

## Navodilo za uporabo

### Diverin za otroke 20 mg/ml peroralna suspenzija z okusom jagode

za otroke s telesno maso od 5 kg (6 mesecev) do 39 kg (11 let)

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

#### 1. Kaj je zdravilo Diverin za otroke in za kaj ga uporabljamo

Diverin za otroke je zdravilo, ki lajša bolečine in znižuje zvišano telesno temperaturo (nesteroidno protivnetno zdravilo, NSAID).

Zdravilo Diverin za otroke se uporablja za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje:

- blage do srednje močne bolečine,
- zvišane telesne temperature.

Zdravilo Diverin za otroke 20 mg/ml peroralna suspenzija je namenjeno za uporabo pri otrocih s telesno maso od 5 kg (6 mesecev) do 39 kg (11 let).

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Diverin za otroke

##### Ne uporabljajte zdravila Diverin za otroke

- če je zdravljene otrok alergičen na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če se je po predhodni uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) pri zdravljene otroku pojavila zasoplost, napadi astme, vnetje nosne sluznice (rinitis) ali kožne reakcije (oteklost ali koprivnica);
- pri nepojasnjenih boleznih krvi, in sicer motnjah v tvorbi in razvoju krvnih celic;
- v primeru aktivne razjede želodca/dvanajstnika (peptični ulkus) ali krvavitve (dve ločeni epizodi dokazane razjede ali krvavitve ali več) v preteklosti;

- če se je po uporabi nesteroidnega protivnetnega zdravila že kdaj pojavila krvavitev v želodcu ali črevesju ali je prišlo do predrtja stene želodca ali črevesa;
- v primeru možganske krvavitve ali druge aktivne krvavitve;
- če ima zdravljene otrok hudo odpoved delovanja jeter ali ledvic ali hudo srčno popuščanje;
- v primeru hude dehidracije (zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa);
- v zadnjem trimesečju nosečnosti.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Verjetnost neželenih učinkov lahko zmanjšamo z uporabo najnižjega možnega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje simptomov.

#### Varnost za prebavila

Sočasni uporabi zdravila Diverin za otroke in drugih NSAID, vključno s tako imenovanimi zaviralci COX-2 (selektivnimi zaviralci encima ciklooksigenaze-2), se je treba izogibati.

Starejše osebe: Pri starejših osebah so neželeni učinki nesteroidnih protivnetnih zdravil pogostejši, še posebej krvavitve in predrtja v prebavilih, ki so lahko usodne.

Krvavitve, razjede ali predrtja v prebavilih: Pri uporabi vseh nesteroidnih protivnetnih zdravil so poročali o pojavu krvavitve, razjed ali predrtij v prebavilih, ki so tudi lahko usodne. Taki učinki so se pojavili v katerem koli času med zdravljenjem, z ali brez opozorilnih simptomov ali resnimi neželenimi učinki prisotnimi v prebavilih v preteklosti.

Tveganje za pojav krvavitve, razjed ali predrtij v prebavilih je večje pri uporabi višjih odmerkov nesteroidnih protivnetnih zdravil, pri bolnikih, ki so v preteklosti že imeli razjede, še posebej, če je ta povezana z zapleti, kot so krvavitve ali predrtje (glejte poglavje 2: »Ne jemljite zdravila Diverin za otroke«), in pri starejših osebah. Pri teh bolnikih je treba zdravljenje začeti z najnižjim možnim odmerkom. Pri teh bolnikih in bolnikih, ki potrebujejo sočasno zdravljenje z nizkimi odmerki acetilsalicilne kisline ali drugimi zdravili, ki lahko zvečajo ogroženost prebavil, je treba razmisliti o kombiniranem zdravljenju z zaščitnimi zdravili (npr. mizoprostol ali zaviralci protonske črpalke).

Če je vaš otrok imel že kdaj neželene učinke na prebavilih, morate poročati o pojavu vseh neobičajnih simptomov v trebuhu (predvsem o krvavitvah v prebavilih), še posebej v začetnem obdobju zdravljenja.

Če se vaš otrok sočasno zdravi z zdravili, ki povečajo tveganje za pojav razjed ali krvavitve, npr. peroralni kortikosteroidi, antikoagulantni, kot je varfarin, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina, ki se med drugim uporabljajo za zdravljenje depresije, ali antiagregacijska zdravila, kot je acetilsalicilna kislina (glejte poglavje 2: »Druga zdravila in zdravilo Diverin«), je potrebna previdnost.

Če se pri vašem otroku med zdravljenjem pojavijo krvavitve ali razjede v želodcu ali črevesju, prenehajte z uporabo zdravila Diverin za otroke. Nemudoma obvestite zdravnika, če pri otroku opazite kakršne koli neobičajne simptome v trebuhu.

NSAID je treba uporabljati previdno pri bolnikih, ki so kdaj imeli težave z želodcem ali črevesjem (kolitis, Crohnova bolezen), ker se lahko njihovo stanje poslabša (glejte poglavje 4).

#### Učinki na srčno-žilni in možgansko-žilni sistem

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 presežite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja (3 dni).

Predn vaš otrok vzame zdravilo Diverin za otroke, se morate o njegovem zdravljenju posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ima 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 povišan krvni tlak, sladkorno bolezen, povišan holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski zdravstveni zgodovini ali pa je kadilec.

### Kožne reakcije

O resnih kožnih reakcijah s pordelostjo in mehurji, pri čemer so lahko nekatere reakcije usodne, (eksfoliativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), so med zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) poročali zelo redko (glejte poglavje 4. »Možni neželeni učinki«).

Tveganje za pojav navedenih reakcij je največje na začetku zdravljenja: reakcije se v večini primerov pojavijo v prvem mesecu zdravljenja. Ob prvem pojavu kožnega izpuščaja, sprememb na sluznicah ali kateregakoli drugega znaka preobčutljivosti, je treba zdravljenje z zdravilom Diverin za otroke prekiniti in se posvetovati z zdravnikom.

V primeru noric (vodene kože) je priporočljivo, da ne jemljete zdravila Diverin za otroke.

### Druga opozorila

Zdravilo Diverin za otroke se sme uporabljati samo po skrbni oceni razmerja med koristmi in tveganji:

- v primeru nekaterih prirojenih motenj tvorbe krvi (npr. akutne intermitentne porfirije);
- v primeru nekaterih boleznih imunskega sistema (sistemski eritematozni lupus in mešana vezivno-tkivna bolezen).

*Posebej skrbno zdravniško spremljanje je potrebno:*

- pri okvari delovanja ledvic ali jeter;
- pri dehidraciji;
- neposredno po obsežnem kirurškem posegu;
- pri alergijah (na primer kožnih reakcijah na druga zdravila, astmi, senenem nahodu), kroničnem otekanju nosne sluznice ali KOPB (kronični obstruktivni pljučni bolezni).

Hude akutne preobčutljivostne reakcije (na primer anafilaktični šok) so opažali zelo redko. Pri prvih znakih preobčutljivostne reakcije po jemanju zdravila Diverin za otroke je treba zdravljenje prekiniti. V primeru pojava preobčutljivostne reakcije mora ustrezno usposobljeno zdravstveno osebje uvesti ustrezno zdravljenje v skladu s simptomi.

Ibuprofen lahko začasno zavre delovanje trombocitov (agregacijo trombocitov). Bolnike z motnjami strjevanja krvi je treba zato skrbno spremljati.

Pri dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom Diverin za otroke se zahtevajo redne preiskave jetrnih encimov, delovanja ledvic in krvne slike.

Zdravnika ali zobozdravnika je treba vprašati, ali se zdravilo Diverin za otroke sme jemati pred kirurškim posegom oziroma ju v primeru, da je bilo zdravilo uporabljeno pred kirurškim posegom, o tem obvestiti.

Dolgotrajna uporaba katerega koli analgetika za lajšanje glavobolov lahko slednje še poslabša. Če pride do tega oziroma domnevamo, da gre za tako situacijo, se je treba posvetovati z zdravnikom in zdravljenje prekiniti. Na diagnozo glavobola zaradi čezmerne uporabe zdravil je treba posumiti pri osebah, ki imajo pogoste ali vsakodnevne glavobole kljub (ali prav zaradi) redne uporabe zdravil za lajšanje glavobola.

Na splošno lahko zaradi pogoste uporabe analgetikov, še posebej pri sočasni uporabi različnih analgetičnih učinkovin, pride do trajne okvare ledvic, s tveganjem za odpoved ledvic (analgetična

nefropatija), zlasti pri sočasnem jemanju več analgetikov.

Nesteroidna protivnetna zdravila kakršen je ibuprofen lahko prikrijejo simptome okužbe in zvišane telesne temperature.

Poskrbeti je treba za zadostno pitje tekočin, saj dehidracija ob uporabi ibuprofena lahko povzroči popuščanje ledvic.

## Otroci

Pri dehidriranih otrocih obstaja tveganje za ledvično okvaro.

Zdravila ne dajajte otrokom s telesno maso manj kot 5 kg ali mlajšim od 6 mesecev.

## Druga zdravila in zdravilo Diverin za otroke

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

Zdravilo Diverin za otroke lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo na zdravilo Diverin za otroke. Na primer:

- zdravila proti strjevanju krvi (tj. zdravila za redčenje/preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin),
- zdravila, ki znižujejo povišan krvni tlak (zaviralci ACE, kot so kaptopril, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonisti receptorjev za angiotenzin II, kot je losartan).

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Diverin za otroke, oziroma zdravilo Diverin za otroke vpliva nanje. Zato se morate pred uporabo zdravila Diverin za otroke skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Diverin za otroke lahko pri sočasnem jemanju vpliva na delovanje naslednjih zdravil ali skupin zdravil.

### *Povečan učinek in/ali neželeni učinki:*

- Ob sočasnem jemanju naslednjih zdravil se lahko povečajo koncentracije naslednjih zdravil v krvi:
  - digoksina (zdravilo za krepitev delovanja srca);
  - fenitoina (zdravilo za zdravljenje epileptičnih napadov);
  - litija (zdravilo za zdravljenje psihiatričnih bolezni);

Pri pravilni uporabi zdravila (največ za 3 dni) vrednosti litija, digoksina ali fenitoina v serumu praviloma ni treba spremljati.

- metotreksata (za zdravljenje raka in nekaterih revmatskih obolenj): Zdravilo Diverin za otroke morate uporabiti najmanj 24 ur pred ali po uporabi metotreksata, saj se v nasprotnem primeru koncentracije metotreksata v plazmi lahko povečajo, kar lahko povzroči okrepitev neželenih učinkov metotreksata;
- acetilsalicilne kisline in drugih protivnetnih analgetikov (nesteroidnih protivnetnih zdravil) ter glukokortikoidov (zdravil, ki vsebujejo kortizon ali kortizonu podobne snovi): obstaja povečano tveganje za pojav razjed in krvavitev v prebavilih;
- selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (zdravil za zdravljenje depresije): obstaja povečano tveganje za pojav krvavitev v prebavilih;
- zdravil, ki vsebujejo probenecid ali sulfpirazon (za zdravljenje putike): ta zdravila lahko zakasnjijo izločanje ibuprofena. Pride lahko do kopičenja ibuprofena v telesu in s tem povezanega povečanja njegovih neželenih učinkov;
- ekstrakti rastlin: Ginkgo biloba lahko poveča tveganje za krvavitev sočasno z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

### *Zmanjšan učinek:*

- zdravila za odvajanje vode iz telesa (diuretiki): Obstaja možnost povečanega tveganja za ledvice;
- mifepriston: Zaradi antiprostaglandinskih lastnosti nesteroidnih protivnetnih zdravil bi se teoretično lahko zmanjšala učinkovitost zdravila. Maloštevilni podatki pa kažejo, da sočasna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil in prostaglandinov v istem dnevu ne vpliva negativno na učinke mifepristona ali prostaglandinov na zorenje materničnega vratu ali kontraktilnost maternice oziroma na zmanjšanje učinkovitosti zdravil za prekinitev nosečnosti z medicinsko pomočjo.

### *Druga možna medsebojna delovanja:*

- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV): pri bolnikih s hemofilijo, okuženih z virusom HIV, lahko poveča tveganje za krvavitve v sklepe ali pojav podplutb;
- ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunske reakcije, npr. po presaditvi organa, in za zdravljenje revmatizma): obstaja tveganje za okvaro ledvic;
- takrolimus: obstaja tveganje za okvaro ledvic;
- zdravila, ki zadržujejo kalij in spodbujajo izločanje vode (nekateri diuretiki): pri sočasni uporabi lahko pride do zvišanja ravni kalija;
- sulfonilsečnine (zdravila za zniževanje krvnega sladkorja): Čeprav medsebojnega delovanja med ibuprofenom in sulfonilsečninami (za razliko od drugih NSAID) do danes niso opisali, je pri sočasnem zdravljenju zaradi previdnosti priporočljivo spremljati vrednosti glukoze v krvi;
- kinolonski antibiotiki: poveča se lahko tveganje za pojav krčev;
- zaviralci encima CYP2C9: Sočasna uporaba ibuprofena z zaviralci encima CYP2C9 lahko poveča izpostavljenost ibuprofenu (substratu CYP2C9). V študiji z vorikonazolom in flukonazolom (zaviralca encima CYP2C9) so ugotovili, da se je izpostavljenost S (+) ibuprofenu povečala za približno od 80 do 100 %. Pri sočasni uporabi ibuprofena in močnih zaviralcev CYP2C9 je treba odmerke ibuprofena zmanjšati, še posebej pri sočasni uporabi velikih odmerkov ibuprofena in vorikonazola ali flukonazola;
- holestiramin: Pri sočasni uporabi ibuprofena in holestiramina se lahko upočasnijo in zmanjša absorpcija ibuprofena. Zdravila je treba uporabiti z nekajurnim vmesnim presledkom;
- baklofen (zdravilo za zdravljenje krčev): Po začetku jemanja ibuprofena se lahko pojavi toksičnost baklofena;
- ritonavir (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV): Ritonavir lahko poveča plazemske koncentracije NSAID;
- aminoglikozidi (določena skupina antibiotikov): NSAID lahko zmanjšajo izločanje aminoglikozidov.

### **Zdravilo Diverin za otroke skupaj z alkoholom**

Če je mogoče, med uporabo zdravila Diverin za otroke ne pijte alkohola, saj se lahko povečajo neželeni učinki, zlasti tisti, ki prizadenejo prebavila ali osrednje živčevje.

### **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.

Glede uporabe pomožne snovi benzilalkohol med nosečnostjo in dojenjem glejte poglavje »Zdravilo Diverin za otroke vsebuje benzilalkohol.«

#### **• Nosečnost**

Če vaš otrok med zdravljenjem z zdravilom Diverin za otroke zanosi, morate o tem obvestiti zdravnika. Ne jemljite tega zdravila v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. Izogibajte se uporabi tega zdravila v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če vam zdravnik svetuje drugače.

- **Dojenje**

Ibuprofen in njegovi presnovki se v majhnih količinah izločajo v materino mleko. Škodljivi učinki na dojene otroke do danes niso znani, zato med kratkotrajno uporabo ibuprofena v priporočenih odmerkih dojenja običajno ni treba prekiniti.

- **Plodnost**

Zdravilo sodi v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki lahko vplivajo na plodnost žensk. Ta učinek po prenehanju uporabe zdravila preneha.

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

Ker se lahko pri uporabi velikih odmerkov zdravila Diverin za otroke pojavijo neželeni učinki na osrednje živčevje, kot na primer utrujenost in omotica, se lahko v posameznih primerih spremenijo vaše reakcije in sposobnost aktivne udeležbe v cestnem prometu ter zmanjša sposobnost upravljanja s stroji. To velja v večji meri v kombinaciji z alkoholom. V takem primeru niste več sposobni hitro in dovolj preudarno reagirati na nepričakovane in nenadne dogodke. V takem primeru ne vozite avtomobila ali drugih vozil! Ne upravljajte s stroji ali z orodji! Ne delajte brez trdne opore pod nogami!

### **Zdravilo Diverin za otroke vsebuje tekoči maltitol**

Če vam je zdravnik povedal, da vaš otrok ne prenaša nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Diverin za otroke vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje 2,344 mmol (ali 53,90 mg) natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) na največji enkratni odmerek 15 ml. To je enako 2,7 % največjega priporočenega dnevnega vnosa soli za odrasle osebe.

### **Zdravilo Diverin za otroke vsebuje benzoatno sol**

To zdravilo vsebuje 1 mg natrijevega benzoata v vsakem ml peroralne suspenzije, kar ustreza 15 mg natrijevega benzoata na odmerek 15 ml. Natrijev benzoat lahko poveča tveganje za zlatenico (porumenelost kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

### **Zdravilo Diverin za otroke vsebuje benzilalkohol**

To zdravilo vsebuje 0,00017 mg benzilalkohola v vsakem ml peroralne suspenzije, kar ustreza 0,0025 mg/15 ml. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Benzilalkohol je bil pri majhnih otrocih povezan s tveganjem za hude neželene učinke, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi "sindrom lovenja sape"). Tega zdravila ne dajajte novorojenčkom (do 4. tedna starosti), razen če vam je to svetoval zdravnik.

Pri majhnih otrocih (starih manj kot 3 leta), ne uporabljajte tega zdravila več kot en teden, razen če vam je to svetoval zdravnik ali farmacevt.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste noseči ali če dojite. To je zato, ker se lahko velike količine benzilalkohola kopičijo v telesu in lahko povzročijo neželene učinke (imenovane "metabolična acidoza").

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če imate bolezen jeter ali ledvic. To je zato, ker se lahko velike količine benzilalkohola kopičijo v telesu in lahko povzročijo neželene učinke (imenovane "metabolična acidoza").

### 3. Kako jemati zdravilo Diverin za otroke

Vedno uporabljajte to zdravilo natančno tako, kot je opisano v tem navodilu ali kot vam je naročil zdravnik ali farmacevt. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Telesna masa (starost otroka)	Količina ibuprofena (način uporabe)	Pogostnost uporabe zdravila v 24 urah (največji dnevni odmerek ibuprofena)
5–6 kg (6–8 mesecev)	1 x 50 mg/2,5 ml (z uporabo merilne brizge: 1 x 2,5 ml)	3-krat (150 mg)
7–9 kg (9–11 mesecev)	1 x 50 mg/2,5 ml (z uporabo merilne brizge: 1 x 2,5 ml)	3- do 4-krat (150–200 mg)
10–15 kg (1–3 let)	1 x 100 mg/5 ml (z uporabo merilne brizge: 1 x 5 ml)	3-krat (300 mg)
16–19 kg (4–5 let)	1 x 150 mg/7,5 ml (z uporabo merilne brizge: 1 x 5 ml + 1 x 2,5 ml)	3-krat (450 mg)
20–29 kg (6–9 let)	1 x 200 mg/10 ml (z uporabo merilne brizge: 2 x 5 ml)	3-krat (600 mg)
30–39 kg (10–11 let)	1 x 300 mg/15 ml (z uporabo merilne brizge: 3 x 5 ml)	3-krat (900 mg)

Pri otrocih se zdravilo Diverin za otroke odmerja glede na telesno maso, praviloma 7 do 10 mg/kg telesne mase kot enkratni odmerek do največ 30 mg/kg telesne mase kot skupni dnevni odmerek.

Po zaužitju enkratnega odmerka počakajte najmanj 6 ur, preden date naslednjega. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja (največ 3 dni).

Zdravilo Diverin za otroke ni namenjeno za uporabo pri otrocih s telesno maso, manjšo od 5 kg ali mlajših od 6 mesecev starosti.

#### Način uporabe

Za peroralno uporabo

Plastenko pred uporabo dobro pretresite. Pakiranju je priložena 5-mililitrska odmerna brizga za peroralno odmerjanje (z oznakami prostornine v korakih po 0,25 ml, in sicer do 5 ml). 5 ml peroralne suspenzije ustreza 100 mg ibuprofena.

Peroralno suspenzijo se lahko jemlje ne glede na obroke. Za osebe z občutljivim želodcem je priporočljivo, da zaužijejo zdravilo Diverin za otroke med obrokom.

Samo za kratkotrajno uporabo.

Če je uporaba zdravila potrebna več kot 3 dni ali če se simptomi poslabšajo, je potreben posvet z zdravnikom.

#### Če je vaš otrok vzel večji odmerek zdravila Diverin za otroke, kot bi smel

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diverin za otroke, 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, bolečine v trebuhu, bruhanje (prisotni so lahko sledovi krvi), glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost in ritmične gibe oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca, izgubi zavesti, epileptičnih krčih (predvsem pri otrocih), šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladu in težavah z dihanjem.

### Če je vaš otrok pozabil vzeti zdravilo Diverin za otroke

Ne dajte dvojnega odmerka, če ste pozabili dati prejšnji odmerek.

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

### 4. Možni neželeni učinki

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

**To zdravilo TAKOJ PRENEHAJTE UPORABLJATI in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če pri otroku opazite:**

- **znake krvavitve v prebavilih, kot so:** huda bolečina v trebuhu, črno katranasto blato, kri ali temni delci, podobni kavni usedlini, v izbruhani vsebini.
- **znake resne alergijske reakcije, kot so:** poslabšanje astme, nepojasnen pojav piskajočega dihanja ali zasoplosti, otekanje obraza, jezika ali žrela, težko dihanje, hitro utripanje srca, nenadno znižanje krvnega tlaka, ki lahko privede v šok. Znaki alergijske reakcije se lahko pojavijo že pri prvi uporabi zdravila. Če opazite kateregakoli od teh simptomov, nemudoma poiščite nujno zdravniško pomoč.
- **hude kožne reakcije, kot so izpuščaji po celem telesu, lupljenje kože, pojav mehurjev ali lusk na koži, pa tudi kožni izpuščaji z zvišano telesno temperaturo, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvničk).**

V nadaljevanju so navedeni vsi znani neželeni učinki ibuprofena, tudi tisti, ki so se pojavili pri dolgotrajnem zdravljenju z velikimi odmerki pri bolnikih z revmatskimi obolenji. Navedbe pogostnosti, ki presegajo zelo redka poročila, se nanašajo na kratkotrajno uporabo ibuprofena v dnevni odmerkih do največ 1200 mg ibuprofena v farmacevtskih oblikah za peroralno uporabo (=60 ml zdravila Diverin za otroke) in do največ 1800 mg ibuprofena v obliki svečk.

Pri naslednjih neželenih učinkih je treba upoštevati, da so predvsem odvisni od odmerka in se razlikujejo med posamezniki.

Najpogosteje so poročali o neželenih učinkih, ki so bili povezani s prebavili.

Pojavijo se lahko razjede v želodcu/dvanajstniku (peptične razjede), predrtja ali krvavitve v prebavilih, ki so lahko včasih tudi usodne, še posebej pri starejših osebah (glejte poglavje 2: »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Po uporabi zdravila so poročali o slabosti, bruhanju, driski, vetrovih, zaprtosti, prebavnih težavah, bolečinah v trebuhu, katranastem blatu, bruhanju krvi, ulceroznem stomatitisu (vnetje sluznice v ustni votlini z razjedami), poslabšanju črevesnih težav kot sta kolitis in Crohnova bolezen (glejte poglavje 2: »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Manj pogosteje so opazili vnetje želodčne sluznice (gastritis). Predvsem tveganje za pojav krvavitve v prebavilih je odvisno od razpona odmerka in trajanja uporabe zdravila.

V povezavi z zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili so poročali o pojavu edemov, hipertenzije in srčnega popuščanja.

Zdravila, kakršno je Diverin za otroke, so lahko povezana s pojavom majhnega tveganja za srčni infarkt (»miokardni infarkt«) ali možgansko kap (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).



**Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

Želodec in črevesje: prebavne težave kot zgaga, bolečine v želodcu, slabost, bruhanje, vetrovi, driska, zaprtje in blažje krvavitve v prebavilih, ki lahko v izjemnih primerih povzročijo pomanjkanje rdečih krvnih celic (anemija)

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

Imunski sistem: preobčutljivostne reakcije s kožnimi izpuščaji in srbenjem in poslabšanje astme (lahko s sočasnim znižanjem krvnega tlaka)

Če pride do tega, je treba takoj obvestiti zdravnika in prenehati z uporabo zdravila Diverin za otroke.

Živčevje: motnje osrednjega živčevja kot glavobol, omotica, nespečnost, motorični nemir, razdražljivost ali utrujenost

Oči: motnje vida

Če pride do tega, je treba takoj obvestiti zdravnika in prenehati z uporabo zdravila Diverin za otroke.

Želodec in črevesje: razjede v želodcu/dvanajstniku (peptične razjede), lahko s krvavitvami in predrtjem; vnetje ustne sluznice z razjedami (ulcerozni stomatitis), poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni, vnetje želodčne sluznice (gastritis)

Koža in lasje: različni kožni izpuščaji

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

Ušesa: zvenenje v ušesih (tinitus)

Ledvice in sečila: okvara ledvičnega tkiva (papilarna nekroza), še posebej pri dolgotrajni uporabi, in zvišanje koncentracije sečnine v krvi

**Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

Infekcijske in parazitske bolezni: poročali so o poslabšanju vnetij, ki so posledica okužb (npr. pojav nekrotizirajočega fasciitisa), kar je povezano s sočasno uporabo nekaterih nesteroidnih protivnetnih zdravil, h katerim sodi tudi zdravilo Diverin za otroke.

Poročali so o simptomih vnetja možganskih ovojnic (aseptičnem meningitisu) kot so hud glavobol, slabost, bruhanje, zvišana telesna temperatura, okorelost vratu ali zmanjšana stopnja zavesti. Kaže, da so k temu bolj nagnjeni bolniki z nekaterimi boleznimi imunskega sistema (sistemski eritematozni lupus, mešana vezivno-tkivna bolezen).

Če se med uporabo zdravila Diverin za otroke pojavijo znaki okužbe (npr. pordelost, oteklina, pregrevanje, bolečina, zvišana telesna temperatura) oziroma se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Kri in limfni sistem: motnje pri tvorbi krvnih telesc (anemija, levkopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza)

Prvi znaki so: zvišana telesna temperatura, vnetje žrela, površinske razjede ustne sluznice, simptomi podobni gripi, huda izčrpanost ter krvavitve iz nosu in na koži.

V takih primerih takoj prenehajte jemati zdravilo in pojdite k zdravniku. NE poskušajte uporabiti kakršnega koli samozdravljenja z zdravili za lajšanje bolečin (analgetiki) ali zniževanje zvišane telesne temperature.

Imunski sistem: hude splošne alergijske reakcije

Kažejo se lahko v obliki zastajanja vode v obrazu (edem), oteklino jezika, oteklino grla z zaporo dihalnih poti, kratko sapo, hitrim utripanjem srca, znižanjem krvnega tlaka vse do življenjsko

nevarnega šoka. Če se pojavi kateri od teh simptomov, kar se lahko zgodi celo ob prvi uporabi, je potrebna takojšnja zdravniška pomoč.

Psihiatrične bolezni: psihotične reakcije, depresija

Srce in žile: razbijanje srca (palpitacije), srčno popuščanje, srčni infarkt (»miokardni infarkt«), visok krvni tlak (arterijska hipertenzija)

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora: astma, bronhospazem (krč sapnic), težave z dihanjem in piskajoče dihanje

Želodec in črevesje: vnetje požiralnika (ezofagitis) in trebušne slinavke (pankreatitis), tvorba diafragmi podobnih zožitev v tankem in debelem črevesju (črevesne strukture podobne diafragmi)

Jetra in žolčnik:

motnje delovanja jeter, okvara jetrnega tkiva, predvsem pri dolgotrajnem zdravljenju, odpoved jeter, akutno vnetje jeter (hepatitis)

Koža in lasje:

hude kožne reakcije, na primer kožni izpuščaj s pordelostjo in mehurjenjem npr. Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom), izpadanje las (alopecija)  
V izjemnih primerih lahko med okužbo z noricami (vodene kože) pride do kožnih okužb in zapletov mehkih tkiv (glejte tudi "Infekcijske in parazitske bolezni").

Ledvice in sečila: zmanjšano izločanje seča in povečano zastajanje vode v tkivih (edemi), še posebej pri bolnikih z visokim krvnim tlakom ali z okvaro delovanja ledvic, nefrotski sindrom (zastajanje vode v telesu (edemi) in izrazito izločanje beljakovin v urin), vnetna bolezen ledvic (intersticijski nefritis), ki lahko spremlja akutno odpoved delovanja ledvic.

Izločanje urina v količinah, manjših od normalnih, zastajanje vode v telesu (edemi) ter splošno slabo počutje so lahko znaki okvare delovanja ledvic, vse do odpovedi ledvic. Če se pojavijo navedeni simptomi oziroma se poslabšajo, morate takoj prenehati jemati zdravilo Diverin za otroke in se posvetovati z zdravnikom.

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

Pride lahko do resne kožne reakcije, poznane kot sindrom DRESS. Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožne izpuščaje, zvišano telesno temperaturo, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvničk).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

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. 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 Diverin za otroke**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju plastenke je to zdravilo stabilno 6 mesecev pri temperaturi do 25 °C.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

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 Diverin za otroke

- Učinkovina je ibuprofen.  
En mililiter peroralne suspenzije vsebuje 20 mg ibuprofena.

Pakiranju je priložena 5-mililitrska odmerna brizga za peroralno odmerjanje (z oznakami prostornine v korakih po 0,25 ml, in sicer do 5 ml).

- Pomožne snovi so:  
natrijev benzoat (E211), brezvodna citronska kislina, natrijev citrat, natrijev saharinat, natrijev klorid, hipromeloza, ksantanski gumi, tekoči maltitol, glicerol (E422), aroma jagode (arome, identične naravnim snovem, aromatični pripravki, maltodekstrin (na osnovi koruze), trietilcitrat (E1505), propilenglikol (E1520), dodan benzilalkohol), prečiščena voda.

### Izgled zdravila Diverin za otroke in vsebina pakiranja

sivo-bela peroralna suspenzija

Zdravilo Diverin za otroke je na voljo v plastenkah, opremljenih z za otroke varno zaporko, s 100 ml, 150 ml in 200 ml peroralne suspenzije.

Pakiranju je priložena 5-mililitrska odmerna brizga za peroralno odmerjanje (z oznakami prostornine v korakih po 0,25 ml, in sicer do 5 ml).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romunija

Farmasierra Manufacturing, S.L., Ctra. de Irún, km 26,200, 28700 San Sebastián de los Reyes-Madrid, Španija

### Način izdaje zdravila Diverin za otroke

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

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

Nemčija:	Ibuprofen - 1 A Pharma 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen Ibuprofen - 1 A Pharma 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Belgija:	Ibuprofen Sandoz 100mg/5ml suspensie voor oraal gebruik Ibuprofen Sandoz 40mg/ml suspensie voor oraal gebruik
Madžarska:	Ibuprofen Sandoz 20 mg/ml belseleges szuszpenzió
Luksembourg:	Ibuprofen Sandoz 100mg/5ml suspension buvable Ibuprofen Sandoz 40mg/ml suspension buvable
Nizozemska:	Ibuprofen Sandoz suspensie voor kinderen 100 mg/5 ml, suspensie
Portugalska:	Ibuprofeno Sandoz 20 mg/ml, Suspensão oral
Romunija:	IBUPROFEN SANDOZ 20 mg/ml suspensie orală IBUPROFEN SANDOZ 40 mg/ml suspensie orală
Slovenija:	Diverin za otroke 40 mg/ml peroralna suspenzija z okusom jagode Diverin za otroke 20 mg/ml peroralna suspenzija z okusom jagode

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.3.2018.**