

IBUM Supermax 600mg, 20 kapsułek

Cena: 20,72 PLN



Opis słownikowy

Dawka	600 mg
Opakowanie	20 kapsułek
Postać	Kapsułki
Producent	HASCO-LEK
Rodzaj rejestracji	Lek
Substancja czynna	ibuprofen

Opis produktu

Wskazania

Lek ten wskazany jest do doraźnego, krótkotrwałego stosowania u osób dorosłych, w ostrych, umiarkowanych bólach różnego pochodzenia:• bóle głowy (w tym także migreny),• bóle zębów,• bóle mięśniowe i kostne (w tym także bóle pleców),• bóle pourazowe i pooperacyjne, w tym związane z zabiegiem stomatologicznym,• nerwobóle,• bolesne miesiączkowanie. Lek jest wskazany także w objawowym leczeniu bólu w chorobach stawów (np. reumatoidalne zapalenie stawów), zwyrodnieniowych chorobach stawów (np. choroba zwyrodnieniowa stawów) u osób dorosłych. Lek jest przeznaczony do stosowania jako kontynuacja leczenia u pacjentów zdiagnozowanych.

Działanie

Lek IBUM SUPERMAX zawiera ibuprofen – substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym.

Sposób użycia

Lek stosuje się doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody. **Dorośli** Zalecana dawka to 600 mg ibuprofenu (1 kapsułka) jednorazowo. W razie potrzeby dawkę jednorazową 600 mg (1 kapsułka) można powtórzyć, zachowując odstęp 6 - 8 godzin. Maksymalna dawka dobową, bez konsultacji z lekarzem nie powinna przekroczyć 1200 mg (2 kapsułki). Lek IBUM SUPERMAX należy stosować tylko w przypadku, jeśli pacjent nie odczuje poprawy po zastosowaniu ibuprofenu w dawce 400 mg (maksymalnie 1200 mg ibuprofenu na dobę). W takim przypadku dawkę 600 mg ibuprofenu można zastosować uwzględniając odstęp 6 - 8 godzinny od przyjęcia dawki 400 mg. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2). Jeśli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Ważne

Osoby w podeszłym wieku Nie stosować bez porozumienia z lekarzem. Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) należy stosować z ostrożnością zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej skłonni do występowania u nich działań niepożądanych i narażeni na ryzyko potencjalnie śmiertelnych krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzeń i perforacji. **Zaburzenia nerek lub wątroby** Nie stosować bez porozumienia z lekarzem. Nie ma wymogu modyfikacji dawki u chorych z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek lub wątroby. Jednakże u tych pacjentów zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas potrzebny do kontrolowania objawów. **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IBUM SUPERMAX** Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUM SUPERMAX 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. Przypadki przedawkowania występują rzadko. Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i odczuplaş. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. U dzieci jednorazowe przyjęcie dawki powyżej 400 mg/kg mc. może wywołać objawy przedawkowania. U osób dorosłych dawka mogąca wywołać takie objawy nie została dokładnie określona. U dzieci mogą wystąpić skurcze miokloniczne (powtarzające się skurcze mięśni). Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna (zaburzenie równowagi kwasowo – zasadowej), a czas protrombinowy (wskaźnik związany z układem krzepnięcia) może być zwiększony. Może wystąpić ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, niedociśnienie tętnicze, zapaść oddechowa lub sinica. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. **Leczenie** Nie ma swoistego antidotum (odtrutki). Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące. Można rozważyć doustne podanie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym. **Pominięcie zastosowania leku IBUM SUPERMAX** Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera wszystkie działania niepożądane, zaobserwowane podczas leczenia ibuprofenem, również te występujące po długotrwałej terapii dużymi dawkami, stosowanej u pacjentów z chorobą reumatyczną. W odniesieniu do poniższych reakcji niepożądanych na lek, należy pamiętać, że są one w zdecydowanej większości zależne od dawki, a ich występowanie jest indywidualnie zmienne. Pacjenci przyjmujący lek IBUM SUPERMAX powinni odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia oznak bądź objawów owrzodzenia, uszkodzenia błony śluzowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego (smoliste stolce, krwawe wymioty), ostrego bólu nadbrzusza, nieostrego widzenia lub innych objawów dotyczących oczu, wysypki skórnej lub innych reakcji nadwrażliwości, zwiększenia masy ciała bądź obrzęków. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną: • zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, 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); • rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS); • czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Wystąpić mogą owrzodzenia, perforacja (przedziurawienie) czy krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy o skutku śmiertelnym (szczególnie u osób w podeszłym wieku). Niekoniecznie muszą być one poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest w szczególności sposób zależne od zakresu dawek oraz od czasu stosowania ibuprofenu. Przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwałe w dużych dawkach (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar mózgu). **Inne możliwe działania niepożądane to:** Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów): • zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, niestrawność, zaparcia i niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości. Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów): • reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego); w takich przypadkach należy odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza; • ból głowy, senność, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie lub zmęczenie; • zaburzenia widzenia; • owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroba Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka, smoliste stolce, krwawe wymioty. Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): • szumy uszne; • uszkodzenia tkanki nerki (martwica brodawek nerkowych) oraz zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi. Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): • ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako na przykład obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, przyspieszenia czynności serca, spadku ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie. Jeśli wystąpi jeden z powyższych objawów, co może zdarzyć się już po pierwszym zastosowaniu leku, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska; • reakcje pęcherzowe, w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ciężki, zagrażający życiu typ reakcji alergicznej) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz złuszczające zapalenie skóry. Największe ryzyko wystąpienia tych

ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. • zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami mogą być gorączka, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, dolegliwości grypopodobne, osłabienie znacznego stopnia, krwawienia z nosa oraz wylewy podskórne. Podczas długotrwałego przyjmowania leku należy regularnie kontrolować wskaźniki morfologii krwi, • tworzenie się obrzęków, w szczególności z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu towarzyszy ostra niewydolność nerek. Z tego względu należy regularnie kontrolować czynność nerek podczas długotrwałego przyjmowania leku, • zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu), niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby. Z tego względu należy regularnie kontrolować czynność wątroby podczas długotrwałego przyjmowania leku. • kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, • nadciśnienie tętnicze, • zapalenie przetyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita, • reakcje psychotyczne, depresja, • zakażenia związane ze stanami będącymi przyczyną stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli podczas stosowania ibuprofenu wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz oceni, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwniektocznego (antybiotyko-terapia). Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Osobami podatnymi wydają się być pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, choroba mieszana tkanki łącznej), • w wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). • Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa. • Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek). • Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku IBUM SUPERMAX i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2. • Skóra staje się wrażliwa na światło.

Składniki

Substancją czynną leku jest ibuprofen. Jedna kapsułka miękka zawiera 600 mg ibuprofenu. Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 400, potasu wodorotlenek 50%, otoczka kapsułki: żelatyna, sorbitol ciekły częściowo odwodniony, żółcień chinolinowa (E 104), błękit patentowy (E 131).

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A. ul. Żmigrodzka 242 E51-131 Wrocław