat).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Babyfen Forte

Kiedy nie stosować leku Babyfen Forte
- Jeśli dziecko ma uczulenie na ibuprofen lub inne podobne leki przeciwbólowe (z grupy NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła duszność, astma, katar, obrzęk twarzy i (lub) dłoni lub pokrzywka po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (z grupy NLPZ).
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związana z wcześniejszym stosowaniem leków z grupy NLPZ.
- Jeśli obecnie występuje lub występowało owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy (choroba wrzodowa) lub krwawienie (dwa lub więcej potwierdzone przypadki owrzodzenia lub krwawienia).
- Jeśli występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienie.
- Jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby i nerek.
- Jeśli występuje ciężka niewydolność serca.
- Jeśli występują zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu.
- U dzieci z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).

Nie przyjmować tego leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Babyfen Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- Jeśli dziecko ma pewne dziedziczne zaburzenia wytwarzania krwi (np. ostra przerywana porfiria).
- Jeśli u dziecka występują zaburzenia krzepnięcia krwi.
- Jeśli dziecko ma niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej).
- Jeśli dziecko ma lub kiedykolwiek miało choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna), ponieważ ich objawy mogą się nasilić (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").
- Jeśli dziecko kiedykolwiek miało lub ma obecnie wysokie ciśnienie krwi i (lub) niewydolność serca.
- Jeśli u dziecka występują zaburzenia czynności nerek.
- Jeśli u dziecka występują choroby wątroby.
- Jeśli u dziecka występowało lub występuje astma, lub choroby alergiczne, które mogą powodować duszność.
- Jeśli dziecko ma katar sienny, polipy nosa, przewlekłe obturacyjne choroby dróg oddechowych, istnieje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą występować jako napady astmy (tzw. astma wywołana lekami przeciwbólowymi), obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka.
- Jeśli dziecko przebyło ostatnio poważny zabieg chirurgiczny (wymagany jest nadzór medyczny).
- Jeśli dziecko jest odwodnione, ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek u dzieci odwodnionych.
- dziecko przyjmuje inny lek z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb), ponieważ należy unikać przyjmowania tych leków jednocześnie (patrz punkt 2 „Babyfen Forte a inne leki")
- Jeśli u dziecka występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt „Zakażenia"

Zaleca się zachowanie ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko powstania owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji) lub leki przeciwpłytkowe (takie jak kwas acetylosalicylowy), (patrz punkt 2 „Babyfen Forte a inne leki").

Nie należy stosować tego leku rutynowo, ponieważ nawykowe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałych zaburzeń czynności nerek. Ryzyko to zwiększa wysiłek fizyczny powiązany z utratą elektrolitów i odwodnieniem.
Długotrwałe stosowanie dowolnych leków przeciwbólowych na ból głowy może zwiększyć jego nasilenie. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji lub jej podejrzenia należy powiedzieć o tym lekarzowi i przerwać stosowanie tego leku. Ból głowy spowodowany nadużywaniem leków (polekowy ból głowy) może wystąpić u pacjentów, u których często lub codziennie pojawiają się bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków na ból głowy.

Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres czasu.

W razie długotrwałego stosowania ibuprofenu konieczne jest regularne kontrolowanie parametrów czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.

<u>Ciężkie reakcje skórne</u>
W związku ze stosowaniem ibuprofenu zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) i ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP). Należy przerwać przyjmowanie leku Babyfen Forte i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

<u>Zakażenia</u>
Babyfen Forte może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Babyfen Forte 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.

W przypadku ospy wietrznej zaleca się unikanie stosowania ibuprofenu.

Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączkę.

W przypadku krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzeń przewodu pokarmowego należy bezzwłocznie zaprzestać stosowania tego leku. Podczas stosowania wszystkich leków z grupy NLPZ zgłaszano na dowolnym etapie leczenia występowanie (nawet zakończone zgonem) krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzeń lub perforacji przewodu pokarmowego, z lub bez objawów ostrzegawczych lub dodatniego wywiadu w kierunku ciężkich zdarzeń żołądkowo-jelitowych. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzeń lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz z dawką NLPZ, u pacjentów z dodatnim wywiadem w kierunku owrzodzeń, zwłaszcza jeśli wystąpiły u nich powikłania w postaci krwawienia lub perforacji (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Babyfen Forte") oraz u osób w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpocząć leczenie stosując najmniejszą dostępną dawkę. U tych pacjentów oraz u pacjentów przyjmujących małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, należy rozważyć jednoczesne podawanie leków osłonowych (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Leki przeciwzapalne/przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą wiązać się z nieco zwiększonym ryzykiem zawału serca lub udaru, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani zalecanego czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem podawania leku Babyfen Forte leczenie należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:
- ma zaburzenia czynności serca, w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej), lub jeśli pacjent przebył zawał serca, operację pomostowania tętnic obwodowych, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych tętnic), lub jakikolwiek rodzaj udaru mózgu (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny - TIA).
- ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysokie stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowały choroby serca lub udary mózgu, lub jeśli pacjent jest palaczem.

Podczas stosowania ibuprofenu zgłaszano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien natychmiast przerwać stosowanie leku Babyfen Forte i skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

Przed podaniem leku Babyfen Forte należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z wymienionych stanów dotyczy dziecka.

Osoby w podeszłym wieku
U osób w podeszłym wieku występuje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas przyjmowania NLPZ, w szczególności działań niepożądanych ze strony żołądka i jelit.
Więcej informacji, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane".

Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiło toksyczne działanie na przewód pokarmowy, zwłaszcza osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy ze strony jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowym okresie leczenia.

Babyfen Forte a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio przez dziecko, a także o lekach, które dziecko może przyjmować.
Lek Babyfen Forte może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Babyfen Forte. Na przykład:
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne

takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II takie jak losartan).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie Babyfen Forte. Dlatego też przed zastosowaniem leku Babyfen Forte z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W szczególności należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:
- *inne NLPZ*, włączajac w to *inhibiory COX-2*, oraz *kwas acetylosalicylowy* (stosowany przeciwgorączkowo i przeciwbólowo), ponieważ może wzrastać ryzyko działań niepożądanych,
- *digoksyna* (lek stosowany w niewydolności serca), ponieważ działanie digoksyny może ulec wzmocnieniu
- *kortykosteroidy* (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu), ponieważ może wzrastać ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego,
- *leki przeciwpłytkowe*, ponieważ może wzrosnąć ryzyko krwawienia,
- *kwas acetylosalicylowy* (w małych dawkach), ponieważ działanie rozrzedzające krew może ulec osłabieniu,
- *leki rozrzedzające krew* (takie jak warfaryna), ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków,
- *fenytoina* (lek stosowany w leczeniu padaczki), ponieważ działanie fenytoiny może ulec wzmocnieniu,
- *selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny* (leki stosowane w leczeniu depresji), ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego,
- *lit* (lek stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych oraz depresji) ponieważ działanie litu może ulec wzmocnieniu,
- *probenecyd* i *sulfinpirazon* (lek stosowany w leczeniu dny), ponieważ wydalanie ibuprofenu może ulec opóźnieniu,
- *leki na wysokie ciśnienie krwi* i *leki moczopędne*, ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tych leków oraz może wzrosnąć ryzyko dla nerek,
- *leki moczopędne oszczędzające potas* takie jak amiloryd, potasu kanrenoat, spironolakton, triamteren, ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii (podwyższonego poziomu potasu we krwi),
- *metotreksat* (lek stosowany w leczeniu raka i reumatyzmu), ponieważ działanie metotreksatu może ulec wzmocnieniu
- *takrolimus* i *cyklosporyna* (leki immunosupresyjne), ponieważ może dojść do uszkodzenia nerek.
- *zydowudyna* (lek stosowany w leczeniu HIV/AIDS), ponieważ użycie leku Babyfen Forte może powodować zwiększenie ryzyka krwawienia wewnątrzstawowego lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u pacjentów HIV(+) z hemofilią,
- *pochodne sulfonylomocznika* (leki przeciwcukrzycowe), ponieważ mogą wpływać na stężenie cukru we krwi,
- *antybiotyki z grupy chinolonów*, ponieważ może wzrosnąć ryzyko drgawek,
- *worykonazol* i *flukonazol* (inhibitory CYP2C9), stosowane w zakażeniach grzybiczych, ponieważ działanie ibuprofenu może zostać wzmocnione. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, w szczególności podczas stosowania dużych dawek ibuprofenu wraz z worykonazolem lub flukonazolem,
- *baklofen* (stosowany w leczeniu skurczów mięśni), po zastosowaniu ibuprofenu może rozwinąć się toksyczność baklofenu,
- *rytonawir* (sosowany w celu leczenia HIV), ponieważ może zwiększyć stężenie NLPZ w osoczu
- *aminoglikozydy*, ponieważ NLPZ mogą zwiększać wydalanie aminoglikozydów,
- *kaptopryl,* ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie kaptoprylu,
- *cholestyramina* (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ w przypadku jednoczesnego podawania wchłanianie ibuprofenu jest opóźnione i zmniejszone (25%). Leki te należy podawać z zachowaniem kilkugodzinnego odstępu czasu.

Babyfen Forte z alkoholem
Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Babyfen Forte. Niektóre działania niepożądane, takie jak te związane z przewodem pokarmowym lub ośrodkowym układem nerwowym, mogą być bardziej prawdopodobne podczas jednoczesnego przyjmowania alkoholu i leku Babyfen Forte.

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 stosować tego leku w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży. Stosowanie może spowodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może także wpłynąć na skłonność do krwawienia pacjentki i jej dziecka oraz opóźnić lub wydłużyć poród. Unikać stosowania tego leku w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przyjmowanie ibuprofenu przez okres dłuższy niż kilka dni po rozpoczęciu 20. tygodnia ciąży może wywołać zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka i prowadzić do obniżonego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. W razie konieczności leczenia dłuższego niż kilka dni lekarz może zalecić dodatkowe badania kontrolne.

Karmienie piersią
Jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i jego produktów rozpadu przenikają do mleka matki. Babyfen Forte może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli podawany jest w zalecanych dawkach i przez najkrótszy możliwy czas.

Płodność
Lek Babyfen Forte należy do grupy leków (NLPZ), które mogą wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po przerwaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas krótkotrwałego stosowania lek nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Babyfen Forte zawiera benzoesan sodu (E 211), kwas benzoesowy (E 210), glikol propylenowy (E 1520) i sód
Ten lek zawiera 2 mg sodu benzoesanu i mniej niż 0,004 mg kwasu benzoesowego w każdym mL. Sodu benzoesan i kwas benzoesowy mogą zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).
Ten lek zawiera 1,29 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym mL.Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.
Lek zawiera 24 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej/stołowej) w każdej dawce 7,5 mL (maksymalna pojedyncza dawka). Odpowiada to 1,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Babyfen Forte

Należy zawsze stosować ten lek 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.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Zalecana dawka w przypadku bólu i gorączki, to:

Masa ciała dziecka (wiek)	Dawka pojedyncza	Częstość w ciągu 24 godzin
od 5 kg (3 do 5 miesięcy)	1,25 mL (równowartość 50 mg ibuprofenu)	3 razy
7 do 9 kg (6 do 11 miesięcy)	1,25 mL (równowartość 50 mg ibuprofenu)	3 do 4 razy
10 do 15 kg (1 rok do 3 lat)	2,5 mL (równowartość 100 mg ibuprofenu)	3 razy
16 do 19 kg (4 do 5 lat)	3,75 mL (równowartość 150 mg ibuprofenu)	3 razy
20 do 29 kg (6 do 9 lat)	5 mL (równowartość 200 mg ibuprofenu)	3 razy

30 do 40 kg (10 do 12 lat)	7,5 mL (równowartość 300 mg ibuprofenu)	3 razy

Dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg.

Nie przekraczać ustalonej dawki.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby
W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby, nie ma potrzeby zmniejszania dawki.

Czas trwania leczenia
Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. W przypadku nasilenia objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy u dziecka nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach.

W przypadku podawania leku niemowlętom w wieku 3-5 miesięcy należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nasilą się, lub w ciągu 24 godzin, jeśli objawy utrzymują się.

Sposób podawania
Do stosowania doustnego.
Pacjentom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.
W opakowaniu znajduje się strzykawka doustna o pojemności 5 mL, której należy używać do podawania leku.

Instrukcja użycia
1. Wstrząsnąć mocno butelką w pozycji pionowej przez co najmniej minutę przed każdym użyciem.
2. Zdjąć nakrętkę z butelki.
3. Zdjąć zatyczkę ze strzykawki doustnej.
4. Postawić butelkę na twardej, płaskiej powierzchni i wprowadzić strzykawkę doustną do butelki.
5. Powoli odciągnąć tłok strzykawki doustnej do znacznika podziałki znajdującej się na strzykawce, odpowiadającej ilości (w mililitrach) zgodnie z tabelą dawkowania.
6. Wyjąć strzykawkę doustną z butelki.
7. Upewnić się, że dziecko jest przytrzymywane w pozycji pionowej.
8. Umieścić koniec strzykawki w ustach dziecka i powoli nacisnąć tłok strzykawki, aby delikatnie uwolnić lek.
9. Poczekać chwilę, aż dziecko połknie lek.
10. Powtarzać kroki od 4 do 9 w ten sam sposób do momentu, aż zostanie podana cała dawka.
11. Po użyciu leku zakręcić butelkę. Umyć strzykawkę doustną w ciepłej wodzie i pozostawić do wyschnięcia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Babyfen Forte:
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Babyfen Forte 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 brzucha, wymioty, krwawienia z przewodu pokarmowego, ból głowy, szumy w uszach, niewyraźne widzenie, mimowolne drżenie gałek ocznych (oczopląs) lub rzadziej, biegunkę. Ponadto przy wysokich dawkach mogą wystąpić zawroty głowy, oszołomienie, senność, pobudzenie, dezorientacja, śpiączka. Hipotermia (obniżona temperaturę ciała), niskie stężenie potasu we krwi, wydłużony czas protrombinowy/INR, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, niskie ciśnienie krwi, depresję oddechową, sinicę (niebieskawe lub fioletowe zabarwienie skóry lub błon śluzowych) i zaostrzenie astmy u astmatyków, drgawki. W przypadku poważnego zatrucia może wystąpić kwasica metaboliczna.

Pominięcie przyjęcia leku Babyfen Forte:
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć lub podać dawkę, należy ją przyjąć lub podać po przypomnieniu, a następnie przyjąć lub podać następną

dawkę leku zgodnie z przerwą w dawkowaniu opisaną 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. Wystąpienie działań niepożądanych można zminimalizować przez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy czas konieczny do opanowania objawów. U dziecka może wystąpić któreś ze znanych działań niepożądanych leków z grupy NLPZ. Jeśli wystąpią działania niepożądane lub w razie wątpliwości, należy przerwać podawanie leku dziecku i porozmawiać z lekarzem najszybciej jak to możliwe.
U osób w podeszłym wieku stosujących ten lek występuje zwiększone ryzyko związane z działaniami niepożądanymi.
Leki takie jak ten lek mogą wiązać się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem wystąpienia ataku serca (zawałem mięśnia sercowego) lub udaru.

Należy PRZERWAĆ STOSOWANIE tego leku i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli u dziecka występują:
- silny ból brzucha, czarne smoliste stolce, krwawe wymioty lub wymioty zawierające cząstki o ciemnej barwie, przypominające fusy kawy [objawy krwawienia z przewodu pokarmowego].
- nasilenie astmy, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy te mogą wystąpić nawet już po pierwszym zastosowaniu leku. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem [objawy rzadkiej, lecz ciężkiej reakcji alergicznej].
- czerwonawe, nieuniesione tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami po środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi [złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka].
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne [zespół DRESS].
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami z towarzyszącą gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia [ostra uogólniona osutka krostkowa]. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Babyfen Forte i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską. Patrz również punkt 2.
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Należy poinformować lekarza, jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych, jeśli nasilą się one lub jeśli zauważy się jakiekolwiek działania niepożądane, które nie zostały wymienione.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- dolegliwości żołądkowe i jelitowe takie jak zgaga, ból brzucha i nudności, niestrawność, biegunka, wymioty, wzdęcia (gazy) i zaparcia oraz niewielka utrata krwi z żołądka i (lub) jelit, która w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- wrzody w przewodzie pokarmowym, które mogą krwawić lub pękać, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem, nasilenie istniejącej choroby jelit (zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia
- różne wysypki skórne
- reakcje alergiczne z pokrzywką i świądem.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, ból w bokach i (lub) ból brzucha, krew w moczu oraz gorączka mogące być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek nerkowych)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita
- niewydolność serca, zawał serca i obrzęk twarzy lub rąk
- oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle oraz obrzęki (zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub pogorszoną czynnością nerek), obrzęki i zmętnienie moczu (zespół nerczycowy), zapalna choroba nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Jeśli wystąpił jeden z wyżej wymienionych objawów lub jeśli pacjent czuje się źle, należy przerwać stosowanie leku Babyfen Forte i natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.
- reakcje psychotyczne i depresja
- wysokie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń
- kołatanie serca
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami mogą być przebarwienia skóry), szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
- zaburzenia produkcji krwinek - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione siniaczenie. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie wolno leczyć się samodzielnie lekami przeciwbólowymi lub lekami obniżającymi gorączkę (lekami przeciwgorączkowymi).
- ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich podczas zakażenia ospą wietrzną
- opisywano pogorszenie stanu zapalnego związanego z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) wskutek stosowania pewnych leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeżeli wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie udać się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwzakaźnego/antybiotykoterapii.
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką i zaburzeniem świadomości. U pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) istnieje większe ryzyko takich objawów. W razie wystąpienia takich dolegliwości, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Wypadanie włosów (łysienie).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli lub duszność
- Skóra staje się wrażliwa na światło.

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 181 C,
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 Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

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 Forte

- Substancją czynną jest ibuprofen.1 mL zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: glicerol (E 422), guma ksantan (E 415), celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa (E 466), polisorbat 80 (E 433), disodu edetynian, sukraloza (E 955), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sodu cytrynian (E 330), sodu benzoesan (E 211), aromat winogronowy (zawiera glikol propylenowy (E 1520) oraz substancje aromatyczne), aromat maskujący smak (zawiera glikol propylenowy (E 1520) oraz składniki aromatyzujące), symetykon emulsja 30% (zawiera kwas benzoesowy (E 210)), sodu chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Babyfen Forte i co zawiera opakowanie
Babyfen Forte to zawiesina doustna koloru prawie białego do kremowobiałego o zapachu winogronowym.

Zawiesina doustna o objętości 100 mL pakowana jest w butelkę ze szkła brunatnego (typu III) o pojemności 125 mL, zamkniętą zakrętką (z PP) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Wnętrze nakrętki wykonane jest z HDPE i posiada pierścień zabezpieczający przed naruszeniem i wkładkę z PE. Pudełko tekturowe zawiera jedną butelkę i jedną strzykawkę doustną. Strzykawka doustna o pojemności 5 mL jest wyskalowana do odmierzania dawek 1,25 mL, 2,5 mL, 3,75 mL i 5 mL.

Wielkość opakowania: 100 mL

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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
ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Lublana - Črnuče
Słowenia

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

Polska	Babyfen Forte
Słowacja	Ibatrix Junior 40 mg/ml perorálna suspenzia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026