

Prospect: Informații pentru utilizator**LAROFEN PENTRU COPII 100 mg/ 5 mlsuspensie orală**
Ibuprofen

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

Utilizați 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după utilizarea pe o perioadă de 3 zile la copii cu vârsta mai mare de 6 luni sau dacă este necesară utilizare mai mult de 24 de ore la copii cu vârsta între 3 și 6 luni.

Numele complet al acestui medicament este *Larofen pentru copii 100 mg/5 ml suspensie orală*, însă în continuarea acestui prospect, pentru a facilita parcurgerea informațiilor, se va face referire la acest medicament folosind și denumirea *Larofen pentru copii*.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Larofen pentru copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți 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. Conținutul ambalajului și alte informații

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 ameliorarea simptomatică a:

- febrei, inclusiv a febrei post-vaccinare (post-imunizare);
- durerilor de intensitate moderată, precum durerea în gât, durerea asociată erupției dentare, dureri dentare, cefalee, durerea asociată inflamației la nivelul urechii, durerea asociată luxațiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Larofen pentru copii**Nu administrați acest medicament copiilor care:**

- sunt alergici (hipersensibili) la substanța activă (ibuprofen) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- 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 utilizarea medicamentelor 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.

Atenționări și precauții

Înainte să administrați Larofen pentru copii 100 mg/5 ml suspensie orală copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când administrați acest medicament 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).

Copii cu vârsta mai mare de 12 ani, adolescenți, adulți și pacienți vârstnici

Pentru copii cu vârsta mai mare de 12 ani, adolescenți, adulți sau pacienți vârstnici sunt necesare alte doze și alte forme de administrare pot fi mai potrivite. Adresați-vă farmacistului pentru recomandări în cazul în care intenționați să utilizați Larofen pentru copii la oricare dintre aceste grupe de vârstă.

Ulcer, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau duodenului

Întrerupeți imediat administrarea acestui medicament în cazul în care apar sângerări sau ulcerații la nivelul tractului digestiv și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Sângerarea, ulcerația sau perforația la nivelul stomacului sau duodenului pot pune în pericol viața și aceste manifestări pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel de probleme. Riscul este mai mare 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. Riscul crește, de asemenea, dacă acest medicament este utilizat în doze mari sau pentru o perioadă mai mare de timp sau dacă este utilizat în același timp cu anumite medicamente (vezi „Utilizarea altor medicamente”).

Reacții la nivelul pielii

Întrerupeți administrarea acestui medicament 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), ce pot pune în pericol viața. Cu frecvență necunoscută au fost raportate și alte reacții cutanate severe de tipul reacție indusă de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS). Sindromul DRESS se manifestă inițial sub forma unor **simptome asemănătoare gripei, cu erupții cutanate la nivelul feței**, care se extind ulterior, temperatură mare, noduli limfatici măriți, valori mari ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și o creștere a numărului unui tip de globule albe (eozinofilie).

Efecte asupra inimii și creierului

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a administra Larofen pentru copii 100 mg/5 ml suspensie orală unui copil care:

- are probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau a avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- are tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau este fumător.

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.

Acest risc este mai mare 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). Chiar dacă, în general, aceste afecțiuni sunt reversibile la întreruperea administrării medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în cazul în care apar.

Alte precauții

În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice (medicamente contra durerii), poate să apară cefalee (durere de cap). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări și evitați creșterea dozelor pentru tratarea acestui simptom.

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.

Larofen pentru copii împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă administrați, ați administrat recent sau s-ar putea să administrați orice alte medicamente copilului dumneavoastră.

Larofen pentru copii poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- alte AINS;
- acid acetilsalicilic;

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor);
- antibiotice chinolonice;
- 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);
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul);
- 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);
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat);
- baclofen (un relaxant al mușchilor).

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Larofen pentru copii. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Larofen pentru copii împreună cu alte medicamente.

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

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 utilizați Larofen pentru copii în ultimul trimestru de sarcină.

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 și sorbitol. 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. Sorbitolul poate determina disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.

Larofen pentru copii conține și p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Larofen pentru copii

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

Durerea sau febra de alte etiologii decât cea post-vaccinare (post-imunizare)

În funcție de vârsta copilului, se administrează următoarele doze, utilizând seringă dozatoare:

Vârsta	Mililitri suspensie orală (miligrame ibuprofen) pentru o administrare (o doză)	Numărul maxim de administrări (doze) pentru o zi	Intervalul între 2 doze de ibuprofen
Copii cu vârsta între 3-12 luni	2,5 ml suspensie (conțin 50 mg ibuprofen)	3	6 - 8 ore
Copii cu vârsta între 1-3 ani	5 ml suspensie (conțin 100 mg ibuprofen)	3	6 - 8 ore
Copii cu vârsta între 4-6 ani	7,5 ml suspensie (conțin 150 mg ibuprofen)	3	6 - 8 ore
Copii cu vârsta între 7-9 ani	10 ml suspensie (conțin 200 mg ibuprofen)	3	6 - 8 ore
Copii cu vârsta între 10-12 ani	12,5 ml suspensie (conțin 250 mg ibuprofen)	3	6 - 8 ore

Copii cu vârsta sub 3 luni

Larofen pentru copii nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 3 luni, decât dacă medicul a recomandat acest lucru.

Copii cu vârsta peste 12 ani, adolescenți, adulți sau pacienți în vârstă

Pentru copii cu vârsta peste 12 ani, adolescenți, adulți sau pacienți în vârstă sunt necesare alte doze, în general mai mari. Adresați-vă farmacistului pentru recomandări în cazul în care intenționați să utilizați Larofen pentru copii la aceste grupe de vârstă.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată. Larofen pentru copii este contraindicat utilizării la pacienți cu insuficiență renală severă.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Larofen pentru copii este contraindicat utilizării la pacienți cu insuficiență hepatică severă.

Tratamentul febrei post-vaccinare (post-imunizare)

Doza recomandată este de 2,5 ml suspensie orală Larofen pentru copii (50 mg ibuprofen). Dacă este necesar, se mai administrează 2,5 ml suspensie orală (50 mg ibuprofen), la interval de 6 ore. Nu administrați mai mult de 5 ml suspensie orală Larofen pentru copii (100 mg ibuprofen) într-un interval de 24 de ore și adresați-vă medicului dumneavoastră în situația în care este necesar să continuați tratamentul febrei după acest interval.

Durata administrării

Copii cu vârsta între 3-6 luni

Dacă este necesară administrarea acestui medicament mai mult de 24 de ore, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii cu vârsta peste 6 luni

Dacă este necesară administrarea acestui medicament mai mult de 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Larofen pentru copii decât trebuie

Dacă accidental ați administrat o doză mai mare din Larofen pentru copii decât cea recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital, pentru evaluarea riscului și aplicarea măsurilor necesare.

Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (posibil și cu urme de sânge), dureri de cap, zgomote în urechi, confuzie și mișcări anormale ale globilor oculari. La doze mari au fost raportate somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme de respirație.

Dacă uitați să administrați Larofen pentru copii

Nu administrați o doză dublă din Larofen pentru copii 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.

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;
- vărsături cu aspect de zaț de cafea sau scaune de culoarea păcurii, semne de hemoragie digestivă, afecțiuni care poate pune viața în pericol;
- 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 manifestă 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.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 10):

- indigestie;
- diaree.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

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

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- balonare;
- constipație;
- vărsături.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- 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;
- afte;
- inflamație la nivelul gurii;
- inflamație a mucoasei stomacului;
- accentuarea simptomelor diferitelor afecțiuni inflamatorii intestinale (rectocolită ulcerohemoragică și boală Crohn);
- scăderea numărului plachetelor sanguine;
- scăderea numărului globulelor roșii;
- scăderea numărului globulelor albe.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- reacție severă, indusă de medicament, cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) ce includ erupție cutanată, febră, umflarea ganglionilor limfatici și creșterea numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge);
- amețeli;
- tulburări ale auzului și ale vederii;
- apariția de pete roșu-vioaceu pe piele.

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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Larofen pentru copii

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Larofen pentru copii

- Substanța activă este ibuprofenul. Un mililitru de suspensie orală conține ibuprofen 20 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, zaharină sodică, sorbitol soluție 70%, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), 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 cutie cu un flacon din PET brun a 100 ml suspensie orală și o seringă dozatoare (5 ml), din PE, cu piston din polistiren.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. LAROPHARM S.R.L.

Șos. Alexandriei nr.145 A, Bragadiru, Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>