

# IBALGIN MAXI TABL. 0,4 G 24 TAB



Cena: 9,81 PLN

## Opis słownikowy

Dawka	0,4 g
Opakowanie	24 tabl.
Postać	tabl.powl.
Producent	ZENTIVA K.S.
Substancja czynna	Ibuprofenum

## Opis produktu

### IBALGIN MAXI\* 24x400mg

#### Działanie

Lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Wywiera działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe poprzez hamowanie cyklooksygenazy prostaglandynowej. Po podaniu doustnym szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie we krwi po 1-2 h. W 99% wiąże się z białkami osocza. Jest metabolizowany w wątrobie do nieaktywnych metabolitów, wydalany z moczem.  $T_{0,5}$  wynosi około 2 h. Ibalgin Fast zawiera sól lizynową ibuprofenu, która wywołuje szybsze i większe maksymalne stężenia w osoczu niż tabl. zawierające 400 mg ibuprofenu.

#### Wskazania

Ibalgin Maxi: bóle różnego pochodzenia o słabym i umiarkowanym nasileniu: ból głowy (w tym migrena, ból napięciowy), gardła, mięśni (np. w przebiegu zakażeń wirusowych), ból zębów, ból po ekstrakcji zęba, bóle na skutek ząbkowania, ból stawów i kości na skutek urazów narządów ruchu (nadwężenia, skręcenia), ból okolicy lędźwiowo-krzyżowej, bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne, bóle towarzyszące grypie i przeziębieniu, bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego; gorączka różnego pochodzenia (szczególnie towarzysząca ostrym zakażeniom bakteryjnym i wirusowym, a także w przebiegu odczynu poszczepiennego); bolesne miesiączkowanie.

#### Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ibuprofen lub inne składniki preparatu. Reakcje nadwrażliwości w wywiadzie (np. skurcz oskrzeli, nieżyt nosa, pokrzywka) po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ. Czynna, nawracająca lub w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy. Krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, również w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Skaza krwotoczna. Ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca. III trymestr ciąży. Nie stosować jednocześnie z innymi lekami z grupy NLPZ (w tym z inhibitorami COX-2). Zaburzenia hemokoagulacji i hemopoезy.

#### Środki ostrożności

Ostrożnie stosować u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym, mieszaną chorobą tkanki łącznej, chorobami układu pokarmowego, przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniami czynności serca, zaburzeniami czynności nerek, zaburzeniami czynności wątroby, zaburzeniami krzepnięcia krwi (może wydłużyć czas krwawienia), czynną lub w wywiadzie astmą oskrzelową oraz chorobami

alergicznymi (ryzyko skurczu oskrzeli). Ostrożnie stosować u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne, doustne kortykosteroidy, SSRI, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji. Jeżeli podczas stosowania preparatu wystąpi krwawienie, owrzodzenie przewodu pokarmowego, problemy ze wzrokiem, niewyraźne widzenie, mroczenia, zaburzenia percepcji kolorów oraz wysypka skórna, uszkodzenie śluzówki lub inne objawy nadwrażliwości należy przerwać leczenie. Ibuprofen może maskować objawy infekcji. Ibalgin, Ibalgin Fast, Ibalgin Maxi - preparat nie jest wskazany do stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na wielkość pojedynczej dawki oraz należy zachować ostrożność przy podawaniu preparatu u osób w podeszłym wieku - stosować najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres. Ibalgin Fast - u pacjentów z zwiększonym ryzykiem działań niepożądanych oraz u pacjentów leczonych długotrwale lekami zwiększającymi zagrożenie wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych należy rozważyć równoczesne podawanie leków osłaniających tj. misoprostol lub inhibitory pompy protonowej; ze względu na zawartość laktozy, preparatu nie należy stosować u pacjentów z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Ibalgin Baby - preparatu nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

#### Ciąża i laktacja

Nie zaleca się stosowania ibuprofenu w I i II trymestrze ciąży. Preparat jest przeciwwskazany w III trymestrze ciąży (może wywołać u płodu nadciśnienie płucne oraz przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego, a u matki zahamować czynność skurczową macicy, wydłużyć czas krwawienia oraz spowodować powstawanie obrzęków). Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stężeniu. Brak danych o szkodliwym wpływie na niemowlęta. Przerwanie karmienia nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego przyjmowania. Ibuprofen poprzez wpływ na owulację może zaburzać płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po odstawieniu preparatu - nie zaleca się podawania leku kobietom planującym ciążę.

#### **Działania niepożądane**

Przyjmowanie preparatu w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Bardzo często: nudności, wymioty, zgaga, biegunka, zaparcie, wzdęcia. Często: bóle w nadbrzuszu. Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha; ból głowy; pokrzywka, świąd, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Rzadko: zapalenie błony śluzowej żołądka, owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego (czarny stolec, krwawe wymioty), perforacja przewodu pokarmowego; zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość, uczucie zmęczenia; obrzęki, niewydolność serca; zaburzenia widzenia, zaburzenia percepcji kolorów, niedowidzenie toksyczne; zaburzenia czynności wątroby; reakcja uczuleniowa (gorączka, wysypka, hepatotoksyczność), aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zwłaszcza u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i w niektórych przypadkach kolagenozą). Bardzo rzadko: smółcowate stolce, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna; zmniejszenie ilości wydalanego moczu, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, hipernatremia; zaburzenia czynności wątroby (dla Ibalgin Fast - zazwyczaj odwracalne), szczególnie podczas długotrwałego stosowania; anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza, neutropenia, niedokrwistość plastyczna lub hemolityczna; ciężkie reakcje skórne, reakcje pęcherzowe włączając rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka; obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli; nadciśnienie tętnicze; kołatanie serca; zapalenie pęcherza moczowego, hematuria, zaburzenia czynności nerek włączając śródmiąższowe zapalenie nerek lub zespół nerczycowy; zatrzymanie sodu i płynów; wstrząs; niedociśnienie; bezsenność, depresja, niestabilność emocjonalna. Przyjmowanie ibuprofenu długotrwale i w dużych dawkach (2400 mg/ dobę) może zwiększać ryzyko wystąpienia zatorów tętnic (w tym zawału mięśnia sercowego i udaru).

#### **Interakcje**

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego, innych leków z grupy NLPZ, leków przeciwplatekcyjnych, niektórych selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny lub kortykosteroidów zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego. Ibuprofen osłabia działanie leków hipotensyjnych, moczopędnych, sulfonamidów, probenecydu i mifepristonu (leczenie ibuprofenem należy rozpocząć 8-12 dni po zakończeniu stosowania mifepristonu). Nasila działanie leków przeciwzakrzepowych. Zwiększa stężenie litu, digoksyny, fenytoiny, baklofenu i metotreksatu we krwi. Może wydłużyć czas krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną. Stosowany z takrolimusem i cyklosporyną zwiększa ryzyko uszkodzenia nerek; należy ściśle kontrolować czynność nerek, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Stosowany z chinolonami zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek. Zwiększa stężenie glikozydów nasercowych we krwi, może nasilić niewydolność serca i zmniejszyć GFR. Stosowanie z pochodnymi sulfonilomocznika może zwiększać ryzyko hipoglikemii. Ibuprofen zmniejsza klirens aminoglikozydów, stąd jednoczesne stosowanie tych leków zwiększa ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania ibuprofenu z wymienionymi lekami, gdyż nie zaleca się leczenia skojarzonego.

#### **Dawkowanie**

Doustnie. Ibalgin, Ibalgin Maxi, Ibalgin Fast. Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 200-400 mg co 4-6 h, popijając wodą. Maksymalna dawka dobową wynosi 1200 mg. Ibalgin Baby. Dawka dobową wynosi 20-30 mg/kg mc. Niemowlęta 3-6 mż. (5-7,6 kg): 2,5 ml 3 razy na dobę (150 mg/dobę); niemowlęta 6-12 mż. (7,7-9 kg): 2,5 ml 3-4 razy na dobę (150-200 mg/dobę); dzieci od 1-3 lata (10-15 kg): 5 ml 3 razy na dobę (300 mg/dobę); dzieci 4-6 lat (16-20 kg): 7,5 ml 3 razy na dobę (450 mg/dobę); dzieci 7-9 lat (21-29 kg): 10 ml 3 razy na dobę (600 mg/dobę); dzieci 10-12 lat (30-40 kg): 15 ml 3 razy na dobę (900 mg/dobę). Zawiesinę należy popić płynem.

**Uwagi**

W przypadku wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych, zaleca się zażywanie tabl. z małą ilością pokarmu lub popijanie ich mlekiem. Podczas terapii Ibalgin Fast nie należy spożywać napojów alkoholowych ani palić tytoniu.