

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

1. Co to jest lek Kidofen duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kidofen duo
3. Jak przyjmować lek Kidofen duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kidofen duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek 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 przyjmować leku Kidofen duo

- 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 wystąpiła duszność, astma, katar, obrzęk twarzy i (lub) dłoni lub pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego 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 ze 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 pacjent jednocześnie stosuje inne leki z grupy NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2) - zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje inne leki zawierające paracetamol – zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych;
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kidofen duo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA);
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli pacjent ma choroby żołądka i (lub) jelit (jak np.: przewlekłe zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, 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 toczень rumieniowaty (przewlekła choroba spowodowana zaburzeniami układu odpornościowego obejmująca wiele narządów) lub choroby mieszane tkanki łącznej, ponieważ istnieje ryzyko jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4);
- 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.
- jeśli pacjent 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 ma ospę wietrzną - nie zaleca się stosowania leku;
- jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Zakażenia

Kidofen duo może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Kidofen duo może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Kidofen duo. Jeśli pojawia się: jakiegokolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Kidofen duo i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

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 długotrwale - lekarz zleci regularne badanie czynności nerek, wątroby oraz badania krwi;
- jeśli wystąpią zaburzenia widzenia - pacjent powinien skontaktować się z lekarzem okulistą.

W trakcie stosowania leku Kidofen duo należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny, prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku 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 lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Kidofen duo.

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 stosowanym w łagodzeniu bólu i obniżeniu gorączki;
- z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (lekami stosowanymi w leczeniu choroby reumatycznej, np. celekoksyb).

Pacjent powinien poinformować lekarza, lub farmaceutę jeśli przyjmuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków:

- chloramfenikol (antybiotyk stosowany do miejscowego leczenia zakażeń skóry, oczu);
- cholestyraminę (lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu);
- metoklopramid i domperydon (leki hamujące wymioty);
- leki o działaniu przeciwwązrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu wazrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy (leki stosowane w leczeniu depresji);
- leki przeciwpłytkowe (leki zmniejszające ryzyko tworzenia się wazrzepów 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);
- mifepryston (lek stosowany do aborcji farmakologicznej);
- takrolimus (lek stosowany w leczeniu m.in. atopowego zapalenia skóry);
- antybiotyki z grupy chinolonów (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- zydowudynę (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Kidofen duo. Dlatego też przed zastosowaniem leku Kidofen duo z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Kidofen duo z jedzeniem i piciem

Lek 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.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Kidofen duo, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Kidofen duo, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Kidofen duo może powodować u nienarodzonego dziecka zwężenie naczynia krwionośnego (kanału tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Karmienie piersią

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

Płodność

Kidofen duo może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności 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, makroglicerolu rycynooleinian, sodu benzoesan, sól, glikol propylenowy i alkohol benzyłowy

Sacharoza

Lek zawiera 2006 mg sacharozy w każdych 5 mL zawiesiny. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Makroglicerolu rycynooleinian

Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

Sodu benzoesan

Lek zawiera 11,8 mg sodu benzoesanu w każdych 5 mL zawiesiny.

Sól

Lek zawiera 10,25 mg sodu w każdych 5 mL zawiesiny.

Lek zawiera 123 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 60 mL zawiesiny. Odpowiada to 6,15% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Glikol propylenowy

Lek zawiera 29,33 mg glikolu propylenowego w każdych 5 mL zawiesiny.

Alkohol benzylowy

Lek zawiera 0,51 µg alkoholu benzylowego w każdych 5 mL zawiesiny.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak przyjmować lek 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. **Wstrząsnąć przed użyciem.**

Zalecana dawka

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

Dzieci:

Wiek dziecka	Dawka	Stosować
2 - 3 lata (10 - 16 kg)	5 mL zawiesiny	3 razy na dobę
4 - 6 lat (17 - 20 kg)	7 mL zawiesiny	3 razy na dobę
7 - 9 lat (21 - 30 kg)	10 mL zawiesiny	3 razy na dobę
10 - 12 lat (31 - 40 kg)	14 mL zawiesiny	3 razy na dobę

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

20 mL zawiesiny 3 razy na dobę.

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

Dzieci

Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

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

Instrukcja obsługi dozownika w formie strzykawki z adapterem:

1. Odkręcić zakrętkę butelki.
2. W otworze szyjki butelki umieścić załączony adapter.
3. Strzykawkę należy mocno wcisnąć we wgłębienie adaptera.
4. Aby napełnić strzykawkę, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwając tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę do pożądanego miejsca na podziałce.
5. Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z butelki.
6. Końcówkę strzykawki umieścić w ustach, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie podawać zawiesinę, aby nie doszło do zakrztuszenia.
7. Po zastosowaniu leku butelkę zamknąć, a strzykawkę umyć i wysuszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kidofen duo

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Kidofen duo lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć. Objawy mogą obejmować nudności, ból żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), biegunki, ból głowy, dzwonienie w uszach, błądzenie, nadmierne pocenie. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, sporadycznie pobudzenie, dezorientacja lub śpiączka, kołatanie serca, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i trudności z oddychaniem. Objawy uszkodzenia wątroby mogą wystąpić po 12 do 48 godzinach od przedawkowania i objawiać się rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Pominięcie przyjęcia leku Kidofen duo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć 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 natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, błądzenie, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca, zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli;
- 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** (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- niestrawność, ból brzucha i nudności.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- pokrzywka, świąd;
- ból 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;

- wrzodzące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroba Leśniowskiego-Crohna;
- zapalenie błony śluzowej żołądka.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1 000 osób):

- zawroty głowy;
- bezsenność, pobudzenie, drażliwość;
- uczucie zmęczenia;
- depresja, reakcje psychiatryczne;
- szумы uszne;
- obrzęki;
- pokrzywka, rumień, zapalenie skóry.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):

- obrzęk;
- nadciśnienie tętnicze;
- zaburzenia czynności serca;
- zaburzenia czynności nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy oraz ostra lub przewlekła niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych);
- zwiększenie stężenia mocznika w surowicy;
- powiększenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, ostre zapalenie 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);
- sztywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja (są to objawy jałowego zapalenia opon mózgowych, które może wystąpić u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i mieszaną chorobą tkanki łącznej).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).
- Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Kidofen duo i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- Skóra staje się wrażliwa na światło.
- Poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek 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 tej 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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek 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 etykiecie i na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 lek Kidofen duo

- Substancjami czynnymi leku są: ibuprofen i paracetamol.
- 5 mL zawiesiny doustnej zawiera 100 mg ibuprofenu i 125 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: makroglicerolu rycynooleinian, sodu chlorek, kwas cytrynowy, sodu benzoian, guma ksantan, sacharoza, sacharyna sodowa, glicerol, hypromeloza, sukraloza, sodu cytrynian, aromat malinowy AR 0320 (Himbeere fl. (mieszanina substancji aromatycznych i rozpuszczalnika, w tym glikol 1,2-propylenowy (E 1520), alkohol benzylowy), cis-3-heksenol, wanilina, glikol 1,2-propylenowy (E 1520), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek 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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Krzywa 2

95-030 Rzgów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.09.2025