

Ibunid dla dzieci Forte, Ibuprofenum, 200 mg/5 ml, zawiesina doustna. 5 ml zawiesiny zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 ml zawiesiny doustnej zawiera 500 mg maltitolu ciekłego, 100 mg glicerolu, 5,79 mg sodu, 1 mg benzoenu sodu, 0,0007 mg glikolu propylenowego oraz 0,0001652 mg alkoholu benzylowego. Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania produktu: Gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego). Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych, bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwężenia, skręcenia), bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne, bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania, bóle głowy, bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego. Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie: Dawka dobowo produktu leczniczego Ibunid dla dzieci Forte w leczeniu bólu i gorączki wynosi 20-30 mg/kg masy ciała, podana w dawkach podzielonych według poniższego schematu: Niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy (o masie ciała 5-7,6 kg): 3 razy po 1,25 ml w ciągu doby (co odpowiada 150 mg ibuprofenu na dobę). Niemowlęta w wieku od 6 do 12 miesięcy (o masie ciała 7,7-9 kg): 3 do 4 razy po 1,25 ml w ciągu doby (co odpowiada 150-200 mg ibuprofenu na dobę). Dzieci w wieku od 1 do 3 lat (o masie ciała 10-15 kg): 3 razy po 2,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 300 mg ibuprofenu na dobę). Dzieci w wieku od 4 do 6 lat (o masie ciała 16-20 kg): 3 razy po 3,75 ml w ciągu doby (co odpowiada 450 mg ibuprofenu na dobę). Dzieci w wieku od 7 do 9 lat (o masie ciała 21-29 kg): 3 razy po 5 ml w ciągu doby (co odpowiada 600 mg ibuprofenu na dobę). Dzieci w wieku od 10 do 12 lat (o masie ciała 30-40 kg): 3 razy po 7,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 900 mg ibuprofenu na dobę). Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: dawkę rekomendowaną w objawowym leczeniu bólu i gorączki jest 3 razy po 10 ml w ciągu doby (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu na dobę), do ustąpienia objawów. Pacjenci w podeszłym wieku: Dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie przez lekarza. Należy rozważyć możliwość zmniejszenia dawki. U osób z niewydolnością nerek, ustalając dawkę, należy uwzględnić stopień wydolności nerek. Dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Należy zachować ostrożność, jeżeli produkt leczniczy stosuje się u pacjentów z niewydolnością nerek. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek należy zmniejszyć dawkę produktu leczniczego. Nie należy stosować ibuprofenu u pacjentów z ostrą niewydolnością nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Nie należy stosować ibuprofenu u pacjentów z ostrą niewydolnością wątroby. Niemowlętom w wieku poniżej 6 miesięcy produkt leczniczy można podać tylko po konsultacji z lekarzem. Nie zaleca się stosowania u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg. Nie należy stosować większej dawki niż zalecana. Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do doraźnego stosowania. U niemowląt w wieku od 3 do 5 miesięcy, o masie ciała od 5 kg: W przypadku niemowląt w wieku 3 - 5 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach. U niemowląt w wieku od 6 miesięcy, dzieci i młodzieży: W przypadku niemowląt w wieku od 6 miesięcy, dzieci i młodzieży należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie tego produktu leczniczego jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu. Sposób podawania: Do podania doustnego. Przeciwwskazania: Produkt leczniczy Ibunid dla dzieci Forte jest przeciwwskazany u pacjentów: z nadwrażliwością na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w składzie produktu lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ); u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej, obrzęku naczynioruchowego; z zaburzeniami krzepnięcia (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia); z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub w wywiadzie, lub nawracającymi krwawieniami z przewodu pokarmowego (zdefiniowane jako dwa lub więcej epizodów owrzodzenia lub krwawienia); z krwawieniem z przewodu pokarmowego i perforacją związanymi z wcześniejszym leczeniem NLPZ; z czynnym krwawieniem oraz zaburzeniami wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu (takie jak małopłytkowość); z ciężką niewydolnością wątroby; z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/minutę); z ciężką niewydolnością serca (klasa IV wg NYHA); w trzecim trymestrze ciąży; ze skazą krwotoczną; u niemowląt w wieku < 3 miesięcy; z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów). Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z: tocznym rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej z uwagi na występowanie zwiększonego ryzyka jałowego zapalenia opon mózgowych; wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiryń (np. ostra przerywana porfiria); chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie oraz przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) - może wystąpić zaostrzenie choroby; nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniem czynności serca w wywiadzie; zaburzeniami czynności nerek - istnieje ryzyko pogorszenia czynności nerek; zaburzeniami czynności wątroby; zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia). Bardzo rzadko opisywano przypadki ostrych reakcji nadwrażliwości (np. wstrząsu anafilaktycznego). Jeśli tylko pojawiają się pierwsze objawy reakcji nadwrażliwości po przyjęciu ibuprofenu, należy przerwać stosowanie tego produktu leczniczego. W zależności od objawów wszelkie konieczne działania kliniczne muszą zostać wdrożone przez specjalistów. U osób z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zażycie produktu leczniczego może spowodować skurcz oskrzeli. U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania produktu leczniczego jest większe niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz wystąpienie działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną przez najkrótszy możliwy okres. Należy unikać stosowania produktu leczniczego Ibunid dla dzieci Forte z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym także inhibitorami COX-2. Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe. U niektórych pacjentów NLPZ mogą powodować obrzęki i zatrzymanie płynów. Stosowanie produktu leczniczego u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) łagodną do umiarkowanej niewydolnością serca należy uważnie monitorować. Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych. W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwinną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg na dobę). Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg na dobę). Należy zachować szczególną ostrożność przed zastosowaniem produktu leczniczego u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynów, nadciśnieniem tętniczym i obrzękiem, które są związane ze stosowaniem NLPZ w wywiadzie. W takich przypadkach pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Zgłaszano przypadki zespołu Kounisa u pacjentów leczonych produktem Ibunid dla dzieci Forte. Zespół Kounisa definiuje się jako objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego występujące włącznie do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, związane ze zwężeniem tętnic wieńcowych i mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego. Wpływ na przewód pokarmowy. Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi, lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni być poinformowani, że należy poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach ze strony układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego. Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy. Pacjenci w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem NLPZ. Dotyczy to w szczególności krwawień i perforacji w obrębie przewodu pokarmowego, co może zakończyć się zgonem. Należy poinformować pacjentów o konieczności zgłaszania lekarzowi wszelkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego. Zaburzenia czynności nerek. Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, przedłużone stosowanie ibuprofenu może powodować martwicę brodawek nerkowych oraz innych patologicznych zaburzeń nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, niewydolnością serca, przyjmujący leki moczopędne lub inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oraz osoby w podeszłym wieku są najbardziej narażone na pogorszenie czynności nerek. Niemowlęta, dzieci i młodzież. U odwodnionych niemowląt, dzieci i młodzieży istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek. Zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów leczonych ibuprofenem

zwłaszcza długotrwale należy regularnie monitorować czynność wątroby. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, stężenia bilirubiny lub fosfatazy alkalicznej ponad dwukrotnie w stosunku do wartości prawidłowych, należy niezwłocznie przerwać leczenie. W takim przypadku należy unikać ponownego leczenia ibuprofenem. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby lub serca oraz skłonnością do zatrzymywania płynu w organizmie, ponieważ stosowanie NLPZ może pogarszać czynność nerek. U pacjentów z tej grupy dawka powinna być możliwie najniższa, a czynność nerek monitorowana. **Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR).** Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN) polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku ze stosowaniem ibuprofenu. Większość tych reakcji wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca. Jeśli objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczą o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić ibuprofen i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (stosownie do przypadku). W wyjątkowych przypadkach ospa wietrzna może być źródłem ciężkich powikłań zakażeń skóry i tkanek miękkich. W chwili obecnej nie można wykluczyć wpływu leków z grupy NLPZ na nasilenie się tych zakażeń. Tak więc zaleca się, aby unikać stosowania ibuprofenu w przypadku ospy wietrznej. **Maskowanie objawów zakażenia podstawowego.** Ibunid dla dzieci Forte może maskować objawy podmiotowe zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli produkt leczniczy Ibunid dla dzieci Forte stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanych z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają. **Inne ostrzeżenia.** Na początku leczenia ibuprofenem podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ należy zachować ostrożność u pacjentów ze znacznym poziomem odwodnienia. Ibuprofen, podobnie jak inne NLPZ, może hamować agregację płytek krwi oraz wydłużać czas krwawienia. Z danych doświadczalnych wynika, że ibuprofen podawany łącznie z małymi dawkami aspiryny może hamować jej działanie zapobiegające agregacji płytek. Jednakże dane te są ograniczone i niepewne w odniesieniu do ekstrakcji danych *ex vivo* na obraz kliniczny, co przekłada się na brak możliwości konkluzji wobec regularnego stosowania ibuprofenu, a w odniesieniu do sporadycznego zażywania ibuprofenu przyjmuje się, że istotny klinicznie działanie nie występuje. Podczas leczenia długotrwałego, dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leków. Ogólnie, nałogowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może spowodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek (nefropatia wywołana przez leki przeciwbólowe - postanalgetyczna). Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych leków z grupy NLPZ, zwłaszcza jeżeli wpływają one na przewód pokarmowy lub ośrodkowy układ nerwowy. Ibuprofen może czasowo hamować agregację płytek krwi i przedłużać czas krwawienia. Dlatego też należy uważnie obserwować pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub poddawanych leczeniu lekami przeciwzakrzepowymi. W przypadku długotrwałego leczenia ibuprofenem, konieczna jest okresowa kontrola czynności wątroby i nerek, jak również liczby krwinek, zwłaszcza u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka. NLPZ mogą powodować zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego). W takim przypadku należy odstawić produkt leczniczy i przeprowadzić badanie okulistyczne. **Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych.** Maltitol ciekły (E 965). Produkt leczniczy zawiera maltitol ciekły i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Benzoan sodu (E 211). Produkt leczniczy zawiera 5 mg benzoianu sodu (E 211) w 5 ml zawiesiny. Alkohol benzylowy. Produkt leczniczy zawiera 0,000826 mg alkoholu benzylowego w 5 ml zawiesiny. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Zwiększone ryzyko u małych dzieci z powodu kumulacji. Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna). Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną). Sód. Produkt leczniczy zawiera 28,95 mg sodu w 5 ml zawiesiny, co odpowiada około 1,5 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. **Działania niepożądane.** Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Stosując ibuprofen w innych wskazaniach i długotrwale mogą wystąpić inne działania niepożądane. Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze.** Bardzo rzadko: Podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej może wystąpić zaostrenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi), a w wyjątkowych przypadkach ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego.** Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, płamica, krwawienie z nosa). **Zaburzenia układu immunologicznego.** Niezbyt często: pokrzywka i świąd. Bardzo rzadko: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia - zaburzenia rytmu serca, hipotensja - obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrenie astmy i skurcz oskrzeli. U pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w jałowym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja. **Zaburzenia układu nerwowego.** Niezbyt często: ból głowy. Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia. W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne. **Zaburzenia oka.** Niezbyt często: zaburzenia widzenia. Rzadko: toksyczna neuropatia nerwu wzrokowego. **Zaburzenia serca.** Bardzo rzadko: obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach. W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca. Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych (np. zawału serca lub udaru mózgu). Częstość nieznana: zespół Kounisa. **Zaburzenia żołądka i jelit.** Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności. Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka. Bardzo rzadko: smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodzące zapalenie jamy ustnej, zaostrenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego - Crohna. Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku, perforacja. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych.** Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby i ostre zapalenie wątroby. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej.** Bardzo rzadko: skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka). Wyjątkowo mogą także wystąpić ciężkie zakażenia skóry i tkanki miękkiej skóry jako powikłania podczas ospy wietrznej. Częstość nieznana: polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło. **Zaburzenia czynności nerek i dróg moczowych.** Rzadko: obrzęki. Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu). **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania.** Często: uczucie zmęczenia. Rzadko: obrzęk. **Podmiot odpowiedzialny:** „Polski Lek – Dystrybucja” Sp. z o.o. ul. Chopina 10, 34-100 Wadowice, Polska. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał:** Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 25717, wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.