**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**IBUPROFEN INTELI 100 mg/5 ml geriamoji suspensija**

Ibuprofenas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra IBUPROFEN INTELI ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant IBUPROFEN INTELI

3. Kaip vartoti IBUPROFEN INTELI

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti IBUPROFEN INTELI

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra IBUPROFEN INTELI ir kam jis vartojamas**

IBUPROFEN INTELI veiklioji medžiaga ibuprofenas priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei (NVNU).

Šis vaistas gali būti vartojamas:

* malšinti silpnam ar vidutinio stiprumo skausmui;
* karščiavimui gydyti;
* mažinti jaunatvinio reumatoidinio artrito simptomus.

Vaistas skirtas vaikams nuo 6 mėnesių iki 12 metų amžiaus.

**2. Kas žinotina prieš vartojant IBUPROFEN INTELI**

Svarbu, kad visada vartotumėte mažiausią veiksmingą dozę ir kiek galima trumpiau, bet pakankamai simptomams kontroliuoti.

**IBUPROFEN INTELI vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija ibuprofenui, kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu pavartojus aspirino ar kitokių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, buvo atsiradęs švokštimas, sloga, dilgėlinės bėrimas arba angioneurozinė edema;
* jeigu sergate arba kada nors anksčiau sirgote skrandžio opa, buvo jos perforacija arba kraujavimas iš opos;
* jeigu yra sunkus kepenų ar inkstų veiklos sutrikimas;
* jeigu kada nors buvo kraujo krešėjimo sutrikimų;
* jeigu labai sutrikusi širdies veikla;
* jeigu yra paskutinieji trys nėštumo mėnesiai.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti IBUPROFEN INTELI:

* jeigu sergate infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau;
* jeigu sergate inkstų, kepenų ar širdies ligomis;
* jeigu turite skrandžio sutrikimų ar sergate kitomis virškinimo trakto ligomis. Galite pajausti pilvo skausmą ar kitus neįprastus pilvo simptomus, apie kuriuos būtina pranešti gydytojui;
* jeigu turite aukštą kraujo spaudimą, Jums nustatytas stazinis širdies nepakankamumas, diagnozuota išeminė širdies liga, periferinių arterijų liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, cukrinis diabetas;
* jeigu sergate ar anksčiau sirgote astma;
* jeigu esate senyvo amžiaus arba turėjote opą, tuomet vartojant didesnes ibuprofeno dozes ir ilgesnį laiko tarpą, didesnė kraujavimo iš viršinamojo trakto, opos atsiradimo ir jos perforacijos rizika. Šiuo atveju gydytojas turėtų paskirti PSI (protonų siurblio inhibitorių grupės vaisto, pvz., omeprazolio);
* jeigu vartojate kraują skystinančių vaistų (geriamųjų antikoaguliantų, tokių kaip varfarinas, aspirino), kortikosteroidų ar antidepresantų;
* jeigu sergate opiniu kolitu ar Krono liga, nes šios ligos gali pasunkėti.

Širdies ir kraujagyslių sistema

Tokie vaistai, kaip IBUPROFEN INTELI, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko.

Jei Jūsų širdies veikla yra sutrikusi, patyrėte insultą arba galvojate, kad Jums galėtų grėsti šios būklės (pavyzdžiui, Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu, turite daug cholesterolio arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku.

Odos reakcijos

Vartojant IBUPROFEN INTELI buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas. Jei Jums pasireikštų odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės ar kitų alergijos požymių, IBUPROFEN INTELI vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios odos reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių.

Infekcijos

IBUPROFEN INTELI gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant IBUPROFEN INTELI, gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterijų sukeltą pneumoniją ir su vėjaraupiais susijusias bakterines odos infekcijas. Jeigu vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir Jums pasireiškiantys infekcijos simptomai neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

**Kiti vaistai ir IBUPROFEN INTELI**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

IBUPROFEN INTELI gali turėti įtakos kai kuriems kitiems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Pavyzdžiui:

* vaistai, kurie yra antikoaguliantai (t. y. kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys, pvz., aspirinas / acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);
* vaistai, kurie mažina didelį kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta receptorius blokuojantys vaistai, pvz., atenololis, angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., losartanas).

Ibuprofenas turi būti vartojamas atsargiai kartu su šiais vaistais: ciklosporinas, takrolimuzas, hidantoinas, sulfamidai, metotreksatas, ličio vaistai, mifepristonas, digoksinas, širdies glikozidai, diuretikai, pentoksifilinas, fenitoinas, probenecidas, sulfinpirazonas, chinolonų grupės antibiotikai, geriamieji vaistai nuo diabeto, kortikosteroidai, zidovudinas, selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (vaistai depresijai ir kitoms ligoms gydyti), trombolitikai ir bet kokie kiti skausmą malšinantys vaistai gali taip pat turėti įtakos gydymui IBUPROFEN INTELI arba gali būti jo veikiami.

**IBUPROFEN INTELI vartojimas su maistu**

Ibuprofeno vartojimas su maistu lėtina vaisto absorbcijos greitį, tačiau absorbcijos dydžiui įtakos nedaro.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei yra galimybė, pirmus 6 nėštumo mėnesius ibuprofeno vartojimo reikia vengti.

Trečio trimestro metu ibuprofeno vartoti negalima.

Tik labai mažos ibuprofeno koncentracijos išsiskiria į motinos pieną, todėl nepanašu, kad paveiktų krūtimi maitinamą kūdikį. Jeigu žindote kūdikį, šio vaisto nerekomenduojama vartoti ilgą laiką.

Ibuprofenas priklauso vaistų grupei, galinčiai pakenkti moterų vaisingumui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojamas rekomenduojamomis dozėmis ir rekomenduojamą laikotarpį, gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai.

**IBUPROFEN INTELIsudėtyje yra glicerolio, maltitolio, natrio benzoato ir natrio.**

Vaisto sudėtyje yra glicerolio. Gali sukelti galvos skausmą, skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.

Vaisto sudėtyje taip pat yra skystojo maltitolio. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Kiekvienoje šio vaisto 5 ml dozėje yra 10 mg natrio benzoato druskos, tai atitinka 2 mg/ml.

Šio vaisto 5 ml yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartotiIBUPROFEN INTELI**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti. Jeigu sergate infekcine liga ir Jums pasireiškiantys simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių).

Jūsų gydytojas nurodys Jums ibuprofeno geriamosios suspensijos vartojimo trukmę.

Gydymo nutraukti anksčiau negalima, tik gydytojas gali duoti tikslius nurodymus kada tai padaryti.

Šis vaistas vartojamas per burną. Prieš vartojimą suplakti.

Kad būtų galima tiksliai dozuoti, dėžutėje yra 5 ml padalomis sugraduotas geriamasis švirkštas.

Jeigu Jūsų skrandis jautrus, vartokite šį vaistą su maistu.

**Vartojimas vaikams**

Vaikams ir paaugliams nuo 6 mėnesių iki 12 metų amžiaus įprasta paros dozė yra 20‑30 mg/kg kūno svorio, dozę reikia suvartoti per 3‑4 kartus (žr. lentelę). Intervalas tarp dozių priklauso nuo paciento klinikinių simptomų eigos, tačiau tarp dozių reikia išlaikyti mažiausiai 4 valandų laiko tarpą.

| **Amžius** | **Kūno svoris** | **Dozavimas** |
| --- | --- | --- |
| Vaikams nuo 6 iki 12 mėnesių | Apytiksliai 7,7‑9 kg | 2,5 ml 3‑4 kartus per parą (atitinka 150‑200 mg ibuprofeno paros dozę) |
| Vaikams nuo 1 iki 3 metų | Apytiksliai 10‑15 kg | 5 ml 3 kartus per parą (atitinka 300 mg ibuprofeno paros dozę) |
| Vaikams nuo 4 iki 6 metų | Apytiksliai 16‑20 kg | 7,5 ml 3 kartus per parą (atitinka 450 mg ibuprofeno paros dozę) |
| Vaikams nuo 7 iki 9 metų | Apytiksliai 21‑29 kg | 10 ml 3 kartus per parą  (atitinka 600 mg ibuprofeno paros dozę) |
| Paaugliams nuo 10 iki 12 metų | Apytiksliai 30‑40 kg | 15 ml 3 kartus per parą (atitinka 900 mg ibuprofeno paros dozę) |

Jaunatviniam reumatoidiniam artritui gydyti gali prireikti didesnės dozės, bet per parą galima suvartoti ne daugiau kaip 40 mg/kg ibuprofeno.

Ibuprofeno nerekomenduojama vartoti jaunesniems negu 6 mėnesių vaikams.

*Suaugusiesiems ir vyresniems negu 12 metų paaugliams*

Šiems pacientams rekomenduojama vartoti kitas vaisto formas.

*Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų ar inkstų funkcija*

Vaisto dozavimą parinks gydytojas.

Jeigu manote, kad vaistas veikia per silpnai arba per stipriai, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

**Ką daryti pavartojus per didelę IBUPROFEN INTELI dozę?**

Jei ibuprofeno pavartojote daugiau nei buvo nurodyta, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Gali atsirasti šie sutrikimai: pilvo skausmas, šleikštulys, vėmimas, galvos skausmas, mieguistumas, spengimas ausyse ir raumenų koordinacijos trūkumas. Retai gali pasireikšti sunkūs požymiai, tokie kaip kraujavimas iš virškinimo trakto, kraujo spaudimo sumažėjimas, konvulsijos ir kvėpavimo sutrikimai.

**Pamiršus pavartoti IBUPROFEN INTELI geriamosios suspensijos**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti IBUPROFEN INTELI**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartodami mažiausią galimą dozę trumpiausią gydymo laiką, reikalingą simptomams kontroliuoti, Jūs galite sumažinti šalutinio poveikio pavojų iki minimalaus.

*Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 pacientų)*: virškinimo sutrikimas, viduriavimas.

*Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų):* pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, odos bėrimas, nuovargis ar mieguistumas, galvos skausmas, svaigimas, vertigo.

*Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)*: kraujavimas iš virškinamojo trakto ir opos, opinis stomatitas, dilgėlinė, niežulys, raudonė (įskaitant alerginę raudonę), nemiga, nerimas, neramumas, regėjimo sutrikimai, spengimas ausyse, toksinis poveikis inkstams, pasireiškiantis įvairiomis formomis, pvz., inkstų uždegimu, nefroziniu sindromu ir inkstų nepakankamumu, angioneurozinė edema, rinitas (sloga), bronchų spazmas (pasireiškia pasunkėjusiu įkvėpimu).

*Retas* (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų):* virškinimo trakto perforacijos, meteorizmas, vidurių užkietėjimas, ezofagitas, stemplės stenozė, divertikulo ligos, nespecifinio hemoraginio kolito, opinio kolito ar Krono ligos paūmėjimas, psichozinės reakcijos, nervingumas, dirglumas, depresija, sumišimas ar orientacijos praradimas, grįžtama toksinė ambliopija, klausos sutrikimai, nepaaiškinamas kraujavimas iš nosies ar kitų gleivinių ir kraujosruvų atsiradimas dėl sumažėjusio trombocitų skaičiaus, sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis (padidina imlumą infekcijoms, gali atsirasti karščiavimas, gerklės skausmas, drebulys ir kiti infekcijos požymiai) ir sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis (tai gali sukelti oro trūkumo jausmą, odos blyškumą), kepenų funkcijos sutrikimas, hepatitas ar gelta, anafilaksinė reakcija.

*Labai retas* (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 pacientų):* daugiaformė eritema, sisteminė raudonoji vilkligė, alopecija (nuplikimas), padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos, sunkios odos reakcijos, ūminė toksinė epidermio nekrolizė (*Lyell* sindromas) ir alerginis vaskulitas. Labai retai atsiranda odos reakcijos, pasireiškiančios pūslėmis, pvz., Stivenso ir Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė; aseptinis meningitas (žr. padidėjusio jautrumo reakcijos). Aseptinio meningito simptomai yra sustingęs kaklas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas arba orientacijos praradimas, uždegimo pasunkėjimas, jau esant infekcijai.

* *Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):* sunkios odos infekcinės ligos ir minkštųjų audinių komplikacijos, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas, hipertenzija. Gydymo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, dažniausiai pažeidžiantis odos raukšles, liemenį ir viršutines galūnes (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė), oda įsijautrina šviesai. Jei Jums pasireikštų šių simptomų, nutraukite IBUPROFEN INTELI vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

Prasidėjęs kraujavimas iš virškinamojo trakto gali sukelti anemiją ar hematemezę (vėmimas krauju).

Ūminės generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos gali sukelti veido, liežuvio, gerklų patinimą, bronchų spazmą (pasireiškia sunkumu įkvėpti), astmą, tachikardiją (dažnas ir stiprus širdies plakimas), hipotenziją (kraujo spaudimo sumažėjimas) ir šoką (gyvybei pavojingas kraujo spaudimo sumažėjimas).

Tokie vaistai, kaip IBUPROFEN INTELI, gali būti susiję su širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu.

Jei Jūs jaučiate kurias nors iš šių šalutinių reakcijų, nedelsiant nutraukite šio vaisto vartojimą ir praneškite gydytojui:

* alerginės reakcijos, tokios kaip odos bėrimas, niežulys, kraujosruvos arba veido patinimas, nepaaiškinamas švokštimas arba paviršutinis kvėpavimas (sunkių alerginių reakcijų simptomai);
* vėmimas krauju;
* viduriavimas krauju;
* ūmus skrandžio skausmas;
* pūslelių atsiradimas odoje ar odos lupimasis;
* gelta;
* edema (skysčių susilaikymas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti IBUPROFEN INTELI**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**IBUPROFEN INTELI sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. 5 ml geriamosios suspensijos yra 100 mg ibuprofeno.

- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis, maltitolis, mikrokristalinė celiuliozė, ksantano lipai, bevandenė citrinų rūgštis, natrio citratas, natrio benzoatas (E211), polisorbatas 80, sacharino natrio druska, apelsinų skonio medžiaga ir išgrynintas vanduo.

**IBUPROFEN INTELIišvaizda ir kiekis pakuotėje**

Suspensija yra baltos ar beveik baltos spalvos, apelsinų kvapo. Suplakus tampa vienalytė.

Kartono dėžutėje yra buteliukas, kuriame yra 200 ml geriamosios suspensijos ir 5 ml polipropileno geriamasis švirkštas.

**Registruotojas**

UAB „INTELI GENERICS NORD“

Šeimyniškių g. 3

Vilnius, LT-09312

Lietuva

**Gamintojas**

Laboratorio Aldo-Union, S.L.

Baronessa de Malda, 73

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ispanija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-13**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.