

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Larofen pentru copii 100 mg/5 ml suspensie orală**
Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Larofen pentru copii cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile pentru copii cu vârsta mai mare de 6 luni sau după 24 de ore pentru copii cu vârsta între 3 și 6 luni
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Larofen pentru copii și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Larofen pentru copii
3. Cum să utilizați Larofen pentru copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Larofen pentru copii
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE LAROFEN PENTRU COPII ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ.

Larofen pentru copii conține ibuprofen, substanță care aparține clasei de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS modifică răspunsul organismului la durere, inflamație și febră.

Larofen pentru copii este utilizat pentru a ameliora febra și durerea la sugari și copii cu vârsta între 3 luni și 12 ani.

Larofen pentru copii ameliorează febra care poate să apară după vaccinare sau febra care apare în cadrul diverselor afecțiuni.

Larofen pentru copii ameliorează durerea ușoară sau moderată (durere în gât, durere de dinți sau durerea determinată de apariția dinților, durere de cap și alte tipuri de durere, cum sunt cele asociate luxațiilor, inflamațiilor de la nivelul urechii etc).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LAROFEN PENTRU COPII**Nu administrați Larofen pentru copii copiilor care:**

- sunt alergici (hipersensibili) la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale Larofen pentru copii;
- au prezentat reacții alergice, cum sunt astm bronșic, secreții nazale, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime sau umflare a buzelor, feței, limbii sau a gâtului (laringe) după ce ați utilizat medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte AINS;

- au avut ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau duodenului (porțiunea inițială a intestinului subțire) determinate de utilizarea anterioară a AINS;
- au ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau duodenului sau dacă au avut 2 sau mai multe astfel de episoade în trecut;
- au insuficiență renală, hepatică sau cardiacă severă, inclusiv boală cardiacă coronariană (afectare a funcțiilor ficatului, rinichilor sau ale inimii) ;
- sunt deshidratați (au pierdut lichide prin vărsături, diaree sau prin consum insuficient de lichide).
- prezintă orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului) ;
- au o afecțiune de origine necunoscută care determină formarea anormală a celulelor sanguine;
- suferă de boli de coagulare a sângelui, deoarece ibuprofenul poate crește timpul de sângerare;
- sunt în ultimul trimestru de sarcină (cazuri extrem de rare la copii cu vârsta sub 12 ani).

Medicamentul nu trebuie administrat la copii sub 3 luni, decât dacă este recomandat de către medicul dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când administrați Larofen pentru copii copilului dumneavoastră

- dacă are lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune
- dacă un membru al familiei dumneavoastră suferă de porfirie (tulburare în producerea hemoglobinei)
- dacă are afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum este rectocolita ulcero-hemoragică, boala Crohn, sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului
- dacă are tulburări de formare a celulelor sanguine
- dacă are probleme legate de mecanismul de coagulare a sângelui
- dacă este alergic sau are astm bronșic, sinuzită sau rinită, polipi la nivelul nasului sau alte afecțiuni care determină dificultăți la respirație
- dacă are probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor
- dacă are afecțiuni ale ficatului, rinichilor, inimii sau hipertensiune arterială (tensiune arterială mare)
- dacă a fost supus recent unei intervenții chirurgicale ample
- în primele 6 luni de sarcină (cazuri extrem de rare la copii cu vârsta sub 12 ani)
- alăptare (cazuri extrem de rare la copii cu vârsta sub 12 ani).

Ulcere, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau duodenului

În cazul în care copilul dumneavoastră a avut în trecut ulcer la nivelul stomacului sau duodenului, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome neobișnuite la nivelul abdomenului și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului cu ibuprofen. Riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz. Dacă apar sângerări sau ulcerări la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt.

Sângerarea, ulcerarea sau perforația la nivelul stomacului sau duodenului pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel de probleme. Acestea pot, de asemenea, pune în pericol viața.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau duodenului crește dacă sunt utilizate doze mari de ibuprofen. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi „Utilizarea altor medicamente”).

Reacții la nivelul pielii

Trebuie întreruptă administrarea Larofen pentru copii dacă apar erupții trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte semne de alergii, deoarece acestea pot fi primul semn al unor reacții grave ale pielii (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell), uneori putând pune în pericol viața. Riscul de apariție a acestor reacții este mai mare în prima lună, în cazul tratamentului prelungit.

Efecte asupra inimii și creierului

Medicamente precum Larofen pentru copii se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”). Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata de 3 zile recomandate pentru tratament.

În cazul în care copilul dumneavoastră are probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ar putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă are hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului) Larofen pentru copii se administrează cu precauție. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre tratament.

Efecte asupra rinichilor

Ibuprofenul poate determina afectarea funcțiilor rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de probleme. Ca urmare, pot apărea umflarea picioarelor (edeme) și insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la pacienții cu predispoziție.

Ibuprofenul poate determina leziuni la nivelul rinichilor, în special la pacienții care prezintă afecțiuni la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau care urmează tratament cu diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Totuși, în general, aceste afecțiuni sunt reversibile la întreruperea administrării medicamentului.

Alte precauții

În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice (medicamente contra durerii), poate să apară durere de cap care nu trebuie tratată prin creșterea dozelor din acest medicament. Utilizarea în mod obișnuit a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală.

Ibuprofenul poate ascunde simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație) și poate prelungi temporar timpul de sângerare.

Utilizarea altor medicamente

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra copilului dumneavoastră.

Reacțiile adverse pot fi mai frecvente sau mai intense dacă Larofen pentru copii este administrat în același timp cu alte medicamente. De asemenea, Larofen pentru copii poate modifica efectele sau poate crește frecvența de apariție a reacțiilor adverse ale altor medicamente când sunt administrate în același timp.

Următoarele medicamente interacționează cu Larofen pentru copii, dacă sunt administrate concomitent:

- alte AINS
- acid acetilsalicilic
- anticoagulante (medicamente care împiedică coagularea sângelui), cum este heparina
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor în epilepsie)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei)
- diuretice (utilizate pentru eliminarea surplusului de apă din organism), inclusiv diuretice care economisesc potasiu
- antihipertensive (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari), cum sunt:
 - inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, de exemplu, captopril
 - medicamente beta-blocante adrenergice
 - antagoniști ai angiotensinei II
- colestiramină (utilizată pentru scăderea concentrației colesterolului în sânge)
- trimetoprim, aminoglicozide (antibiotic)
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate în tratamentul depresiei), cum ar fi sertralina

- tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe)
- zidovudină sau ritanovir (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- mifepristonă
- probenecid sau sulfpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolonice
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat)
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor)
- baclofen (un relaxant al mușchilor)

Utilizarea Larofen pentru copii cu alimente și băuturi

Alcoolul etilic accentuează reacțiile adverse produse de ibuprofen, în special reacțiile adverse la nivelul stomacului, duodenului sau sistemului nervos.

Este de preferat utilizarea de Larofen pentru copii după mese.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați Larofen pentru copii în ultimul trimestru de sarcină (cazuri extrem de rare la copii sub 12 ani).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Larofen pentru copii poate determina amețeli și tulburări de vedere. Ca urmare, pe durata tratamentului, nu se recomandă conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale Larofen pentru copii

Larofen pentru copii conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Larofen pentru copii conține p-hidroxibenzoat de metil (E 219) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 217) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Larofen pentru copii conține sorbitol soluție 70% (E 420). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ LAROFEN PENTRU COPII

Întotdeauna administrați Larofen pentru copii exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Citiți cu atenție prospectul înainte de utilizare.

Durere sau febră

Doza zilnică recomandată de Larofen pentru copii este de 20-30 mg ibuprofen/kg administrată pe cale orală, administrată în mai multe prize. În funcție de vârsta copilului, se administrează următoarele doze, utilizând seringă dozatoare:

Sugari cu vârsta între 3-12 luni

Doza recomandată este de 50 mg ibuprofen (2,5 ml suspensie orală Larofen pentru copii), de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 1-3 ani

Doza recomandată este de 100 mg ibuprofen (5 ml suspensie orală Larofen pentru copii), de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 4-6 ani

Doza recomandată este de 150 mg ibuprofen (7,5 ml suspensie orală Larofen pentru copii), de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 7-9 ani

Doza recomandată este de 200 mg ibuprofen (10 ml suspensie orală Larofen pentru copii), de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 10-12 ani

Doza recomandată este de 250 mg ibuprofen (15 ml suspensie orală Larofen pentru copii), de 3 ori pe zi.

Larofen pentru copii nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 3 luni.

Tratamentul febrei post-vaccinare

Doza recomandată este de 50 mg ibuprofen (2,5 ml suspensie orală Larofen pentru copii) urmată, la nevoie, de o altă doză de 50 mg ibuprofen (2,5 ml Larofen pentru copii suspensie orală), la interval de 6 ore. Nu trebuie administrat mai mult de 5 ml suspensie orală Larofen pentru copii (100 mg ibuprofen) într-un interval de 24 de ore.

Tratamentul cu Larofen pentru copii trebuie să fie de scurtă durată.

În cazul administrării Larofen pentru copii la copii cu vârsta peste 6 luni, dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.

În cazul administrării Larofen pentru copii la copii cu vârsta între 3-6 luni, dacă simptomele persistă mai mult de 24 de ore, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (pentru pacienții cu insuficiență renală severă).

Insuficiență hepatică

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată (pentru pacienții cu insuficiență hepatică severă).

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Larofen pentru copii

În cazul supradozajului pot să apară următoarele reacții adverse: greață, vărsături, tensiune arterială mică și, rar, pierderea conștienței.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă, accidental, ați administrat o doză mai mare din Larofen pentru copii.

Dacă uitați să administrați Larofen pentru copii

Nu administrați copilului dumneavoastră o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați administrarea unei doze, administrați-o de îndată ce v-ați amintit. Următoarea doză va fi administrată respectând intervalul de timp recomandat între două doze (6, 8 sau 12 ore, după caz).

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Larofen pentru copii poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Medicamente precum Larofen pentru copii se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Reacțiile adverse foarte frecvente

- indigestie;
- diaree.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente

- reacții alergice nespecifice cu urticarie și mâncărimi, dureri de cap, dureri abdominale, greață, indigestie, erupții trecătoare pe piele.

Reacțiile adverse rare

- diaree;
- balonare;
- constipație;
- vărsături.

Reacțiile adverse foarte rare

- anafilaxie;
- umflarea feței, limbii și gâtului;
- dificultate în respirație;
- bătăi rapide ale inimii;
- tensiune arterială mică;
- șoc;
- inflamația meningelui (membrana de la suprafața creierului) fără infecție bacteriană (meningită aseptică);
- hipereactivitate bronșică (astm bronșic, exacerbare a astmului bronșic, bronhospasm) ;
- ulcerare și perforare la nivelul stomacului sau duodenului;
- scaune de culoarea păcurii;
- vărsături cu aspect de zaț de cafea care pot pune viața în pericol;
- afte;
- inflamație la nivelul gurii;
- inflamație a mucoasei stomacului;
- accentuarea simptomelor diferitelor afecțiuni inflamatorii intestinale (rectocolită ulcero-hemoragică și boală Crohn);
- scăderea numărului plachetelor sanguine;
- scăderea numărului globulelor roșii;
- scăderea numărului globulelor albe.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută

- amețeli
- tulburări ale auzului și ale vederii
- apariția de pete roșu-violaceu pe piele.

Întrerupeți imediat administrarea Larofen pentru copii și contactați medicul imediat dacă copilul dumneavoastră prezintă următoarele simptome:

- umflarea feței, limbii sau a gâtului
- dificultăți la respirație sau la înghițire
- reacții alergice pe piele

Larofen pentru copii poate masca semnele sau simptomele unei posibile infecții (febră, durere și edem). În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă o infecție cu simptome cum sunt febră și afectarea gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală precum dureri în gât, faringe, gură sau probleme la urinare, trebuie să consultați imediat medicul. Acesta vă va recomanda efectuarea unor analize ale sângelui și vă va administra un tratament contra infecției.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LAROFEN PENTRU COPII

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, protejat de lumină.

A se utiliza în cel mult 3 luni de zile de la prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Larofen pentru copii

- Substanța activă este ibuprofenul. Un mililitru de suspensie orală conține ibuprofen 20 mg. 5 ml suspensie orală conțin ibuprofen 100 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, zaharină sodică, sorbitol soluție 70%, p-hidroxibenzoat de metil (E 219), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 217), citrat de sodiu, celuloză microcristalină M 101, carboximetilceluloză sodică, laurilsulfat de sodiu, aromă de portocale, apă purificată.

Cum arată Larofen pentru copii și conținutul ambalajului

Larofen pentru copii se prezintă sub formă de suspensie omogenă, albă, cu gust dulce, de portocală și miros de portocală.

Larofen pentru copii este disponibil în cutii cu un flacon din PET de culoare brun închis, cu capac cu filet, prevăzut cu inel cu siguranță din PE albă, conținând 100 ml suspensie orală și o seringă dozatoare (5 ml), din polietilenă, cu piston din polistiren, gradat în mililitri: 5 ml suspensie orală = 100 mg ibuprofen.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Bragadiru, județul Ilfov

România

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2012