

Navodilo za uporabo

Ibuprofen Alkaloid-INT 20 mg/ml peroralna suspenzija ibuprofen

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT 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 telesno temperaturo, kadar imate vročino.

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT se uporablja pri otrocih, starih 3 mesece in starejših (ki tehtajo več kot 5 kg), za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje:

- blage do zmerne bolečine, kot je glavobol ali zobobol,
- povišane telesne temperature,
- vročičnosti in simptomov prehlada ali gripe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT

Ne dajajte zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT otrokom, ki:

- so alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- so bili kadar koli zasopli, 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 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 v želodcu,
- 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,
- so hudo dehidrirani (zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočine),
- imajo krvavitev v možganih (možganskožilna krvavitev) ali drugo aktivno krvavitev,
- so mlajši od 3 mesecev ali tehtajo manj kot 5 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 vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ima vaš otrok ali je kadar koli imel astmo ali alergijsko bolezen, saj se lahko pojavi zasoplost,
- 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 Alkaloid-INT" spodaj) in se ji je treba izogibati;
- ima vaš otrok motnje v nastajanju krvnih celic,
- je vaš otrok ravnokar imel večjo operacijo,
- ima vaš otrok norice,
- ima vaš otrok okužbo – glejte spodnji naslov "Okužbe",
- ima vaš otrok prirojeno motnjo rdečega krvnega barvila hemoglobina (porfirijo).

Če ste odrasla oseba in jemljete to zdravilo, se pred uporabo zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT 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 (1 dan za dojenčke, stare 3–6 mesecev, ki tehtajo več kot 5 kg, in 3 dni za otroke, stare 6 mesecev ali starejše).

Preden vzamete zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT, se morate o zdravljenju posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečine v prsnem košu), ali če ste imeli srčno kap, operacijo srčnega obkroga, 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"),
- imate povišan krvni tlak, sladkorno bolezen, povišan holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski zdravstveni zgodovini ali če ste kadilec.

Kožne reakcije

V povezavi z zdravilom Ibuprofen Alkaloid-INT so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se pri vas pojavijo kakršni koli kožni izpuščaji, lezije na sluznicah, mehurji ali drugi znaki alergije, morate zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT nemudoma prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

Okužbe

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT 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 jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši 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 še učinkovitega odmerka za najkrajši možni čas zdravljenja. Pri starejših bolnikih obstaja povečano tveganje za neželene učinke.

Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT

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

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT 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, 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, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonisti receptorjev angiotenzina-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 krvavitve v sklepe ali krvavitev, ki vodi v otekanje pri HIV(+) hemofilikih,
- antibiotiki kinolonskega tipa – ker se tveganje za konvulzije lahko poveča,
- aminoglikozidni antibiotiki,
- vorikonazol ali flukonazol – uporabljata se za glivične okužbe,
- holestiramin – uporablja se za zniževanje holesterola,
- dvokrpi ginko (*Ginkgo biloba*) – pripravek rastlinskega izvora, ki se pogosto uporablja pri demenci.

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

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Priporočljivo je, da bolniki z občutljivim želodcem vzamejo zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT 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. V prvih 6 mesecih nosečnosti se izogibajte uporabi tega zdravila, razen če vam zdravnik svetuje drugače.

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 zdravljenja.

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT spada v skupino zdravil, ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Ta učinek po prenehanju zdravljenja izgine. Ni verjetno, da bi občasna uporaba zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT 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 ima to zdravilo malo ali nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in 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 Alkaloid-INT 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 nekaterih sladkorjev ali če so pri vas (ali vašem otroku) ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

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

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT 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 odstranjevati iz telesa.

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT vsebuje 0,1 mg natrijevega benzoata v 1 ml peroralne suspenzije.

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT vsebuje 2,4 mg propilenglikola v 1 ml peroralne suspenzije.

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT

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

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas.

Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

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

Odmerke je treba jemati vsakih 6–8 ur. Med odmerki morajo miniti vsaj 4 ure. Izbira intervala odmerjanja mora temeljiti na simptomatiki. Največjega dnevnega odmerka ne smete prekoračiti.

Odmerki so:

Starost (masa)	Pogostnost	Enkratni odmerek	Največji dnevni odmerek
3–6 mesecev (5–7,6 kg)	3-krat na dan	50 mg (2,5 ml)	150 mg (7,5 ml)
6–12 mesecev (7,7–9 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, 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. Med tem, ko steklenica stoji na stabilni, ravni površini, vanjo vstavite brizgo.
5. Počasi povlecite bat brizge navzgor, vse do označbe na brizgi, ki ustreza količini v mililitrih (ml) v odmerni preglednici.
6. Odstranite brizgo iz steklenice.
7. Prepričajte se, da je vaš otrok nameščen v pokončen položaj.
8. Vstavite konico brizge v otrokova usta in počasi potisnite bat brizge v brizgo, da nežno iztisnete zdravilo.
9. Otroku dajte nekaj časa, da pogoltne zdravilo.
10. Na isti način ponovite korake 4–9, dokler ni dan celotni odmerek.
11. Po uporabi steklenico zaprite z 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 uporabiti najmanjši odmerek za najkrajši čas zdravljenja.

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri dojenčkih, starih 3–6 mesecev, simptomi poslabšajo ali ne izginejo v 24 urah.

Posvetujte se z zdravnikom, če je pri dojenčkih, starejših od 6 mesecev, treba to zdravilo uporabljati več kot 3 dni ali se simptomi poslabšajo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT, 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, krvi v urinu, šibkosti in omotici, občutku hladu in težavah z dihanjem. Pri astmatikih lahko pride do poslabšanja astme.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT

Če ste pozabili odmerek, dajte naslednji odmerek, ko je potrebno, vendar le, če je od zadnjega odmerka minilo najmanj 4 ure.

Ne dajte dvojnega odmerka, če ste pozabili na 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 jemanjem najmanjšega še učinkovitega odmerka, potrebnega za lajšanje simptomov, najkrajši možni čas zdravljenja. Pri starejših bolnikih, ki uporabljajo to zdravilo, obstaja povečano tveganje za pojav težav, povezanih z neželenimi učinki.

Zdravila, kot je zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT, 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 Alkaloid-INT posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

- **znaki zelo redke (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), vendar resne alergijske reakcije**, kot so 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;
- **astmatični napadi** (lahko s padcem krvnega tlaka), poslabšanje astme, nepojasnjeno piskajoče dihanje ali kratka sapa;
- **hude zelo redke kožne reakcije** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), kot so izpuščaji, ki prekrivajo celo telo, lupljenje kože, pojav mehurjev ali lusk na koži (npr. Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza);

- **huda kožna reakcija, znana kot sindrom DRESS** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti). Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožne izpuščaje, povišano telesno temperaturo, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic);
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja povišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja (**akutna generalizirana eksantemska pustuloza**). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2. Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti;
- **motnje v nastajanju krvnih celic** (agranulocitoza s simptomi, kot so vročina, vnetje žrela, razjede na površini ust, gripi podobni simptomi, huda utrujenost, krvavitev iz nosu ali kožna krvavitev). Zdravnik bo moral preveriti število krvnih celic v vaši krvi.

Če se vam kadar koli med zdravljenjem pojavi kar koli od naslednjega, PRENEHAJTE JEMATI zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- izločate kri v blato,
- izločate črno, katranasto blato,
- bruhaete kri ali temne delce, ki so podobni mletim zrnom kave.

PRENEHAJTE JEMATI zdravilo in obvestite zdravnika, če se vam pojavi:

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

- zgaga, bolečina v trebuhu, slaba prebava.

Občasni (pojavi 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- izguba vida.

Zelo redki (pojavi 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 vam pojavi kateri koli od spodnjih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavi 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 črevesju (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 1.000 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 črevesju 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

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

5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Po prvem odprtju lahko suspenzijo shranjujete 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 Alkaloid-INT

- Učinkovina je ibuprofen.
- 1 ml peroralne suspenzije vsebuje 20 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so:

glicerol, 70-% nekristalizirajoči tekoči 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), acesulfam K (E950).

Izgled zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT in vsebina pakiranja

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT 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 za zaščito pred odpiranjem z reliefom in podlogo.

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

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

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

Proizvajalec

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

TERAPIA S.A.

124 Fabricii Street

Cluj-Napoca, 400632

Romunija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	BlokMAX for kids 100 mg/5 ml oral suspension
Hrvaška	BlokMAX za djecu 100 mg/5 ml oralna suspenzija
Madžarska	Dolowill Baby 100 mg/5 ml belsóleges szuszpenzió
Romunija	PADUDEN, cu aromă de caise 20 mg/ml suspensie orală
Slovenija	Ibuprofen Alkaloid-INT 20 mg/ml peroralna suspenzija
Španija	BYNER 20 mg/ml suspensión oral
Velika Britanija	IBUPROFEN 100 mg/5 ml oral suspension

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 12. 2020.