

Prospectul: Informații pentru pacient**PADUDEN Junior 40 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 exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

- 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 discutați cu un medic dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 24 ore (copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 5 luni, cu greutate mai mare de 5 kg) sau după 3 zile (copii cu vârsta începând cu 6 luni, adolescenți și adulți).

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este PADUDEN Junior și pentru ce se utilizează

Ibuprofen aparține unui grup de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Acest medicament este indicat pentru tratamentul febrei și durerii de intensitate ușoară până la moderată la adulți și la copii cu vârsta peste 3 luni.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați PADUDEN Junior**Nu luați PADUDEN Junior dacă:**

- Sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Ați avut hemoragie la nivelul stomacului sau duodenului sau o perforație la nivelul sistemului digestiv în timp ce luați medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.
- Aveți sau ați avut în repetate rânduri ulcer la nivelul stomacului sau duodenului sau hemoragie.
- Ați avut reacții alergice, cum sunt astm bronșic, rinită sau urticarie, atunci când ați luat acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.
- Aveți boală cronică de rinichi sau de ficat.
- Aveți insuficiență cardiacă severă.
- Aveți colită ulceroasă agravată sau boală Crohn.
- Sunteți în cel de-al treilea trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați PADUDEN Junior, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă ați avut sau aveți ulcer, hemoragie sau perforație a stomacului sau duodenului, manifestate ca durere abdominală cronică sau persistentă și/sau scaune de culoare neagră sau chiar fără simptome anterioare. Acest risc este mai mare atunci când este utilizat în doze mari și în tratamente prelungite la pacienți cu istoric de ulcer gastro-duodenal și pacienți vârstnici. În aceste cazuri, medicul dumneavoastră poate avea în vedere posibilitatea de a prescrie un tratament cu efect protector pentru stomac.
- Dacă luați concomitent medicamente care afectează coagularea sângelui, cum sunt anticoagulante orale, medicamente antiagregante plachetare sau cele de tipul acidului acetilsalicilic. Este de asemenea important să rețineți că utilizarea altor medicamente, cum sunt corticoizii și inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei, ar putea crește riscul de hemoragii.
- Dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerosă, medicamentele de acest tip ar putea agrava aceste afecțiuni.
- Dacă aveți lupus eritematos sistemic sau diverse boli ale țesutului conjunctiv.
- Dacă aveți tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă.
- Dacă aveți insuficiență renală sau hepatică.
- Dacă aveți astm bronșic sau orice boală alergică.
- Dacă pacientul este vârstnic, întrucât reacțiile adverse pot fi mai frecvente.
- Dacă aveți o infecție – vă rugăm să consultați titlul „Infecții” de mai jos.

Este important să utilizați cea mai mică doză care ameliorează/controlează durerea și să nu luați PADUDEN Junior pentru o perioadă mai lungă de timp decât este necesar pentru controlul simptomelor dumneavoastră.

Precauții cardiovasculare

Medicamentele cum este PADUDEN Junior pot fi asociate cu o creștere moderată a riscului de infarct miocardic sau accidente vasculare cerebrale. Acest risc este mai probabil atunci când sunt utilizate în doze mari și tratamente prelungite. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Dacă aveți probleme cardiace, istoric de accident vascular cerebral sau credeți că vă aflați la risc pentru aceste afecțiuni (de exemplu aveți tensiune arterială mare, aveți diabet, aveți colesterol crescut sau sunteți fumător), trebuie mai întâi să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

De asemenea, acest tip de medicament poate cauza retenție de lichide, în special la pacienții cu insuficiență cardiacă și/sau tensiune arterială mare (hipertensiune arterială).

La administrarea ibuprofen au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme la respirație, umflare a feței și a regiunii gâtului (angioedem), dureri în piept. **Opriti imediat tratamentul cu PADUDEN Junior și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor medicale de urgență dacă observați oricare dintre aceste semne.**

Infecții

Ibuprofen poate ascunde semne ale unor infecții, cum ar fi febră și durere. Prin urmare, este posibil ca PADUDEN Junior să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii legate de varicelă. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, adresați-vă fără întârziere unui medic.

Reacții la nivelul pielii

Reacții grave la nivelul pielii, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opriti tratamentul cu PADUDEN Junior și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave la nivelul pielii descrise la pct. 4.

Copii

PADUDEN Junior nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 3 luni.

PADUDEN Junior împreună cu alte medicamente

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamentele menționate mai jos pot interfera cu ibuprofenul și, prin urmare, nu trebuie luate fără a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră:

- Alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv inhibitori ai COX-2 (coxib).
- Anticoagulante (de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină).
- Antiagregante plachetare, cum este ticlopidina.
- Medicamente pentru tensiune arterială mare (inhibitori ai ECA, de exemplu captopril, betablocante, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II).
- Litiu (medicament utilizat pentru tratamentul depresiei): Medicul dumneavoastră poate modifica corespunzător doza acestui medicament.
- Metotrexat. Medicul dumneavoastră poate modifica corespunzător doza acestui medicament. (Încetinește dezvoltarea anumitor celule produse de organism).
- Mifepristonă (medicament pentru avort).
- Digoxină și alte glicozide cardiace (utilizate în tratamentul bolilor cardiace).
- Hidantoine, cum este fenitoina (utilizate în tratamentul epilepsiei).
- Sulfamide, cum sunt sulfametoxazol și cotrimoxazol (utilizate în tratamentul unor infecții bacteriene).
- Corticoizi, cum sunt cortizon sau prednisolon.
- Diuretice (medicamente utilizate pentru creșterea urinării).
- Fluconazol și voriconazol (inhibitori ai CYP2C9) (pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- Pentoxifilină (pentru tratamentul claudicației intermitente).
- Probenecid (utilizat la pacienții cu gută sau împreună cu penicilină în caz de infecții).
- Antibiotice chinolone, cum este norfloxacină.
- Sulfpirazonă (pentru gută).
- Sulfoniluree, cum este tolbutamidă (pentru diabet).
- Tacrolimus sau ciclosporină (utilizate în transplantul de organe pentru a preveni respingerea).
- Zidovudină (medicamente antiretrovirale, utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV).
- Baclofen (medicament antispasmodic).
- Rășini schimbătoare de ioni (colestiramină).
- Aminoglicozide.

PADUDEN Junior împreună cu alimente, băuturi și alcool:

Poate fi administrat cu sau fără alimente. În general, se recomandă administrarea acestuia înainte de masă sau împreună cu lapte, pentru a reduce posibilitatea de a cauza indigestie. Ingestia de alcool în timpul tratamentului poate 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.

Sarcina

Nu luați PADUDEN Junior dacă sunteți gravidă 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 Junior 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 Junior 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 (canalul arterial) aflat la

nivelul inimii copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Fertilitatea

Pentru pacientele aflate la vârstă fertilă, trebuie reținut că medicamentele de acest tip au fost asociate cu reducerea capacității de a concepe un copil.

Alăptarea

Deși cantitățile din acest medicament care trec în laptele matern sunt neglijabile, se recomandă să nu luați ibuprofen pentru perioade prelungite de timp în timpul alăptării.

Prin urmare, dacă sunteți gravidă sau alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua orice medicamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deși aceste efecte sunt rare, acest medicament trebuie utilizat cu prudență la pacienții a căror activitate necesită atenție și la cei care au observat simptome de somnolență, vertij sau depresie în timpul tratamentului.

PADUDEN Junior conține maltitol lichid și sodiu

Acest medicament conține maltitol lichid. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține 57,9 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă /de gătit) pentru cea mai mare doză unică de 10 ml. Aceasta este echivalentă cu 2,9% din doza maximă zilnică recomandată de aport de sodiu pentru un adult. Acest medicament conține 5 mg benzoat de sodiu per fiecare 5 ml.

3. Cum să luați PADUDEN Junior

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

Amintiți-vă să luați medicamentul.

Medicul dumneavoastră vă va indica durata tratamentului cu PADUDEN Junior. Nu opriți tratamentul mai devreme, întrucât nu veți obține efectele dorite.

PADUDEN Junior este o suspensie pentru administrare orală.

O seringă de 5 ml (gradată în trepte de 0,25 ml până la 5 ml) este inclusă în ambalaj, pentru administrarea de doze exacte. Utilizați întotdeauna seringă furnizată în ambalaj.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată de timp pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă fără întârziere unui medic dacă simptomele (cum ar fi febră și durere) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Instrucțiuni pentru administrarea corectă:

1. Agitați bine flaconul înainte de utilizare (Figura 1).
2. Îndepărtați capacul flaconului, apăsându-l în jos și rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic.
3. Apăsați cu fermitate seringă în dopul (orificiul) de la nivelul gâtului flaconului (Figura 2).
4. Pentru a umple seringă, răsturnați flaconul cu baza în sus. În timp ce mențineți seringă în poziție, trageți ușor pistonul în jos, extrăgând suspensia până la marcajul corect inscripționat pe seringă (Figura 3).
5. Răsturnați înapoi flaconul și scoateți seringă din dop, răsucind-o ușor (Figura 4).
6. Plasați capătul seringii în gură. Apăsați ușor pistonul în jos, pentru a elibera încet suspensia. După utilizare, puneți capacul la loc. Spălați seringă cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

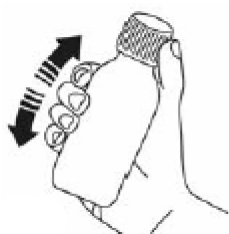


Figura 1

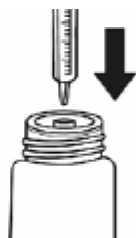


Figura 2

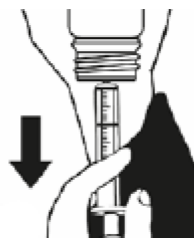


Figura 3



Figura 4

Utilizarea la copii

Doza de ibuprofen administrată depinde de vârsta și greutatea copilului. Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 12 ani, doza zilnică recomandată este de 20 până la 30 mg/kg greutate corporală, divizată în trei sau patru prize (vezi tabelul de mai jos).

Vârstă	Greutate corporală	Doze
Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 luni	Aproximativ între 5 până la 7,6 kg	1,25 ml de 3 ori pe zi (corespunde cu ibuprofen 150 mg/zi)
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 luni	Aproximativ între 7,7 până la 9 kg	1,25 ml de 3 până la 4 ori pe zi (corespunde cu ibuprofen 150-200 mg/zi)
Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani	Aproximativ între 10 până la 15 kg	2,5 ml de 3 ori pe zi (corespunde cu ibuprofen 300 mg/zi)
Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 6 ani	Aproximativ între 16 până la 20 kg	3,75 ml de 3 ori pe zi (corespunde cu ibuprofen 450 mg/zi)
Copii cu vârsta cuprinsă între 7 și 9 ani	Aproximativ între 21 până la 29 kg	5 ml de 3 ori pe zi (echivalentul a ibuprofen 600 mg/zi)
Copii cu vârsta cuprinsă între 10 și 12 ani	Aproximativ între 30 până la 40 kg	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml) de 3 ori pe zi (echivalentul a ibuprofen 900 mg/zi)

Nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 3 luni sau cu greutate sub 5 kg.

Pentru pacienții cu stomac sensibil, se recomandă administrarea de PADUDEN Junior în timpul mesei.

Adulți

Doza recomandată este de 10 ml de 3 ori pe zi (echivalentul a ibuprofen 1200 mg), cât timp simptomele persistă.

Pacienți vârstnici

Nu sunt necesare modificări speciale ale dozelor.

În cazul în care considerați că acțiunea PADUDEN Junior este prea puternică sau prea slabă, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Durata utilizării

Doar pentru administrare de scurtă durată.

La copiii cu vârsta începând cu 6 luni, la adolescenți sau la adulți, dacă acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, trebuie cerut sfatul unui medic.

La sugarii cu vârsta cuprinsă între 3 și 5 luni (cu greutate începând cu 5 kg), trebuie solicitat un consult medical nu mai târziu de 24 ore, în cazul în care simptomele persistă.

Dacă luați mai mult PADUDEN Junior decât trebuie

Dacă ați luat mai mult PADUDEN Junior decât trebuie, solicitați imediat recomandări din partea medicului dumneavoastră sau farmacistului, indicând medicamentul și cantitatea ingerate. Se recomandă să luați cu dumneavoastră recipientul și prospectul medicamentului atunci când vă prezentați la profesionistul din domeniul sănătății. Simptomele ușoare în caz de supradozaj sunt: durere abdominală, greață, vărsături, deconectare, somnolență, durere de cap, mișcări involuntare ale ochilor, zgomote în urechi și lipsa coordonării mișcărilor musculare.

În cazuri rare, pot să apară simptome mai grave, cum sunt sângerare gastrointestinală, scădere a tensiunii arteriale, scădere a temperaturii corporale, acidoză metabolică, convulsii, afectare a funcției rinichilor, comă, respirație dificilă/sindrom de deprimare respiratorie acută la adulți și pauze respiratorii tranzitorii la copii (după ingestia de cantități mari).

În cazul unei intoxicații severe, medicul dumneavoastră va lua măsurile necesare.

În cazul ingestiei de cantități semnificative, trebuie administrat cărbune activat. Lavajul gastric trebuie avut în vedere dacă au fost ingerate cantități semnificative și în decurs de 60 minute după ingestie.

Dacă ați luat mai mult PADUDEN Junior decât trebuie sau dacă medicamentul a fost luat accidental de copii, adresați-vă întotdeauna unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru evaluarea riscului și recomandări privind acțiunile de urmat.

Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot fi striate cu sânge), dureri de cap, zgomote în urechi, confuzie și mișcări tremurate ale ochilor. La doze mari, au fost raportate somnolență, durere în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, prezență de sânge în urină, senzație de frig în corp și probleme la respirație.

Dacă uitați să luați PADUDEN Junior

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați doza corespunzătoare, luați-o de îndată ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape ora administrării dozei următoare, omiteți doza uitată și luați următoarea doză la ora obișnuită.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, PADUDEN Junior poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Incidența reacțiilor adverse este mai mică în cazul tratamentelor de scurtă durată și dacă doza zilnică este mai mică decât doza maximă recomandată.

Frecvențele sunt definite conform următoarei clasificări:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți)

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

Încetați să utilizați PADUDEN Junior și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pete roșii plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru, exfoliere a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave la nivelul pielii pot

fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei [dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică].

- Eruptie răspândită pe piele, temperatură mare a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindromul DRESS).
- O erupție extinsă pe piele, de culoare roșatică, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar, de obicei, la începerea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Au fost observate următoarele reacții adverse:

Gastro-intestinale

Cele mai frecvente reacții adverse care apărut la medicamentele cum este PADUDEN Junior sunt gastro-intestinale: ulcere peptice, hemoragii digestive, perforații (care în unele cazuri pun viața în pericol), în special la persoanele vârstnice. De asemenea, au fost observate greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, arsuri la stomac, durere abdominală, scaune cu sânge, ulceratii la nivelul gurii, agravare a colitei ulceroase și a bolii Crohn. Apariția gastritei este mai puțin frecventă.

Mai puțin frecvente: tulburări gastro-intestinale, cum sunt modificări ale digestiei, durere abdominală și greață.

Rare: diaree, vărsături, flatulență și constipație.

Foarte rare: ulcere gastro-intestinale, uneori cu sângerare sau perforație, pancreatită. Dacă manifestați durere severă la nivelul părții superioare a stomacului, vărsați cu sânge, aveți sânge în scaune sau scaune de culoare închisă, trebuie să încetați să luați PADUDEN Junior și să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Reacții la nivelul pielii și reacții alergice

Frecvente: erupție trecătoare pe piele.

Mai puțin frecvente: înroșire, mâncărime sau umflare a pielii, umflare a buzelor, feței sau limbii, secreții nazale crescute și dificultăți la respirație.

Rare: reacții alergice severe (șoc anafilactic).

Foarte rare: mâncărime bruscă, intensă sau vezicule pe piele, durere la nivelul articulațiilor și febră (lupus eritematos sistemic), cădere a părului, reacții ale pielii cauzate de expunerea la razele soarelui. În cazuri foarte rare, medicamente precum PADUDEN Junior se pot asocia cu reacții severe la nivelul pielii, cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică și vasculita alergică. În cazuri excepționale, în timpul varicelei pot să apară infecții și complicații severe la nivelul pielii.

Sistem imunitar

Meningită aseptică (inflamația membranelor care acoperă creierul și măduva spinării), în majoritatea cazurilor la pacienți cu boală autoimună, cum este lupusul eritematos sistemic. Reacția alergică severă poate să apară însoțită de greață, vărsături, umflarea feței, limbii și gâtului, respirație dificilă, astm bronșic, palpitații, hipotensiune arterială sau șoc.

Cu frecvență necunoscută: poate să apară o reacție severă la nivelul pielii, denumită sindrom DRESS. Simptomele DRESS pot include: erupție trecătoare pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și o creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge). Eruptie roșie pe piele, cu aspect de solzi, răspândită, cu umflături sub piele și vezicule localizate în principal la nivelul pliurilor pielii, trunchiului și extremităților superioare, însoțită de febră, la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică acută generalizată). Nu mai utilizați PADUDEN Junior dacă dezvoltați aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Sistem nervos central

Frecvente: durere de cap, senzație de instabilitate și oboseală.

Foarte rare: meningită aseptică (vezi reacții la nivelul pielii și alergice).

Psihice

Mai puțin frecvente: insomnie, anxietate, neliniște.

Rare: dezorientare sau confuzie, depresie, nervozitate și iritabilitate.

Auditive

Frecvente: vertij.

Mai puțin frecvente: țiuțit sau șuierat în urechi.

Rare: tulburări de auz.

Oculare

Mai puțin frecvente: tulburări de vedere.

Rare: Ambliopie (ochi leneș).

Sânge

Foarte rare: timp de sângerare prelungit, modificări ale celulelor din sânge (primele simptome pot fi: febră, durere în gât, ulceratii la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală excesivă, sângerări nazale și sângerări la nivelul pielii).

Cardiovasculare

Medicamentele precum PADUDEN Junior se pot asocia cu o creștere moderată a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Edemul (retenția de lichide), tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă au fost de asemenea observate în asociere cu tratamentul cu medicamente de tipul PADUDEN Junior.

Durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis.

Renale

PADUDEN Junior trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu afecțiuni renale, în special dacă este utilizat în asociere cu diuretice. Pot să apară retenție de lichide și insuficiență renală. La acești pacienți, doza de ibuprofen trebuie să fie cea mai mică posibilă.

Medicamentul nu trebuie administrat pacienților deshidratați, întrucât poate cauza insuficiență renală.

Hepatică

Rare: hepatită (inflamație a ficatului) și icter (îngălbenire a pielii). Medicamentele cum este PADUDEN Junior pot fi asociate, în cazuri rare, cu afecțiuni ale ficatului.

Cu frecvență necunoscută: insuficiență hepatică.

Musculo-scheletice

Rare: rigiditate a cefei

Altele

Frecvente: oboseală.

Trebuie administrat cu prudență la pacienții cu astm bronșic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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 Junior

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare, dacă nu se deschide flaconul.

După deschidere păstrați flaconul la temperaturi sub 30°C.

A se utiliza în decurs de 6 luni după deschiderea flaconului, dacă acesta este păstrat la temperaturi sub 30°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 PADUDEN Junior

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare ml de suspensie orală conține ibuprofen 40 mg.
- Celelalte componente sunt: benzoat de sodiu (E 211), acid citric anhidru (E 330), citrat de sodiu (E 331), zaharină sodică (E 954), clorură de sodiu, hipromeloză (E 464), gumă Xantan (E 415), maltitol lichid (E 965), glicerină (E 422), aromă de căpșuni, taumatina (E 957), apă purificată.

Cum arată PADUDEN Junior și conținutul ambalajului

PADUDEN Junior este o suspensie orală vâscoasă, de culoare albă sau aproape albă, cu aromă de căpșuni. Conține o seringă de 5 ml gradată în trepte de 0,25 ml, cu un cilindru din polipropilenă și piston din polietilenă de înaltă densitate.

Este disponibil în flacoane de culoare brună a câte 30, 100, 150 și 200 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124
Cluj Napoca
România

Fabricantul

FARMALIDER S.A.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas, Madrid
Spania

DELPHARM BLADEL B.V.

Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Țările de Jos

Edefarm S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante, 46191 Valencia
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Malta	Ibuprofen Nutra Essential 40 mg/ml oral suspension
România	PADUDEN Junior 40 mg/ml suspensie orală

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025.