**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ibufen 100 mg/5 ml geriamoji suspensija**

Ibuprofenas

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. 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).
2. 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 Ibufen ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ibufen

3. Kaip vartoti Ibufen

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ibufen

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Ibufen ir kam jis vartojamas

Ibufen yra geriamoji ibuprofeno geriamoji suspensija, skirta vaikams nuo 6 mėnesių amžiaus gydyti.

Ibufen sudėtyje yra ibuprofeno, priklausančio nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei.

Ibufen mažinamas kūdikių ir vaikų:

• karščiavimas,

• silpnas arba vidutinio stiprumo skausmas.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Ibufen

### Ibufen vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija acetilsalicilo rūgščiai ar kitokiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo;
* paūmėjusi skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa;
* acetilsalicilo rūgštis arba kitokie nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo sukelia bronchų spazmą (vadinamąją aspirino astmą);
* yra nosies polipų, angioneurozinė edema;

- jeigu ankstesnio nesteroidinių priešuždegiminių vaistų vartojimo metu buvęs virškinimo trakto kraujavimas arba prakiurimas;

- jeigu yra aktyvi pepsinė opa, atsinaujinanti pepsinė opa arba kraujavimas (2 arba daugiau patvirtinti išopėjimo arba kraujavimo epizodai);

- jeigu yra sunkus širdies nepakankamumas;

- paskutinieji trys nėštumo mėnesiai;

* pacientas jaunesnis negu jaunesnis negu 6 mėnesių ir (arba) jo svoris yra mažesnis negu 7.7 kg.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ibufen.

Pasitarkite su vaistininku arba gydytoju, jeigu sergate infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu sergate bronchine astma;

- jeigu nepakankama kraujotaka kepenų ar inkstų veikla;

- jeigu pavartojus acetilsalicilo rūgšties (aspirino) atsiranda alerginės reakcijos simptomų;

- jeigu yra paveldėtas fruktozės netoleravimas;

- vėjaraupiai – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau.

Vaistų nuo uždegimo ir (arba) skausmo, tokių kaip ibuprofeno, vartojimas gali būti susijęs su nedideliu širdies smūgio ar insulto rizikos padidėjimu, ypač vartojant dideles dozes. Neviršykite rekomenduojamos dozės ar gydymo trukmės.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ibufen, jeigu:

* turite širdies sutrikimų, įskaitant širdies nepakankamumą, anginą (krūtinės skausmas), ar anksčiau esate patyrę širdies smūgį, buvo atlikta širdies šuntavimo operacija, turite periferinių arterijų ligą (prasta kojų ir pėdų kraujotaka dėl susiaurėjusių ar užsikimšusių arterijų), ar buvo pasireiškęs bet koks insultas (įskaitant „mini” insultą ar praeinantį smegenų išemijos priepuolį „PSIP”).
* Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate cukriniu diabetu, cholesterolio kiekis padidėjęs, šeimoje yra širdies ligų ar insulto atvejų, arba rūkote.

Kartu su kitais nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistais, įskaitant selektyvius ciklooksigenazės-2 inhibitorius, Ibufen vartoti nerekomenduojama.

Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti gydant mažiausia simptomus kontroliuojančia doze ir kiek galima trumpiau.

Nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistais gydomiems pacientams bet kuriuo metu galimas virškinimo trakto kraujavimas, išopėjimas arba prakiurimas, kurie gali būti mirtini ir pasireikšti tiek kartu su įspėjamaisiais požymiais, tiek ir be jų ir net tuo atveju, jeigu anksčiau sunkių virškinimo trakto sutrikimų nebuvo.

Pacientus, vartojančius vaistų, galinčių didinti virškinimo trakto išopėjimo ar kraujavimo riziką, pvz., geriamųjų kortikosteroidų vaistų, antikoaguliantų (pvz., varfarino), selektyvių serotonino atgalinio patekimo į neuroną inhibitorių arba antitromboctinių vaistų, pvz., acetilsalicilo rūgšties, Ibufen reikia gydyti atsargiai.

Jeigu Ibufen vartojančiam pacientui atsiranda virškinimo trakto kraujavimas ar išopėjimas, vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Virškinimo trakto liga (opiniu kolitu, Krono liga) sirgusius žmones nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistais reikia gydyti atsargiai, kadangi jų būklė gali pasunkėti.

Hipertenzija arba (ir) širdies nepakankamumu sirgusius pacientus šiuo vaistu reikia gydyti irgi atsargiai, kadangi buvo su nesteroidinių priešuždegiminių vaistų vartojimu susijusių skysčių susilaikymo organizme ir edemos atvejų.

Jos rizika yra didžiausia gydymo pradžioje. Dažniausiai ji pasireikšdavo pirmą gydymo mėnesį. Atsiradus odos išbėrimui, odos pažaidai arba kitokių padidėjusio jautrumo požymių, Ibufen vartojimą reikia nutraukti.

Vartojant ibuprofeno, pastebėta pavienių toksinės ambliopijos atvejų, todėl atsiradus bet kokiam regos sutrikimui reikia kreiptis į gydytoją.

Ibufen vartojimas esant kepenų ir inkstų veiklos sutrikimui:

Jeigu pacientui yra kepenų ir inkstų nepakankamumas, Ibufen vartoti nerekomenduojama.

Dehidratuotiems vaikams ir paaugliams yra inkstų veiklos sutrikimo rizika.

Odos reakcijos

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

Infekcijos

Ibufen gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant Ibufen, 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 Ibufen

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

Ibufen gali keisti kitų vaistų veikimą arba kiti vaistai gali keisti jo veikimą. Pavyzdžiui:

* vaistai, kurie yra antikoaguliantai (t.y. slopinantys kraujo krešėjimą, pvz., apirinas (acetilsalicilo rūgštis), varfarinas, tiklodipinas). Antitrombocitiniai vaistai ar selektyvūs serotonino inhibitoriai gali padidinti virškinimo trakto kraujavimo riziką;

- vaistai, mažinantys kraujospūdį (AKF inhibitoriai, tokie kaip kaptoprilis, beta blokatoriai, tokie kaip atenololis, angiotenzino II receptorių antagonistai, tokie kaip losartanas);

* nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo gali sumažinti kraujospūdį mažinančių vaistų ir diuretikų poveikį;
* kortikosteroidai padidina virškinimo trakto išopėjimo ir kraujavimo riziką;
* litis ar metotreksatas (įrodyta, kad nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo gali didinti šių vaistų koncentraciją kraujyje);
* zidovudinas (yra duomenų, rodančių, kad zidovudino ir ibuprofeno vartojantiems pacientams pailgėja kraujavimo laikas.

Kai kurie kiti vaistai taip pat gali keisti Ibufen gydymą ar Ibufen gali keisti jų poveikį. Todėl prieš pradėdami vartoti kitų vaistų kartu su Ibufen pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

**Ibufen vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vaistas turi būti vartojamas po valgio, užsigeriant dideliu kiekiu skysčio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Šis poskyris neaktualus vaistui Ibufen geriamoji suspensija, nes jis skirtas vaikams, tačiau informacija aktuali veikliajai medžiagai – ibuprofenui. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pirmuosius šešis nėštumo mėnesius vaisto vartoti tik gydytojo nurodymu. Paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius Ibufen vartoti negalima. Žindyvei vaisto galima vartoti tik gydytojo nurodymu.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Duomenų apie vaisto poveikį gebėjimui vairuoti, valdyti mechanizmus ir dirbti darbą, kuriam reikalinga greita fizinė ir psichinė reakcija, nėra.

**Ibufen sudėtyje yra makrogolglicerolio hidroksistearato, cukraus (sacharozės), propilo parahidroksibenzoato (E216), metilo parahidroksibenzoato (E218) ir saulėlydžio geltonojo FCF (E110), natrio, etanolio.**

Šio vaisto sudėtyje yra:

* 5 ml geriamosios suspensijos yra 57 mg makrogolglicerolio hidroksistearato – gali sukelti skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.
* Dozėje (5 ml) yra 1,71 g cukraus (sacharozės). Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
* 5 ml geriamosios suspensijos yra 2,5 mg propilo parahidroksibenzoato (E216) ir 7,5 mg metilo parahidroksibenzoato (E218) – gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.
* 5 ml geriamosios suspensijos yra 1 mg saulėlydžio geltonojo FCF (E110), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.
* Kiekvienoje šio vaisto 5 ml dozėje yra 12,62 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,63 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.
* Šio vaisto sudėtyje, 5 ml dozėje yra 13,18 mg alkoholio (etanolio). Toks 5 ml esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 1 ml alaus ar 1 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaistinio preparato sudėtyje nesukelia pastebimo poveikio.

## 3. Kaip vartoti Ibufen

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

Vaistas geriamas po valgio.

Kad geriamoji suspensija būtų vientisa, prieš vartojimą ją reikia suplakti.

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).

Ibufen paros dozė yra 20 – 30 mg/kg kūno svorio. Ji lygiomis dalimis geriama taip, kaip nurodyta toliau.

*6 – 12 mėn. kūdikiams, sveriantiems 7,7 – 9 kg.* Rekomenduojama gerti po 2,5 ml 3 – 4 kartus per parą (atitinka 150 – 200 mg ibuprofeno paros dozę).

*1 – 3 metų vaikams, sveriantiems 10 – 15 kg.* Rekomenduojama gerti po 5 ml 3 kartus per parą (atitinka 300 mg ibuprofeno paros dozę).

*4 – 6 metų vaikams, sveriantiems 16 – 20 kg.* Rekomenduojama gerti po 7,5 ml 3 kartus per parą (atitinka 450 mg ibuprofeno paros dozę).

*7 - 9 metų vaikams, sveriantiems 21 – 29 kg.* Rekomenduojama gerti po 10 ml 3 kartus per parą (atitinka 600 mg ibuprofeno paros dozę).

*10 - 12 metų vaikams, sveriantiems 30 – 40 kg.* Rekomenduojama *g*erti po 15 ml 3 kartus per parą (atitinka 900 mg ibuprofeno paros dozę).

Jei per 24 val. būklė nepagerėja arba jei skausmas ir temperatūra per 2 dienas neišnyksta, būtina kreiptis į gydytoją.

Be gydytojo konsultacijos ilgiau negu tris dienas vaisto gerti nepatariama.

Pakuotėje yra taurelė su 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml padalomis.

### Ką daryti pavartojus per didelę Ibufen dozę?

Jei suvartojote per didelę Ibufen dozę arba jei vaikai atsitiktinai suvartojo šio vaisto, visada kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninę, kad jie išreikštų savo nuomonę dėl galimos rizikos ir patartų, kokių veiksmų reikia imtis.

Gali pasireikšti tokie simptomai, kaip pykinimas, skrandžio skausmai, vėmimas (gali būti šiek tiek kraujo), galvos skausmas, triukšmas ausyse, sumišimas ir nekontroliuojami akių judesiai. Nustatyta, kad suvartojus dideles dozes, pasireiškia mieguistumas, skausmas krūtinės srityje, stiprus ir greitas širdies plakimas, sąmonės netekimas, traukuliai (dažniausiai vaikams), silpnumas ir galvos svaigimas, kraujas šlapime, šąlančio kūno jausmas ir kvėpavimo sutrikimai.

Jei kartu nebuvo vartojami kiti vaistai, didelės Ibufen dozės dažniausiai gerai toleruojamos.

### Pamiršus pavartoti Ibufen

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

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

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

padidėjusio jautrumo reakcijos su dilgėline ir niežuliu

pilvo skausmas, pykinimas ir dispepsija

galvos skausmas

įvairūs odos išbėrimai

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

viduriavimas, vidurių pūtimas ar užkietėjimas, vėmimas

Labai retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10000 žmonių):

sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios veido, liežuvio ir gerklų tinimu, dispnėja, tachikardija, hipotenzija (anafilaksija, angioneurozinė edema ar sunkus šokas); astmos ir bronchų spazmo paūmėjimas.

peptinė opa, virškinimo trakto perforacija ar kraujavimas iš jo (kartais nulėmę mirtį, ypač senyviems pacientams); opinio kolito ir Krono ligos paūmėjimas (žr skyrių„Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

ūminis inkstų nepakankamumas, inkstų papilinė nekrozė (ypač vartojant ilgai), susiję su padidėjusia karbamido koncentracija serume ir edema.

kepenų sutrikimai.

hemopoezės sutrikimai (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitozė), kurių pirmieji požymiai yra karščiavimas, gerklės skausmas, paviršinės burnos gleivinės opos, į gripą panašūs simptomai, sunkus nuovargis, be priežasties atsirandantis kraujavimas ir susidarančios kraujosruvos.

sunkios odos reakcijos, pvz., gali pasireikšti daugiaformė eritema ir epidermio nekrolizė.

Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

gali pasireikšti stipri odos reakcija, vadinama *DRESS* sindromu. *DRESS* simptomai gali būti tokie: odos išbėrimas, karščiavimas, padidėję limfmazgiai ir padidėjęs eozinofilų (baltųjų kraujo kūnelių rūšis) skaičius.

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). Jei jums pasireikštų šių simptomų, nutraukite Ibufen vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

oda įsijautrina šviesai.

Ibufen gydant autoimuninėmis ligomis (pvz., sistemine raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga) sergančius pacientus, pastebėti pavieniai aseptinio meningito simptomų (pvz., kaklo raumenų rigidiškumo, galvos skausmo, pykinimo, vėmimo, karščiavimo ar sutrikusios orientacijos) pasireiškimo atvejai (žr skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**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 Ibufen**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pradėtos vartoti geriamosios suspensijos tinkamumo laikas yra 6 mėnesiai.

Ant dėžutės ir buteliuko 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**

**Ibufen sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. 5 ml geriamosios suspensijos yra 100 mg ibuprofeno. Kiekviename ml geriamosios suspensijos yra 20 mg ibuprofeno.

- Pagalbinės medžiagos yra makrogolglicerolio hidroksistearatas, karmeliozės natrio druska, magnio aliuminio silikatas, sacharozė, glicerolis, propilenglikolis, metilo parahidroksibenzoatas (E218), propilo parahidroksibenzoatas (E216), citrinų rūgštis, dinatrio vandenilio fosfatas, sacharino natrio druska, krospovidonas, apelsinų skonio medžiaga (sudėtyje yra 2-propanolio, etanolio, apelsinų aliejaus), saulėlydžio geltonasis FCF (E110), išgrynintas vanduo.

**Ibufen išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Geriamoji suspensija yra oranžinė, apelsinų kvapo, saldi, šiek tiek aitri.

Ibufen yra tiekiamas stikliniame buteliuke, kuriame yra 100 g geriamosios suspensijos.

Pakuotėje yra taurelė su 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml padalomis.

**Registruotojas**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański, Lenkija

**Gamintojas**

Medana Pharma SA

Wł. Łokietka 10

98-200 Sieradz, Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

POLPHARMA S.A. atstovybė

E. Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).