

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

## Kidofen duo, (100 mg + 125 mg)/5 ml, zawiesina doustna

*Ibuprofenum + Paracetamolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

- Co to jest Kidofen duo i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed przyjęciem leku Kidofen duo
- Jak stosować Kidofen duo
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać Kidofen duo
- Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest Kidofen duo i w jakim celu się go stosuje

Kidofen duo jest lekiem przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym. Lek zawiera ibuprofen i paracetamol.

Wskazania do stosowania leku Kidofen duo:

- leczenie gorączki i bólów różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, bólów pooperacyjnych.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kidofen duo

### Kiedy nie stosować leku Kidofen duo

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub paracetamol (substancje czynne) oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpił skurcz oskrzeli, astma, katar lub pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (jak np. aspiryna) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), ponieważ lek Kidofen duo może u tych pacjentów wywołać podobne objawy;
- jeśli u pacjenta występuje aktualnie krwawienie z przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek przedziurawienie (perforacja) ściany żołądka lub jelita, związane z stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną (zaburzenia krzepnięcia krwi);
- jeśli pacjent ma lub miał stany zapalne przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent miał owrzodzenie i (lub) krwawienie z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kidofen duo pacjent powinien omówić to z lekarzem:

- jeśli ma choroby żołądka i (lub) jelit (jak, np.: przewlekłe zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie dwunastnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna – objawiająca się m.in. przewlekłą biegunką, choroby odbytu i odbytnicy), ponieważ zwiększa się ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma układowy toczén rumieniowaty (przewlekła choroba spowodowana zaburzeniami układu odpornościowego obejmująca wiele narządów) oraz choroby mieszane tkanki łącznej, ponieważ istnieje ryzyko jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4);
- jeśli ma nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca w wyniku zatrzymywania płynów;

- przyjmowanie takich leków jak Kidofen duo może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem.
  - jeśli ma zaburzenia czynności serca, nerek lub wątroby, przyjmuje leki moczopędne lub stracił dużo płynów z powodu np. dużego zabiegu chirurgicznego – lekarz zleci regularną kontrolę czynności nerek;
  - jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, przewlekły nieżyt nosa, zapalenie zatok, polipy nosa lub alergię (występująca aktualnie lub w przeszłości), ponieważ po przyjęciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
  - jeśli pacjent ukończył 65 lat, ponieważ zwiększa się ryzyko niepożądanych działań leku, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i przedziurawienia ściany żołądka lub jelita, które mogą być śmiertelne. Pacjent powinien poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu, bólach), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia;
  - jeśli pacjent choruje na ospę wietrzną – nie zaleca się stosowania leku.
- Podczas stosowania leku Kidofen duo należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń:
- jeśli podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leków przeciwbólowych wystąpią bóle głowy – nie należy ich łagodzić poprzez zwiększanie dawki leku przeciwbólowego;
  - jeśli Kidofen duo jest przyjmowany długotrwałe – lekarz zleci regularne badanie czynności nerek, wątroby oraz badania krwi;
  - jeśli wystąpią zaburzenia widzenia – pacjent powinien skontaktować się z lekarzem okulistą;
  - Kidofen duo może maskować (ukrywać) objawy istniejącego zakażenia;
  - jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka, uszkodzenie błony śluzowej lub inne reakcje skórne, należy natychmiast zgłosić się do lekarza (patrz punkt 4).

### Dzieci

Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat.

### Lek Kidofen duo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować jednocześnie z lekiem Kidofen duo leków wymienionych poniżej. Lek Kidofen duo może wpływać na działanie innych leków i odwrotnie.

Nie należy stosować leku Kidofen duo:

- z innymi lekami zawierającymi paracetamol;
- z innymi lekami z grupy NLPZ takimi jak ibuprofen, diklofenak, naproksen, nimesulid;
- z kwasem acetylosalicylowym (aspiryną) stosowanym w łagodzeniu bólu i obniżeniu gorączki;
- z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (lekami stosowanymi w leczeniu choroby reumatycznej, np. celekoksyb).

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- chloramfenikol (antybiotyk stosowany do miejscowego leczenia zakażeń skóry, oczu);
- cholestyraminę (lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu);
- metoklopramid i domperydón (leki hamujące wymioty);
- warfaryna (lek zapobiegający krzepnięciu krwi);
- leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi;
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji);
- leki przeciwpłytkowe (leki zmniejszające ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi);
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca);
- cyklosporynę (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów);
- kortykosteroidy (leki stosowane m.in. w leczeniu choroby reumatycznej);
- leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu), ponieważ istnieje zwiększone ryzyko zaburzeń czynności nerek, jak np. zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia). Jeśli takie zaburzenie wystąpi, pacjent powinien pić duże ilości płynów;

- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych);
- metotreksat (lek cytostatyczny stosowany w leczeniu niektórych nowotworów);
- mifeprystón (lek stosowany do aborcji farmakologicznej);
- antybiotyki z grupy chinolonów (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- zydowudynę (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien zapytać lekarza lub farmaceutę.

### Kidofen duo z jedzeniem i pićiem

Kidofen duo należy przyjmować po posiłku.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Kidofen duo w I i II trymestrze ciąży.

Nie wolno stosować leku Kidofen duo w ostatnim trymestrze ciąży. Lek może zwiększać ryzyko powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Ibuprofen i paracetamol przenikają do mleka kobiecego w niewielkim stopniu. Nie ma doniesień o szkodliwym wpływie leku na niemowlęta, dlatego przerwanie karmienia nie jest koniecznie w trakcie **krótkotrwałego** przyjmowania ibuprofenu i paracetamolu w dawkach nie większych niż zalecane w leczeniu bólu i gorączki.

Kidofen duo może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Kidofen duo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże w niektórych przypadkach mogą wystąpić zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, w takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## Lek Kidofen duo zawiera sacharozę i makrogololiglicerolu rycynooleinian

5 ml zawiesiny Kidofen duo zawiera 2 g sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Makrogololiglicerolu rycynooleinian może powodować niestrawność i biegunkę.

### 3. Jak przyjmować Kidofen duo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doustnego.

Zalecana dawka

Maksymalna dawka dobowa ibuprofenu wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała, podana według poniższego schematu.

#### Dzieci:

Wiek dziecka	Dawka	Stosować
2 do 5 lat (10 – 20 kg)	5 ml zawiesiny	3 do 4 razy na dobę
6 do 12 lat (21 – 40 kg)	5 ml do 10 ml zawiesiny	3 do 4 razy na dobę

#### Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

10 ml zawiesiny co 4 godziny.

Nie należy stosować więcej niż 60 ml zawiesiny na dobę.

Lek jest przeznaczony do stosowania w sytuacjach, kiedy paracetamol lub ibuprofen stosowane oddzielnie są nieskuteczne.

Do opakowania dołączona jest miarka lub strzykawka doustna z adapterem, ułatwiająca odmierzenie dokładnej dawki.

## Instrukcja obsługi dozownika w formie strzykawki z adapterem:

- Odkręcić zakrętkę butelki.
- W otworze szyjki butelki umieścić załączony adapter.
- Strzykawkę należy mocno wcisnąć we wgłębienie adaptera.
- Aby napęlić strzykawkę, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwać tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę do pożądanego miejsca na podziałce.
- Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z butelki.
- Kończówkę strzykawki umieścić w ustach, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie podawać zawiesinę, aby nie doszło do zakrzuszenia.
- Po zastosowaniu leku butelkę zamknąć, a strzykawkę umyć i wysuszyć.

### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kidofen duo

W razie przyjęcia dawki leku większej niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, gdyż istnieje ryzyko wystąpienia z opóźnieniem poważnego uszkodzenia wątroby.

### Pominięcie przyjęcia leku Kidofen duo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomni przyjmą dawkę, należy ją przyjąć po przypomnieniu, a następnie przyjąć następną dawkę nie wcześniej niż po 6 godzinach.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

• wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające

oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, błądosc, niepokój, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca;

- krwawienie z przewodu pokarmowego (wymioty zawierające krew lub fusowatą treść – podobną do fusów z kawy, czarny stolec lub krew w stolcu).

#### Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

**Często** (występują u 1 do 10 osób na 100):

- niestrawność, bóle brzucha i nudności.

**Niezbýt często** (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- pokrzywka, świaąd;
- bóle głowy;
- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty;
- choroba wrzodowa żołądka;
- przedziurawienie (perforacja) lub krwawienie z przewodu pokarmowego, objawiające się smolistymi stolcami lub krwawymi wymiotami, niekiedy zakończone zgonem, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku;
- wrzdziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- zaostrenie zapalenia jelita grubego i choroba Leśniowskiego-Crohna;
- zapalenie błony śluzowej żołądka.

**Rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- zawroty głowy;
- bezsennaść, pobudzenie, drażliwość;
- uczucie zmęczenia;
- depresja, reakcje psychotyczne;
- szumy uszne;
- obrzęki;
- pokrzywka, rumień, zapalenie skóry.

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- obrzęk;
- nadciśnienie tętnicze;
- zaburzenia czynności serca;
- zaburzenia czynności nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy oraz ostra lub przewlekła niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych);
- zaburzenia czynności wątroby;
- znaczne zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (objawiające

się: gorączką, bólem gardła, powierzchniowym owrzodzeniem błony śluzowej jamy ustnej, objawami grypopodobnymi, uczuciem silnego wyczerpania, krwawieniem z nosa lub wylewami podskórnymi);

- ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich, będące powikłaniem ospy wietrznej;
- występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów (jest to tzw. zespół Stevensa-Johnsona);
- toceń rumieniowaty układowy (przewlekła choroba spowodowana zaburzeniami układu odpornościowego obejmująca wiele narządów); sztywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka, zaburzenia orientacji (są to objawy jałowego zapalenia opon mózgowych);
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, błądosc, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### 5. Jak przechowywać Kidofen duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### Co zawiera Kidofen duo

- Substancjami czynnymi leku są: ibuprofen i paracetamol.
- Pozostałe składniki to: makrogololiglicerolu rycynooleinian, sodu chlorek, kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoesan, guma ksantan, sacharozą, sacharyna sodowa, glicerol, hypromeloza, taumatyna, sodu cytrynian, aromat malinowy AR 0320, woda oczyszczona.

#### Jak wygląda Kidofen duo i co zawiera opakowanie

Kidofen duo ma postać zawiesiny doustnej o malinowym aromacie i barwie prawie białej do beżowej.

Opakowanie leku to:

- butelka ze szkła barwnego, zawierająca 100 ml zawiesiny, zamknięta białą zakrętką aluminiową z miarką, w tekturowym pudełku z ulotką lub;
- butelka ze szkła barwnego, zawierająca 100 ml zawiesiny, zamknięta białą zakrętką aluminiową z dozownikiem w formie strzykawki doustnej i z adapterem, w tekturowym pudełku z ulotką.

#### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice tel.: (42) 22-53-100

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2013.05.31**