

Prospect: Informații pentru utilizator**Paduden cu aromă de caise 20 mg/ml suspensie orală**

Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă simptomele copilului se agravează sau nu se îmbunătățesc după 1 zi (la sugari cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 luni, cu greutate peste 5 kg) sau după 3 zile (pentru copii cu vârsta de 6 luni și peste) trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Paduden cu aromă de caise și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paduden cu aromă de caise
3. Cum să luați Paduden cu aromă de caise
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paduden cu aromă de caise
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paduden cu aromă de caise și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține ibuprofen. Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care ameliorează durerea, reduc inflamația și scad temperatura corpului atunci când aveți febră.

Paduden cu aromă de caise este utilizat la copiii cu vârsta de cel puțin 3 luni (și cu greutate corporală de cel puțin 5 kg) pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al:

- durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cum sunt durerea de cap și durerea de dinți
- febrei
- stărilor febrile și simptomelor de răceală și gripă

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paduden cu aromă de caise**Nu dați Paduden cu aromă de caise copiilor în cazul în care:**

- sunt alergici la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- au avut vreodată probleme de respirație dificilă, astm bronșic, secreții nazale în exces, umflare sau urticarie după administrarea de acid acetilsalicilic sau alte calmante ale durerii (AINS) similare;
- li se administrează calmante ale durerii de tipul AINS sau acid acetilsalicilic în doză zilnică de peste 75 mg;
- au (sau au avut două sau mai multe episoade de) ulcer gastric sau duodenal sau sângerare gastrică;
- au sau au avut vreodată sângerare sau perforație gastro-intestinală legată de administrarea precedentă de AINS;

- au o boală severă de ficat, rinichi sau insuficiență cardiacă;
- au avut o boală care îi poate face mai predispuși la sângerări;
- sunt foarte deshidratați (deshidratare provocată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide);
- au o sângerare la nivelul creierului (hemoragie vasculară cerebrală) sau alte forme de sângerare activă.
- au vârsta sub 3 luni sau greutate sub 5 kg.

Dacă sunteți o femeie adultă și utilizați acest medicament, nu trebuie să îl luați dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Atenționări și precauții

Înainte să administrați Paduden cu aromă de caise copilului dumneavoastră adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă acesta:

- are sau a avut astm bronșic sau o boală alergică, deoarece poate apărea respirația dificilă;
- are probleme de rinichi sau de ficat;
- are sau a avut vreodată tensiune arterială crescută sau insuficiență cardiacă;
- are sau a avut vreodată tulburări la nivelul stomacului sau intestinului (inclusiv colită ulcerativă sau boală Crohn);
- are lupus eritematos sistemic (LES) sau afecțiuni mixte ale țesutului conjunctiv - afecțiuni care afectează sistemul imunitar provocând durere articulară, modificări la nivelul pielii și tulburări la nivelul altor organe;
- i se administrează alte AINS. Administrarea concomitentă cu AINS, inclusiv cu inhibitori specifici de ciclooxygenază 2, crește riscul de reacții adverse (vezi pct. „Paduden cu aromă de caise împreună cu alte medicamente” de mai jos) și trebuie evitată;
- prezintă tulburări în formarea celulelor sanguine;
- i s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală majoră;
- are vărsat de vânt (varicelă);
- are o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos;
- are o tulburare ereditară (moștenită) a pigmentului roșu din sânge hemoglobina (porfirie).

Dacă sunteți o femeie adultă care utilizează acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Paduden cu aromă de caise:

- dacă intenționați să rămâneți gravidă (pentru mai multe informații, vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” de mai jos);
- dacă sunteți în primele șase luni de sarcină;
- dacă alăptați.

Medicamentele antiinflamatoare/calmante ale durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral, în special atunci când se administrează în doze crescute. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (1 zi pentru sugari cu vârsta cuprinsă între 3-6 luni, cu greutate mai mare de 5 kg sau 3 zile pentru copii cu vârsta de 6 luni și peste).

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Paduden cu aromă de caise dacă:

- aveți probleme de inimă, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, o intervenție chirurgicală de bypass, boală arterială periferică (circulație scăzută la nivelul piciorului din cauza arterelor îngustate sau blocate), sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accidente vasculare cerebrale minore” sau accidente ischemice tranzitorii „AIT”).
- aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat, concentrații crescute ale colesterolului, antecedente familiare de boală de inimă sau de accident vascular cerebral, sau dacă sunteți fumător.
-

- Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la ibuprofen, inclusiv probleme de respirație, umflarea feței și a regiunii gâtului (angioedem), dureri în piept. Opriți imediat tratamentul cu Paduden cu aromă de caise și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor medicale de urgență dacă observați oricare dintre aceste semne.

Reacții severe la nivelul pielii

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom RMESS), pustuloză exantematoasă generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opriți tratamentul cu Paduden cu aromă de caise și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Infecții

Paduden cu aromă de caise poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Paduden cu aromă de caise să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Există un risc de insuficiență renală la pacienți, adolescenți și vârstnici deshidratați.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Persoanele vârstnice prezintă un risc crescut de reacții adverse.

Paduden cu aromă de caise împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

Paduden cu aromă de caise poate afecta sau poate fi afectat de utilizarea altor medicamente. De exemplu:

- acid acetilsalicilic sau alte AINS - deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau de sângerări gastro-intestinale;
- digoxină (pentru insuficiență cardiacă) - deoarece efectul digoxinei poate fi crescut;
- corticosteroizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe de tipul cortizonului) - deoarece acest lucru poate crește riscul de ulcere sau sângerări gastro-intestinale;
- acid acetilsalicilic (doză mică - de până la 75 mg pe zi) - deoarece poate fi afectat efectul de subțiere a sângelui;
- medicamente anticoagulante (adică subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină) - deoarece ibuprofenul poate mări efectele acestor medicamente și poate crește riscul de sângerare gastro-intestinală;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate în tratamentul depresiei) - deoarece aceștia pot crește riscul de sângerare gastro-intestinală;
- litiu (un medicament pentru tratamentul bolii maniaco-depresive și al depresiei) - deoarece efectul litiului poate fi crescut;
- medicamente care scad tensiunea arterială crescută (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum sunt medicamentele de tipul atenolului, antagoniști ai receptorilor angiotensinei-II, cum este losartanul) și comprimate pentru eliminarea apei din organism (diuretice) - deoarece ibuprofenul poate scădea efectele acestor medicamente și poate apărea un risc posibil crescut pentru rinichi;
- diuretice care economisesc potasiul - deoarece acest lucru poate duce la concentrații de potasiu crescute în sânge;
- metotrexat (un medicament pentru tratamentul cancerului sau reumatismului) - deoarece efectul metotrexatului poate fi mărit;
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (așa-numite sulfoniluree);
- tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare) - deoarece pot apărea leziuni renale;
- mifepristonă (pentru întreruperea sarcinii) - deoarece efectul mifepristonei poate fi redus;

- zidovudină (un medicament pentru tratamentul HIV/SIDA) - deoarece administrarea ibuprofenului poate duce la un risc crescut de sângerare la nivelul unei articulații sau sângerare care provoacă apariția de umflături la pacienți cu hemofilie și HIV (+);
- antibiotice chinolone - deoarece riscul apariției convulsiilor poate fi crescut;
- antibiotice aminoglicozide;
- voriconazol sau fluconazol - utilizate în tratamentul infecțiilor fungice;
- colestiramină - utilizată pentru reducerea colesterolului;
- Ginkgo biloba - un medicament pe bază de plante utilizat în tratamentul demenței.

De asemenea, alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Paduden cu aromă de caise. Prin urmare trebuie să cereți întotdeauna sfatul medicului sau farmacistului înainte să utilizați Paduden cu aromă de caise împreună cu alte medicamente.

Paduden cu aromă de caise împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă ca pacienții cu tulburări de stomac să ia Paduden cu aromă de caise împreună cu alimente. Consumul de alcool etilic crește riscul de reacții adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu luați Paduden cu aromă de caise în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea afecta fătul și poate cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului pe o perioadă mai mare decât cea preconizată.

Nu trebuie să luați Paduden cu aromă de caise în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

Începând cu săptămâna 20 de sarcină, Paduden cu aromă de caise poate cauza probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) din miocardul copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Doar cantități mici de ibuprofen și produși de descompunere ai acestuia trec în laptele uman. Paduden cu aromă de caise poate fi administrat în timpul alăptării în doza recomandată și pentru timpul minim posibil.

Paduden cu aromă de caise aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după oprirea administrării medicamentului. Este puțin probabil ca Paduden cu aromă de caise, atunci când este utilizat ocazional, să afecteze posibilitățile dumneavoastră de a rămâne gravidă, totuși spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă aveți probleme să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru administrarea pe termen scurt și în doză recomandată, acest medicament are influență mică sau nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă apar reacții adverse cum sunt oboseală, amețeli, somnolență și tulburări de vedere, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje. Consumul de alcool etilic crește riscul de apariție a acestor reacții adverse.

Paduden cu aromă de caise conține sorbitol 300 mg în 1 ml suspensie orală.

Sorbitol este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți o intoleranță la unele zaharuri sau dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (HFI), o afecțiune genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați sau să primiți acest medicament. Sorbitolul poate provoca disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.

Paduden cu aromă de caise conține aspartam 0,038 mg în 1 ml suspensie orală.

Aspartam este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunătoare dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară în care fenilalanina se acumulează, deoarece organismul nu o poate elimina corect.

Paduden cu aromă de caise conține benzoat de sodiu 0,1 mg în 1 ml suspensie orală.

Paduden cu aromă de caise conține propilenglicol 2,4 mg în 1 ml suspensie orală.

Paduden cu aromă de caise conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu în 10 ml suspensie orală (doză unică maximă), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Paduden cu aromă de caise

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect, sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Se recomandă ca pacienții cu tulburări de stomac să ia Paduden cu aromă de caise împreună cu alimente.

Dozele trebuie administrate la intervale de 6-8 ore. Trebuie lăsat un interval de cel puțin 4 ore între doze. Intervalul dintre doze trebuie stabilit în funcție de simptomatologie. Doza zilnică maximă recomandată nu trebuie depășită.

Dozele sunt:

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

10-12 ani (30-40 kg)	de 4 ori pe zi	200 mg (10 ml)	800 mg (40 ml)
-------------------------	----------------	----------------	----------------

Ambalajul este prevăzut cu o seringă dozatoare de 5 ml, din plastic, care trebuie utilizată pentru administrarea medicamentului.

Instrucțiuni privind utilizarea seringii dozatoare:

1. Agitați bine flaconul înainte de fiecare utilizare.
2. Scoateți capacul flaconului.
3. Scoateți capacul seringii.
4. Introduceți siringa în flaconul poziționat pe o suprafață dură, plată.
5. Retrageți lent pistonul seringii până la marcajul gradat de pe seringă, ce corespunde cantității în mililitri (ml), conform tabelului de doze.
6. Scoateți siringa din flacon.
7. Asigurați-vă că poziția copilului este verticală.
8. Puneți vârful seringii în gura copilului și apăsați lent pistonul pentru a elibera ușor medicamentul.
9. Lăsați copilului timpul necesar pentru a înghiți medicamentul.
10. Repetați pașii 4-9 în același mod, până când a fost administrată întreaga doză.
11. După utilizare puneți la loc capacul flaconului. Spălați siringa cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

Durata tratamentului

Acest medicament este destinat numai pentru administrare de scurtă durată. Încercați să administrați cea mai mică doză pentru timpul minim necesar ameliorării simptomelor copilului dumneavoastră.

Pentru sugari cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 luni se recomandă consult medical dacă simptomele se agravează sau nu mai târziu de 24 ore dacă simptomele persistă.

Se impune consult medical în cazul în care acest medicament este necesar timp de 3 zile la copii cu vârsta de peste 6 luni, sau dacă simptomele se agravează.

Dacă luați mai mult Paduden cu aromă de caise decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Paduden cu aromă de caise decât trebuie sau dacă copiii au 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.

Simptomele pot include greață, durere de stomac, durere de cap, diaree, țiuitori în urechi, vărsături (pot conține urme de sânge), scaune cu sânge, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, stare de excitație, dezorientare, dureri în piept, palpitații, presiune arterială mică, culoarea vineție a pielii și a mucoaselor (cianoză), pierdere a cunoștinței, comă, convulsii (în special la copii), tendință crescută de sângerare, sânge în urină, slăbiciune și amețeală, senzație de corp rece și probleme respiratorii. Poate apărea agravarea astmului bronșic la pacienții astmatici.

Dacă uitați să luați Paduden cu aromă de caise

Dacă uitați o doză, administrați doza următoare atunci când este necesar, cu condiția ca ultima doză să fi fost administrată cu cel puțin 4 ore în urmă.

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum dacă se administrează doza cea mai mică pentru intervalul de timp minim necesar ameliorării simptomelor. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

Medicamentele cum sunt Paduden cu aromă de caise pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic“) sau accident vascular cerebral.

Nu utilizați acest medicament dacă luați acid acetilsalicilic în doze de peste 75 mg pe zi. Dacă vi se administrează acid acetilsalicilic în doză mică (cel mult 75 mg pe zi) discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Paduden cu aromă de caise.

Oprii administrarea acestui medicament și solicitați imediat consult medical sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital dacă apar oricare dintre următoarele manifestări:

- umflare a feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale care duce la șoc (reacții alergice grave). Acestea pot apărea la prima utilizare a acestui medicament (foarte rare).
- respirație șuierătoare sau respirație dificilă inexplicabilă [crize de astm bronșic (cu posibilă scădere a tensiunii arteriale), agravare a astmului bronșic]
- pete roșiatice plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru, exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei [dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică] (foarte rare).
- -- erupție cutanată tranzitorie răspândită pe suprafețe mari, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți și creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge). (**sindromul RMESS**). (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
- erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (**pustuloză exantematică generalizată acută**). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Paduden cu aromă de caise și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2. Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.
- febră, durere în gât, ulcere la nivelul suprafeței bucale, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerare la nivelul nasului și pielii)(tulburări ale formării celulelor sanguine (agranulocitoză). Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să controleze cantitatea de celule din sângele dumneavoastră.
- durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis

OPRIȚI ADMINISTRAREA ACESTUI MEDICAMENT și solicitați imediat asistență medicală dacă aveți oricare dintre următoarele manifestări în orice moment pe parcursul tratamentului:

- Sânge în materii fecale (scaune)
- Scaune negre ca smoala
- Vărsături cu sânge sau particule închise la culoare care arată ca zațul de cafea

OPRIȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați reacții adverse:

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

- Arsură în capul pieptului, durere abdominală, indigestie

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

- Vedere încețoșată sau alte probleme oculare
- Reacții de hipersensibilitate cum sunt urticarie, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, crize de astm bronșic (uneori asociate cu tensiune arterială scăzută)
- Sensibilitate la lumină

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- Pierderea vederii

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Umplere rapidă a plămânilor cu apă, ceea ce determină respirație dificilă, tensiune arterială crescută, retenție de apă și creștere în greutate

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

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

- Tulburări la nivelul tractului digestiv, cum sunt diaree, stare de greață, vărsături, prezența de gaze, constipație
- Durere de cap, somnolență, amețeli, agitație, insomnie, iritabilitate, vertij
- Sângerare microscopică de la nivelul intestinului, ceea ce poate duce la anemie
- Oboseală

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

- Ulcer al tractului digestiv, cu sau fără perforație
- Complicații ale diverticulilor de la nivelul intestinului gros (perforație sau fistulă)
- Ulcerații și inflamații la nivelul gurii
- Inflamație a mucoasei care căptușește stomacul
- Secreție nazală
- Respirație dificilă (bronhospasm)
- Anxietate
- Furnicături
- Dificultăți de auz
- Astm bronșic
- Inflamație acută a ficatului, colorație gălbuie a pielii sau a albului ochilor, tulburare a funcției ficatului

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- Depresie, confuzie, halucinații
- Sindrom de lupus eritematos
- Leziune hepatică
- Edem

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Senzație neplăcută de bătăi ale inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic sau tensiune arterială crescută
- Senzație de țuituri sau zumzăit în urechi
- Inflamație a esofagului sau pancreasului
- Îngustare a intestinului
- Inflamație a ficatului
- Inflamație a membranei creierului (în absența infecției bacteriene)
- Leziune a țesutului renal
- Probleme de rinichi, inclusiv inflamație a rinichilor și insuficiență renală
- Căderea părului

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

- Agravare a ulcerelor la nivelul intestinului gros și boală Crohn (boală intestinală)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 – RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Paduden cu aromă de caise

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paduden cu aromă de caise

- Substanța activă este ibuprofen.
1 ml suspensie orală conțin ibuprofen 20 mg.
- Celelalte componente sunt: glicerină, sorbitol 70% lichid necristalizant (E 420), gumă de xantan, celuloză microcristalină și carmeloză sodică, polisorbitat 80, edetat disodic, zaharină sodică, acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, benzoat de sodiu (E 211), emulsie de simeticonă 30%, clorură de sodiu, apă purificată;

Aromă de caisă care conține: propilenglicol 96%, substanțe aromatizante, substanțe aromatizante naturale, ulei de protocolă, ulei de lămâie.

Aromă pentru mascarea gustului, care conține: maltodextrină din cartof, componente Aromatizante [aspartam (E951), acesulfam K (E950)].

Cum arată Paduden cu aromă de caise și conținutul ambalajului

Paduden cu aromă de caise este o suspensie omogenă de culoare alb până la maroniu, cu aromă de caise.

Suspensia orală de 100 ml este inclusă într-un ambalaj primar constituit dintr-un flacon din sticlă neutră de culoare brună, de 125 ml, prevăzut cu un capac din polipropilenă filetat cu sigiliu din polietilenă sau cu sistem alternativ de închidere securizată pentru copii prevăzut cu un capac cu filet din polipropilenă și un inel vizibil gravat și cu garnitură.

Cutia din carton conține un (1) flacon, o seringă de dozare orală gradată din plastic de 5 ml și un prospect. Seringa orală de dozare din plastic, de 5 ml, este gradată la limitele de 2,5 ml și 5 ml în vederea măsurării dozelor.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

Fabricanții:

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenia

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca,
România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Croația:	BlokMAX za djecu 100 mg/5 ml oralna suspenzija
Bulgaria:	BlokMAX for kids 100 mg/5 ml oral suspension БлокМАКС за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия
Regatul Unit: (Irlanda de Nord)	IBUPROFEN 100 mg/5 ml oral suspension
România:	PADUDEN cu aromă de caise 20 mg/ml suspensie orală
Slovenia:	Ibuprofen Alkaloid-INT 20 mg/ml peroralna suspenzija
Ungaria:	Dolowill Baby 100 mg/ 5 ml belsőleges szuszpenzió

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2024.