

## Navodilo za uporabo

### Ibuprofen INN-FARM 20 mg/ml peroralna suspenzija ibuprofen

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki bolezni vašega otroka poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ibuprofen INN-FARM in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibuprofen INN-FARM
3. Kako jemati zdravilo Ibuprofen INN-FARM
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen INN-FARM
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Ibuprofen INN-FARM in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo vsebuje ibuprofen. Ibuprofen spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ki lajšajo bolečino, zmanjšujejo oteklino in znižujejo povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Ibuprofen INN-FARM se uporablja pri otrocih, starih od 6 mesecev do 12 let (ki tehtajo od 7 do 40 kg), za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje:

- blage do zmerne bolečine, kot je glavobol ali zobobol,
- povišane telesne temperature,
- bolečine in povišane telesne temperature, povezane s prehladom in gripo.

Če se znaki bolezni vašega otroka poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibuprofen INN-FARM

##### Ne dajajte zdravila Ibuprofen INN-FARM otrokom, ki:

- so alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- so kadar koli oteženo dihali, imeli astmo, izcedek iz nosu, otekanje ali koprivnico po uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih podobnih zdravil proti bolečini (NSAID),
- jemljejo druga zdravila proti bolečini iz skupine NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila) ali acetilsalicilno kislino v odmerku, večjem od 75 mg na dan,
- imajo (ali so imeli dve ali več epizod) razjedo želodca ali dvanajstnika ali krvavitev/razjedo v prebavilih,
- imajo ali so kadar koli imeli krvavitev v prebavilih ali predrtje prebavil, povezano s predhodno uporabo NSAID,
- imajo hudo okvaro jeter, ledvic ali srčno popuščanje,
- imajo bolezen, zaradi katere so nagnjeni h krvavitvam (in imajo motnje strjevanja krvi),
- so hudo dehidrirani (zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočine),

- imajo krvavitev v možganih (možgansko-žilna krvavitev) ali drugo aktivno krvavitev,
- so mlajši od 6 mesecev ali tehtajo manj kot 7 kg.

Če ste odrasla oseba in jemljete to zdravilo, ga ne vzemite, če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Če niste prepričani, ali kar koli od zgoraj naštetega velja za vašega otroka, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom dajanja zdravila Ibuprofen INN-FARM se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ima vaš otrok ali je kadar koli imel astmo, kronični rinitis (kronično zamašen nos in nahod) ali alergijsko bolezen, saj se lahko pojavi oteženo dihanje, koprivnica ali resna alergijska reakcija,
- ima vaš otrok težave z ledvicami ali jetri,
- ima vaš otrok ali je kadar koli imel visok krvni tlak ali srčno popuščanje,
- ima vaš otrok ali je kadar koli imel težave z želodcem ali črevesjem (vključno z ulceroznim kolitisom in Crohnovo boleznijo),
- ima vaš otrok sistemski eritematozni lupus (SLE) ali mešano vezivnotkivno bolezen, ki prizadene imunski sistem in povzroči bolečine v sklepih, spremembe na koži in okvare drugih organov,
- vaš otrok jemlje druga zdravila iz skupine NSAID. Sočasna uporaba z zdravili iz skupine NSAID, vključno s specifičnimi zaviralci ciklooksigenaze-2, poveča tveganje za neželene učinke (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen INN-FARM« spodaj) in se ji je treba izogibati;
- ima vaš otrok motnje v nastajanju krvnih celic in motnje strjevanja krvi,
- je vaš otrok pravkar imel večjo operacijo,
- ima vaš otrok norice,
- ima vaš otrok prirojeno motnjo v presnovi porfirina (sestavni del krvnega barvila hemoglobina v rdečih krvnih celicah) (npr. akutno intermitentno porfirijo),
- ima vaš otrok okužbo – glejte spodnji naslov »Okužbe«.

Če ste odrasla oseba in jemljete to zdravilo, se pred uporabo zdravila Ibuprofen INN-FARM posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če načrtujete nosečnost (za več podatkov glejte »Nosečnost, dojenje in plodnost« spodaj),
- če ste v prvih šestih mesecih nosečnosti,
- če dojite.

Zdravila proti vnetju/bolečinam, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno ali možgansko kap, zlasti pri uporabi velikih odmerkov. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja (3 dni za otroke, stare 6 mesecev ali starejše).

Pred začetkom dajanja zdravila Ibuprofen INN-FARM se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ima bolnik težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pektoris (bolečine v prsnem košu), ali če je imel srčno kap, operacijo srčnega obvoda, periferno arterijsko bolezen (slabo prekrvavitev v nogah ali stopalih zaradi zoženih ali zamašenih arterij) ali kakršno koli obliko možganske kapi (vključno z »malo kapjo« ali tranzitorno ishemično atako – TIA),
- ima bolnik povišan krvni tlak, sladkorno bolezen, povišan holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski zdravstveni zgodovini ali če je kadilec.

Pri ibuprofenu so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem, otekanjem obraza in vratu (angioedem) ter bolečinami v prsnem košu. Če pri vašem otroku opazite katerega od teh znakov, mu prenehajte dajati zdravilo Ibuprofen INN-FARM in se nemudoma obrnite na njegovega zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč.

### Resne kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z ibuprofenom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z eksfoliativnim dermatitisom, multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če pri vašem otroku opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, mu prenehajte dajati zdravilo Ibuprofen INN-FARM in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če se pri vašem otroku med zdravljenjem z zdravilom Ibuprofen INN-FARM pojavi kar koli od spodaj navedenega, prenehajte z dajanjem zdravila Ibuprofen INN-FARM in se posvetujte z zdravnikom:

- kožni izpuščaji, oteklost obraza, jezika, ust ali žrela ali kateri koli drug znak preobčutljivosti,
- temno rjavo ali črno blato ali kri v blatu,
- bolečina v trebuhu, izguba apetita, siljenje na bruhanje, bruhanje krvi,
- motnje vida,
- povečanje telesne mase ali zastajanje tekočine v tkivih (edem).

### Okužbe

Zdravilo Ibuprofen INN-FARM lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Ibuprofen INN-FARM lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če vaš otrok jemlje to zdravilo, ko ima okužbo, in njegovi simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Pri dehidriranih otrocih, mladostnikih in starejših bolnikih obstaja tveganje za okvaro ledvic.

Neželene učinke lahko zmanjšamo z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka najkrajši možni čas. Pri starejših bolnikih obstaja povečano tveganje za neželene učinke.

### **Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen INN-FARM**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Ibuprofen INN-FARM lahko vpliva na nekatera druga zdravila ali pa ta vplivajo nanj, na primer:

- acetilsalicilna kislina ali druga zdravila iz skupine NSAID – ker se tveganje za razjede ali krvavitve v prebavilih lahko poveča,
- digoksin (za srčno popuščanje) – ker se učinek digoksina lahko poveča,
- glukokortikoidi (zdravila, ki vsebujejo kortizon ali kortizonu podobne učinkovine) – ker se tveganje za razjede ali krvavitve v prebavilih lahko poveča,
- acetilsalicilna kislina (majhni odmerki, do 75 mg na dan) – ker se učinek redčenja krvi lahko zmanjša,
- antikoagulanti (t. i. zdravila za redčenje oz. preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, heparin, tiklopidin) – ker ibuprofen lahko poveča njihove učinke in s tem tveganje za krvavitve v prebavilih,
- selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije) – ker se tveganje za krvavitve v prebavilih lahko poveča,
- litij (zdravilo za zdravljenje manične depresije in depresije) – ker se učinek litija lahko poveča,
- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE, kot je kaptopril, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, blokatorji receptorjev za angiotenzin II, kot je losartan) in tablete za odvajanje vode (diuretiki) – ker ibuprofen lahko zmanjša učinke teh zdravil in se lahko poveča tveganje za ledvice,
- diuretiki, ki varčujejo s kalijem – ker to lahko vodi do visokih ravni kalija v krvi,
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali revmatizma) – ker se učinek metotreksata lahko poveča,

- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (t. i. sulfonilsečnine),
- takrolimus in ciklosporin (zdravila za zaviranje imunskega sistema) – ker lahko pride do poškodbe ledvic,
- mifepriston (za prekinitev nosečnosti) – ker se učinek mifepristona lahko zmanjša,
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje HIV/AIDS) – ker lahko jemanje ibuprofena poveča tveganje za krvavitev v sklepe ali krvavitev, ki vodi v otekanje pri HIV(+) hemofilikih,
- antibiotiki kinolonskega tipa – ker se tveganje za konvulzije lahko poveča,
- aminoglikozidni antibiotiki – ker se lahko upočasnijo izločanje aminoglikozidov in poveča njihova toksičnost,
- vorikonazol ali flukonazol – uporabljata se za glivične okužbe,
- holestiramin – uporablja se za zniževanje holesterola,
- dvokrpi ginko (*Ginkgo biloba*) – pripravek rastlinskega izvora, ki se uporablja pri demenci (lahko poveča tveganje za krvavitve).

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Ibuprofen INN-FARM ali pa to zdravilo vpliva nanje, zato se morate pred uporabo zdravila Ibuprofen INN-FARM skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Zdravilo Ibuprofen INN-FARM skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Priporočljivo je, da bolniki z občutljivim želodcem vzamejo zdravilo Ibuprofen INN-FARM skupaj s hrano. Uživanje alkohola poveča tveganje za neželene učinke.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite tega zdravila v zadnjem trimesečju nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano.

Zdravila Ibuprofen INN-FARM ne smete jemati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek za najkrajši možni čas.

Če zdravilo Ibuprofen INN-FARM jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnija), ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

V materino mleko se izločajo le majhne količine ibuprofena in njegovih razgradnih produktov. To zdravilo lahko jemljete med dojenjem, če ga uporabljate v priporočenem odmerku najkrajši možni čas.

Zdravilo Ibuprofen INN-FARM spada v skupino zdravil, ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Ta učinek po prenehanju zdravljenja izgine. Ni verjetno, da bi občasna uporaba zdravila Ibuprofen INN-FARM vplivala na vašo sposobnost za zanositev, vendar pa pred jemanjem tega zdravila obvestite zdravnika, če imate težave z zanositvijo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri kratkotrajni uporabi in priporočenem odmerjanju zdravilo Ibuprofen INN-FARM nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če se pojavijo neželeni učinki, kot so utrujenost, omotica, zaspanost in motnje vida, ne upravljajte vozil in strojev. Uživanje alkohola poveča tveganje za te neželene učinke.

**Zdravilo Ibuprofen INN-FARM vsebuje 300 mg sorbitola** v 1 ml peroralne suspenzije. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate (ne prenaša) nekaterih sladkorjev ali če so pri vas (ali vašem otroku) ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko

bolezen, pri kateri ne morete (ali vaš otrok ne more) razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete (date otroku) to zdravilo.

Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

**Zdravilo Ibuprofen INN-FARM vsebuje 0,038 mg aspartama** v 1 ml peroralne suspenzije. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko škoduje, če imate vi (ali vaš otrok) fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjovati iz telesa.

**Zdravilo Ibuprofen INN-FARM vsebuje 0,1 mg natrijevega benzoata** v 1 ml peroralne suspenzije.

**Zdravilo Ibuprofen INN-FARM vsebuje 2,4 mg propilenglikola** v 1 ml peroralne suspenzije.

**Zdravilo Ibuprofen INN-FARM vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija** v 10 ml peroralne suspenzije (največji enkratni odmerek), kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

### 3. Kako jemati zdravilo Ibuprofen INN-FARM

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočljivo je, da bolniki z občutljivim želodcem vzamejo zdravilo Ibuprofen INN-FARM skupaj s hrano.

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkovit odmerek najkrajši možni čas. Če ima vaš otrok okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Odmerke se jemlje na 6–8 ur, kot je opisano v spodnji preglednici. Pogostnost jemanja prilagodite glede na otrokove simptome, pri čemer morajo med posameznimi odmerki miniti vsaj 4 ure. Največjega dnevnega odmerka ne smete prekoračiti.

Odmerki so:

Starost (masa)	Pogostnost	Enkratni odmerek	Največji dnevni odmerek
6–12 mesecev (7–9 kg)	3 do 4-krat na dan	50 mg (2,5 ml)	150–200 mg (7,5–10 ml)
1–3 leta (10–15 kg)	3-krat na dan	100 mg (5 ml)	300 mg (15 ml)
4–6 let (16–20 kg)	3-krat na dan	150 mg (7,5 ml)	450 mg (22,5 ml)
7–9 let (21–29 kg)	3-krat na dan	200 mg (10 ml)	600 mg (30 ml)
10–12 let (30–40 kg)	4-krat na dan	200 mg (10 ml)	800 mg (40 ml)

V pakiranju je 5-ml plastična odmerna brizga za peroralno dajanje, ki jo je treba uporabiti za dajanje zdravila.

Navodila za uporabo odmerne brizge:

1. Pred vsako uporabo steklenico dobro pretresite.
2. S steklenice odstranite zaporko.
3. Z brizge odstranite zaporko.
4. Steklenico postavite na stabilno, ravno površino in vanjo vstavite brizgo.
5. Počasi povlecite bat brizge navzgor, vse do označbe na brizgi, ki ustreza količini v mililitrih (ml) v preglednici za odmerjanje.
6. Brizgo odstranite iz steklenice.
7. Prepričajte se, da je vaš otrok nameščen v pokončen položaj.
8. Konico brizge vstavite v otrokova usta in počasi potisnite bat brizge, da nežno iztisnete zdravilo.
9. Otroku dajte nekaj časa, da pogoltne zdravilo.
10. Na enak način ponovite korake 4–9, dokler mu ne daste celotnega odmerka.
11. Po uporabi na steklenico znova namestite zaporko. Brizgo umijte s toplo vodo in pustite, da se posuši.

#### Trajanje zdravljenja

To zdravilo je namenjeno samo za kratkotrajno uporabo. Za lajšanje otrokovih simptomov morate dajati najmanjši odmerek najkrajši možni čas.

Posvetujte se z zdravnikom, če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo po 3 dneh zdravljenja s tem zdravilom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen INN-FARM, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen INN-FARM, kot bi smeli, ali če so zdravilo po nesreči vzeli otroci, se glede tveganja in potrebnega ukrepanja vedno posvetujte z zdravnikom ali pa se odpravite v najbližjo bolnišnico.

Simptomi lahko vključujejo slabost s siljenjem na bruhanje, bolečine v trebuhu, glavobol, drisko, zvenenje v ušesih, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), kri v blatu, zmedenost in ritmične gibe oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, razdraženosti, dezorientiranosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca, nizkem krvnem tlaku, modrem obarvanju kože in sluznic (cianozi), izgubi zavesti, komi, epileptičnih krčih (predvsem pri otrocih), nagnjenosti h krvavitvam, šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladu in težavah z dihanjem. Pri astmatikih lahko pride do poslabšanja astme.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibuprofen INN-FARM**

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednjega, ko je potrebno, vendar le, če je od zadnjega odmerka minilo najmanj 4 ure.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželene učinke lahko zmanjšate z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka najkrajši možni čas, ki je potreben za lajšanje simptomov. Pri starejših bolnikih, ki jemljejo to zdravilo, obstaja povečano tveganje za pojav težav, povezanih z neželenimi učinki.

Zdravila, kot je zdravilo Ibuprofen INN-FARM, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap.

Ne jemljite tega zdravila, če jemljete acetilsalicilno kislino v odmerkih, večjih od 75 mg na dan. Če jemljete acetilsalicilno kislino v majhnih odmerkih (do 75 mg na dan), se pred uporabo zdravila Ibuprofen INN-FARM posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se pojavi kar koli od naštetega, **prenehajte jemati to zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali obiščite urgentni oddelek najbližje bolnišnice:**

- otekanje obraza, jezika ali grla, oteženo dihanje, pospešen srčni utrip, padec krvnega tlaka, ki vodi v šok. To se lahko pojavi tudi pri prvi uporabi zdravila [znaki resne alergijske reakcije] (pojavlja se zelo redko);
- astmatični napadi (lahko s padcem krvnega tlaka), poslabšanje astme, nepojasnjeno piskajoče dihanje ali kratka sapa (pojavljajo se občasno);
- rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali kroga, ki niso privzdignjene in imajo v sredini pogosto mehurje, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi [eksfoliativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza] (pojavljajo se zelo redko);
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, povečane bezgavke in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic) [sindrom DRESS] (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti);
- rdeč, luskast, razširjen izpuščaj z bulami pod kožo ter mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja [akutna generalizirana eksantemska pustuloza] (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti);
- povišana telesna temperatura, vnetje žrela, razjede na površini ust, gripi podobni simptomi, huda utrujenost, krvavitev iz nosu ali kožna krvavitev [motnje v nastajanju krvnih celic (agranulocitoza)] (pojavlja se zelo redko). Zdravnik bo moral preveriti število krvnih celic v vaši krvi;
- bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Če se kadar koli med zdravljenjem pojavi kateri koli izmed naslednjih simptomov krvavitve v prebavilih, **PRENEHAJTE JEMATI to zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:**

- izločanje krvi v blato,
- izločanje črnega, katranastega blata,
- bruhanje krvi ali temnih delcev, ki so podobni mletim zrnom kave.

**PRENEHAJTE JEMATI to zdravilo in obvestite zdravnika, če se pojavi:**

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zgaga, bolečina v trebuhu, slaba prebava.

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zamegljen vid ali druge težave z očmi,
- preobčutljivostne reakcije, kot so koprivnica, kožni izpuščaj, srbenje, astmatični napadi (včasih z nizkim krvnim tlakom),
- preobčutljivost na svetlobo.

**Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- izguba vida.

**Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- nenadna napolnitev pljuč z vodo, kar se kaže z oteženim dihanjem, visokim krvnim tlakom, zadrževanjem vode v telesu in povečanjem telesne mase.

**OBVESTITE zdravnika, če se pojavi kateri koli od spodnjih neželenih učinkov:**

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- težave v prebavilih, kot so driska, občutek slabosti, bruhanje, vetrovi, zaprtje,
- glavobol, zaspanost, omotica, vznemirjenost, nespečnost, razdražljivost, vrtoglavica,
- mikroskopske krvavitve iz črevesja, kar lahko povzroči anemijo,
- utrujenost.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- razjeda v prebavilih s predrtjem ali brez njega,
- zapleti z divertikli v debelem črevesu (predrtje ali fistula),
- razjede in vnetje v ustih,
- vnetje želodčne sluznice,
- izcedek iz nosu,
- oteženo dihanje (bronhospazem),
- tesnoba,
- mravljinčenje,
- težave s sluhom,
- astma,
- akutno vnetje jeter, rumeno obarvanje kože ali beločnic, okvarjeno delovanje jeter.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- depresija, zmedenost, halucinacije,
- sindrom eritematoznega lupusa,
- okvara jeter,
- edem.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- neprijetno občutenje utripanja srca, srčno popuščanje, srčna kap ali visok krvni tlak,
- zvenenje ali piskanje v ušesih,
- vnetje požiralnika ali trebušne slinavke,
- zoženje črevesja,
- odpoved jeter,
- vnetje možganske ovojnice (brez bakterijske okužbe),
- okvara ledvičnega tkiva,
- težave z ledvicami, vključno z vnetjem ledvic in ledvičnim popuščanjem,
- izguba las.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- poslabšanje razjed v debelem črevesu in Crohnove bolezni (črevesna bolezen).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen INN-FARM**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Po prvem odprtju se lahko suspenzijo uporablja 3 mesece.



Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Ibuprofen INN-FARM

- Učinkovina je ibuprofen.  
1 ml peroralne suspenzije vsebuje 20 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so:  
glicerol, 70-% tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol (E420), ksantanski gumi, mikrokristalna celuloza in natrijev karmelozat, polisorbit 80, dinatrijev edetat, natrijev saharinat, citronska kislina monohidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev benzoat (E211), 30-% emulzija simetikona, natrijev klorid, prečiščena voda, *aroma marelice vsebuje*: propilenglikol, aromatično snov, naravno aromatično snov, eterično olje pomaranče, eterično olje limone, *aroma za prikrivanje okusa vsebuje*: krompirjev maltodekstrin, aromatične sestavine, aspartam (E951), kalijev acesulfamat (E950).

### Izgled zdravila Ibuprofen INN-FARM in vsebina pakiranja

Zdravilo Ibuprofen INN-FARM je umazano bela do rjavkasta homogena suspenzija z vonjem marelice. 100 ml peroralne suspenzije je pakirano v 125-ml steklenico iz rjavega nevtralnega stekla z navojno zaporko iz polipropilena s polietilenskim tesnenjem ali pa s polipropilensko navojno, za otroke varno zaporko z obročkom z zaščito pred poseganjem v zdravilo z reliefom in podlogo.

Kartonska škatla vsebuje eno (1) steklenico, eno plastično 5-ml odmerno brizgo za peroralno dajanje in navodilo za uporabo. Plastična 5-ml odmerna brizga za peroralno dajanje ima označbe za odmerjanje 2,5-ml in 5-ml odmerka.

### Način izdaje zdravila Ibuprofen INN-FARM

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

#### Imetnik dovoljenja za promet

INN-FARM d.o.o.  
Maleševa ulica 14  
1000 Ljubljana  
Slovenija  
tel.: +386 (0)70 390 711  
e-pošta: info@inn-farm.si

#### Proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovenija  
tel.: +386 (0)1 300 42 90  
faks: +386 (0)1 300 42 91  
e-pošta: info@alkaloid.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 2. 2024.