

Navodilo za uporabo

Ibubel 20 mg/ml peroralna suspenzija ibuprofenum

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

Pri uporabi 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 vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo **v 3 dneh**, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Ibubel in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ibubel vsebuje učinkovino ibuprofen in spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID).

Zdravilo Ibubel se uporablja za simptomatsko zdravljenje:

- povišane telesne temperature,
- blage do srednje močne bolečine različnega izvora, kot je bolečina pri izraščanju zob, zobobol, bolečine v ušesih, glavobol, bolečine ob vnetem grlu, izvini in izpahi.

Zdravilo Ibubel je namenjeno za uporabo pri otrocih, v starosti od 6 mesecev do 12 let in hkrati s telesno maso 6 kg ali več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibubel

Ne uporabljajte zdravila Ibubel:

- če je otrok alergičen na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če je otrok mlajši od 6 mesecev ali ima telesno maso manjšo od 6 kg,
- če je otrok alergičen na salicilate ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (če so se v preteklosti pri otroku, po jemanju teh zdravil pojavili izbokli srbeči izpuščaji, otekanje obraza, ustnic in žrela ali oteženo dihanje zaradi krča sapnic, napad astme ali otekla nosna sluznica), saj obstaja možnost, da je otrok preobčutljiv tudi na ibuprofen,
- če ima otrok ali če domnevate, da ima otrok želodčno razjedo ali krvavitev,
- če se je otrok že večkrat zdravil zaradi želodčne razjede ali krvavitve,
- če se je kdaj po uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil pri otroku pojavila krvavitev iz prebavil ali predrtje prebavil,
- če ima otrok hudo srčno popuščanje,

- če ima otrok hudo okvaro jeter ali ledvic,
- če ima otrok bolezen krvi, in sicer motnjo v tvorbi in razvoju krvnih celic,
- pri možganski ali kakšni drugi krvavitvi.

Če bo zdravilo Ibubel uporabljala odrasla oseba

Ženske, ki so v tretjem trimesečju nosečnosti, zdravila Ibubel ne smejo uporabljati.

Opozorila in previdnosti ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ibubel se **posvetujte z otrokovim zdravnikom:**

- če ima otrok astmo,
- če je otrok že kdaj imel razjedo v prebavilih, predrtje prebavil ali krvavitev iz prebavil,
- če otrok sočasno jemlje katero od naslednjih zdravil, ker je tveganje za pojav neželenih učinkov (razjede, krvavitve) v prebavilih večje (glejte tudi podpoglavje 'Druga zdravila in zdravilo Ibubel'):
 - druga podobna zdravila, kot je zdravilo Ibubel (nesteroidna protivnetna zdravila),
 - zdravila za zdravljenje astme, vnetij ali preprečevanje zavračanja presajenih organov (peroralne kortikosteroide),
 - zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (varfarin, acetilsalicilno kislino),
 - zdravila za zdravljenje depresije (selektivne zaviralce privzema serotonina),
- če ima otrok ali je kdaj imel bolezen prebavil (npr. ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen),
- če je otrok dehidriran (izsušen),
- če ima otrok okvaro ledvic ali jeter,
- če ima otrok visok krvni tlak in/ali srčno popuščanje,
- če otrok sočasno jemlje zdravila za odvajanje vode (diuretike) ali zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (zaviralce ACE),
- če ima otrok kakršnokoli okužbo,
- če ima otrok avtoimunsko bolezen vezivnega tkiva (sistemski eritematozni lupus ali drugo podobno bolezen),
- če ima otrok motnjo v strjevanju krvi.

Zdravila kot je Ibubel so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju.

Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja 3 dni.

Če ima bolnik težave s srcem ali je prebolel možgansko kap ali menite, da za bolnika obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če ima visok krvni tlak, sladkorno bolezen, ali visoko vrednost holesterola v krvi, ali kadi), se mora posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če se **med zdravljenjem** z zdravilom Ibubel pri otroku pojavi karkoli od spodaj naštetega, **prenehajte** z dajanjem zdravila Ibubel otroku in se **posvetujte z zdravnikom:**

- kožni izpuščaj, oteklost obraza, jezika, ust ali žrela ali katerikoli drugi znak preobčutljivosti,
- temnorjavo ali črno blato ali kri v blatu,
- bolečina v trebuhu, izguba apetita, siljenje na bruhanje, bruhanje krvi,
- motnje vida.

Če ste negotovi, ali kaj od zgoraj navedenega velja za vašega otroka, se posvetujte z otrokovim zdravnikom.

Nekatere ugotovitve kažejo, da lahko skupina zdravil, v katero sodi tudi zdravilo Ibubel, vplivajo na ovulacijo in tako zmanjšajo plodnost pri ženskah. Ta učinek po prenehanju jemanja zdravila izgine.

Pri dehidriranih otrocih obstaja tveganje za pojav ledvične okvare.

Druga zdravila in zdravilo Ibubel

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Antikoagulanti, to so zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin), zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE (kaptopril), zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, antagonisti angiotenzina II) in celo nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Ibubel oziroma zdravilo Ibubel vpliva nanje. Preden začnete otroku dajati zdravilo Ibubel skupaj z drugimi zdravili se vedno posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila, ki lahko vplivajo na delovanje zdravila Ibubel oziroma zdravilo Ibubel lahko vpliva nanje, so:

- druga podobna zdravila, kot je zdravilo Ibubel (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. diklofenak, ketoprofen, naproksen),
- zdravila za odvajanje vode (tiazidni diuretiki, furosemid),
- zdravila za zdravljenje astme, vnetij ali preprečevanje zavračanja presajenih organov (peroralni kortikosteroidi),
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (kinolonski antibiotiki, aminoglikozidi),
- zdravila za zdravljenje bolezni srca (kardiotonični glikozidi),
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (litijevi pripravki, selektivni zaviralci privzema serotonina),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (antikonvulzivi, npr. fenitoin),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (antidiabetiki),
- ciklosporin, takrolimus (zdravila za zaviranje imunskega odziva po presaditvi organov ali zdravljenje revmatoidnega artritis),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik raka, kožnih obolenj in revmatoidnega artritis),
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti), ker se lahko z jemanjem zdravila Ibubel začne šele 8 do 12 dni po zadnjem odmerku mifepristona;
- probenecid (zdravilo za zdravljenje putike oziroma protina),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- pripravki rastlinskega izvora, ki vsebujejo dvokrpi ginko (*Ginkgo biloba*).

Zdravila Ibubel skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ibubel vzemite med obrokom ali po obroku hrane, z veliko tekočine. S tem zmanjšate možnost za pojav prebavnih težav (glejte tudi 4. poglavje Možni neželeni učinki).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če bo zdravilo Ibubel uporabljala odrasla oseba:

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

Nosečnost

V prvem ali drugem trimesečju nosečnosti jemanje zdravila Ibubel ni priporočljivo. Če poskušate zanositi, ste v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti in jemljete zdravilo Ibubel, naj bo odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, ne smete jemati zdravila Ibubel.

Dojenje

Podatkov o škodljivosti uporabe zdravila Ibubel v obdobju dojenja ni, zato vam ni potrebno prekiniti dojenja v času zdravljenja s tem zdravilom.

Plodnost

Zdravilo Ibubel spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), ki lahko povzročijo, da ženske težje zanosijo. Po prenehanju zdravljenja ta učinek izgine. Posvetujte se z zdravnikom, če nameravate zanositi ali če imate težave z zanositvijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se med zdravljenjem z zdravilom Ibubel pri vas pojavijo omotica, zaspanost, utrujenost ali motnje vida, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

Zdravilo Ibubel vsebuje sorbitol (E420).

To zdravilo vsebuje 0,99 mg sorbitola v 3 žličkah, kar je enako 0,066 mg/ml.

Zdravilo Ibubel vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje 27,285 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na odmerek (15 ml). To je enako 1,3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle ljudi.

3. Kako jemati zdravilo Ibubel

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

Način uporabe

Zdravilo lahko jemljete skupaj s hrano ali po obroku hrane, z veliko tekočine. S tem zmanjšate možnost nastanka prebavnih težav (glejte tudi 4 poglavje Možni neželeni učinki).

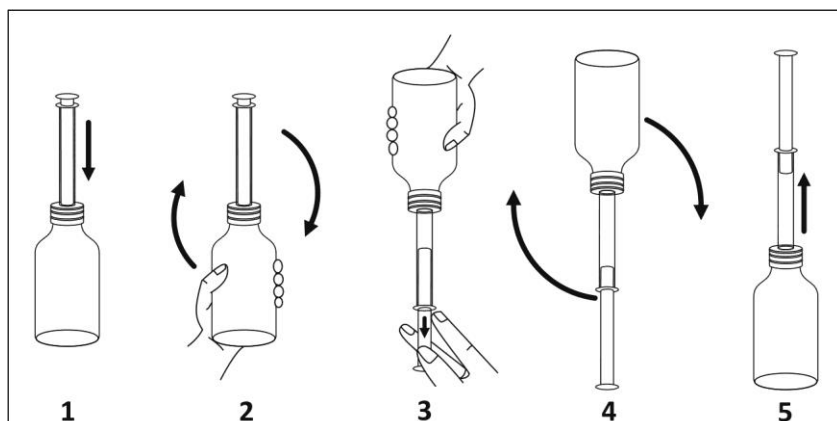
Pred uporabo steklenico z zdravilom dobro pretresite.

Če dalj časa ne uporabljate zdravila, lahko nastane usedlina na dnu steklenice. To ne vpliva na učinkovanje zdravila.

Zdravilo odmerjate s pomočjo odmerne brizge, ki je priložena v škatli.

Navodila za uporabo brizge:

1. Brizgo čvrsto potisnite v odprtino na nastavku v vratu steklenice.
2. Za napolnitev brizge obrnite steklenico z glavo navzdol.
3. Med držanjem brizge na mestu, nežno vlecite bat navzdol, tako da povlečete zdravilo do ustrezne oznake.
4. Steklenico obrnite v začetni pokončni položaj.
5. Nežno zasukajte brizgo in jo tako odstranite iz nastavka na steklenici. Položite konec brizge v otrokova usta, pritisnite bat navzdol in počasi ter nežno iztisnite zdravilo.



6. Brizgo operite s toplo vodo in pustite, da se posuši.

Zdravila Ibubel **ne smete** uporabljati pri otrocih, ki so stari manj kot 6 mesecev ali imajo telesno maso manjšo od 6 kg.

Odmerjanje

Običajni dnevni odmerek ibuprofena pri otrocih je 20 mg/kg telesne mase, razdeljen na več odmerkov.

Pri določitvi odmerka zdravila Ibubel upoštevajte telesno maso otroka.

Priporočeni odmerki zdravila Ibubel za otroke, v starosti od 6 mesecev do 12 let			
starost (meseци/leta)	telesna masa (kg)	volumen peroralne suspenzije (ml)	posamezni odmerek ibuprofena (mg)
6-11 mesecev	6-8	2,5-3,75	50-75
1-2 leti	9-10	2,5-3,75	50-75
2-3 leti	11-16	3,75-5,0	75-100
4-5 let	17-21	5,0-6,25	100-125
6-8 let	22-27	6,25-7,5	125-150
9-10 let	28-32	7,5-10,0	150-200
11-12 let	33-43	10,0-15,0	200-300

Zdravilo Ibubel dajte otroku največ 3- 4-krat na dan, otrokom v starosti 6 do 12 mesecev pa 3-krat na dan. Med posamezni odmerki mora biti vsaj 6 do 8 ur presledka.

Če morajo otroci, starejši od 6 mesecev, jemati to zdravilo več kot 3 dni ali če pride do poslabšanja simptomov, je potrebno poiskati nasvet zdravnika.

Povišana telesna temperatura po cepljenju

Priporočeni odmerek je **2,5 ml** peroralne suspenzije (50 mg ibuprofena). Če je treba, po **6 urah** odmerek ponovite. Več kot dveh odmerkov zdravila Ibubel (100 mg ibuprofena) se v 24 urah ne priporoča. Če se otroku telesna temperatura v 24 urah ne zniža, se posvetujte z zdravnikom.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Ibubel dajte otroku v najmanjšem, še učinkovitem odmerku, najkrajše možno obdobje. Če se simptomi ne izboljšajo ali se pojavijo novi ali jemanje tega zdravila ne zniža povišane telesne temperature v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba pri bolnikih, starih 65 let ali več

Prilagoditev odmerka tega zdravila pri vas ni potrebna, se pa pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom, ker bo morda želel spremljati potek vašega zdravljenja (glejte tudi 2. podpoglavje Opozorila in previdnostni ukrepi).

Uporaba pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro jeter in/ali ledvic

Če je otrok bolnik z blago ali zmerno okvaro jeter ali ledvic ali ima blago ali zmerno okvaro jeter in ledvic prilagoditev odmerka zdravila Ibubel ni potrebna. Če je otrok bolnik s hudo okvaro jeter ali ledvic ali ima hudo okvaro jeter in ledvic glejte podpoglavje 'Ne jemljite zdravila Ibubel'.

Če ste otroku dali večji odmerek zdravila Ibubel, kot bi smeli

Če ste otroku dali večji odmerek zdravila Ibubel, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. S seboj ne pozabite vzeti škatle tega zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste otroku pozabili dati zdravilo Ibubel

Če ste otroku pozabili dati odmerek zdravila Ibubel in vročina ali bolečina še vedno vztrajata, dajte otroku naslednji odmerek. Presledek med dvema odmerkoma ne sme nikoli biti krajši od 6 ur. Otroku ne smete dati dvojnega odmerka, če ste mu pozabili dati 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 zdravilo Ibubel neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki so razdeljeni po pogostnosti:

Zelo pogosti	pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni	pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Redki	pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zelo redki	pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti:

- zgaga, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečina v trebuhu, napenjanje, zaprtost, manjše krvavitve iz prebavil, ki lahko izjemoma povzročijo slabokrvnost

Občasni:

- vnetje želodca (gastritis), razjeda želodca ali dvanajstnika, lahko s krvavitvami in predrtjem, vnetje in razjede ustne sluznice, poslabšanje vnetne bolezni črevesja (kolitisa, Crohnove bolezni)
- glavobol, vrtoglavica, nespečnost, vznemirjenost, razdražljivost, utrujenost
- okvara ledvic, vnetje ledvic (intersticijski nefritis, nefrotski sindrom), ledvična odpoved
- motnje vida (kot npr. zamegljen vid ali/in zmanjšana ostrina vida, slepo mesto v vidnem polju in/ali spremembe barvnega vida), slabovidnost
- preobčutljivostne reakcije s kožnimi izpuščaji, srbenjem, poslabšanje astme, napadi astme (možen tudi padec krvnega tlaka)

Redki:

- zvenenje v ušesih (tinitus)

Zelo redki:

- vnetje požiralnika (ezofagitis), vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), tvorba črevesnih struktur, podobnih diafragmi
- poškodba ledvičnega tkiva (papilarna nekroza), še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, povečana koncentracija sečne kisline v krvi, kar se lahko določi z laboratorijskimi preiskavami
- visok krvni tlak (arterijska hipertenzija)
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), določenih belih krvnih celic (levkopenija, agranulocitoza), krvnih ploščic (trombocitopenija) ali vseh krvnih celic (pancitopenija) – prvi simptomi so povišana telesna temperatura, vneto grlo, površinske poškodbe v ustih, gripi podobni simptomi, huda izčrpanost, krvavitve iz nosu, pikčaste krvavitve v koži ali podkožju
- psihotične reakcije, depresija
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), srčno popuščanje, srčna kap, zastajanje tekočine v tkivih (edem)
- okvara jeter, poškodba jeter, še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, odpoved jeter, nenadno vnetje jeter (akutni hepatitis)
- kožne reakcije z nastankom mehurjev (vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo), hude okužbe kože (v primeru okužbe s povzročiteljem noric tudi z zapleti v mehkem tkivu)
- poslabšanje z okužbo povezanih vnetij (npr. razvoj odmrta mišične ovojnice – nekrotizirajočega fasciitisa)
- hude splošne preobčutljivostne reakcije s simptomi kot so otekanje obraza, jezika ali žrela, krč sapnic, dihalna stiska, hitro bitje srca, padec krvnega tlaka vse do življenjsko ogrožajočega šoka
- vnetje možganskih ovojnic s simptomi kot so glavobol, otrdelost vratu, siljenje na bruhanje, bruhanje, povišana telesna temperatura, motnje zavesti (aseptični meningitis)

Zdravila, kot je Ibubel so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

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 Ibubel**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Shranjevanje zdravila po prvem odprtju
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Ibubel

Učinkovina je ibuprofen. En ml peroralne suspenzije vsebuje 20 mg ibuprofena.

Pomožne snovi so: natrijev karmelozat (E466), mikrokristalna celuloza (E460) in natrijev karmelozat (E466), simetikon, 30 % emulzija, natrijev saharinat (E954), natrijev ciklamat (E952), dinatrijev edetat, natrijev benzoat (E211), polisorbat 60 (E435), glicerol (E422), aroma pomaranče, aroma marakuje (vsebuje sorbitol (E420)), citronska kislina monohidrat (E330) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Ibubel in vsebina pakiranja

Peroralna suspenzija je bele barve z okusom marakuje in pomaranče.

Škatla s 100 ml steklenico iz rjavega stekla tipa III z za otroke varno zaporko.

Za odmerjanje peroralne suspenzije je v škatli priložena brizga z merilnimi oznakami 1 ml; 1,25 ml; 2 ml; 2,5 ml; 3 ml; 3,75 ml; 4 ml in 5 ml.

Način in režim izdaje zdravila Ibubel

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.02.2020.