

## Navodilo za uporabo

### Ibuprofen Nutra Essential 100 mg peroralna suspenzija v vrečici ibuprofen

#### **Pred začetkom dajanja zdravila otroku 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 pri otroku 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 otrokove bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg peroralna suspenzija v vrečici in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg
3. Kako uporabljati zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg peroralna suspenzija v vrečici in za kaj ga uporabljamo**

To zdravilo vsebuje ibuprofen, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila, ki delujejo tako, da ublažijo bolečino in znižajo povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg peroralna suspenzija v vrečici (v nadaljevanju: Ibuprofen Nutra Essential 100 mg) uporabljamo pri otrocih, starih od 1 do 11 let, s telesno maso od 10 do 39 kg za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje blage do zmerne bolečine in povišane telesne temperature.

Če se znaki otrokove bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg**

##### **Ne uporabljajte zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg:**

- če je otrok alergičen na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se je pri predhodni uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil pri otroku pojavila reakcija (npr. astma, izcedek iz nosu, izpuščaj, otekanje obraza, jezika, ustnic ali žrela),
- če ima otrok nepojasnjeno motnjo tvorbe krvi,
- če ima otrok možgansko krvavitev (možganskožilno krvavitev) ali drugo aktivno krvavitev,
- če ima otrok razjedo ali krvavitev v želodcu ali na dvanajstniku ali je kdaj imel ponavljajočo se razjedo ali krvavitev v želodcu ali na dvanajstniku (dve ali več ločenih epizod dokazane razjede ali krvavitve),
- če se je pri predhodni uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil pri otroku pojavila krvavitev v želodcu ali črevesju ali je prišlo do predrtja stene želodca ali črevesja,
- če ima otrok hudo odpoved jeter ali ledvic ali srčno popuščanje,
- če je otrok hudo dehidriran (zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega uživanja tekočine),

- v zadnjih 3 mesecih nosečnosti,
- če je otrok mlajši od 1 leta in/ali ima telesno maso, manjšo od 10 kg.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ima otrok nekatere dedne motnje tvorbe krvi (npr. akutno intermitentno porfirijo),
- če ima otrok motnje strjevanja krvi,
- če je delovanje ledvic pri otroku zmanjšano,
- če ima otrok bolezen jeter,
- če otrok ima ali je kdaj imel kronično vnetno črevesno bolezen (Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis),
- če ima otrok SLE (sistemski eritematozni lupus, bolezen imunskega sistema, ki prizadene vezivo, s posledično bolečino v sklepih, kožnimi spremembami in prizadetostjo drugih organov) ali mešano bolezen veziva,
- če ima otrok ali je kdaj imel visok krvni tlak ali težave s srcem,
- če ima otrok ali je kdaj imel astmo ali alergijske bolezni. V tem primeru se pri otroku lahko pojavi napad težkega dihanja.
- če ima otrok seneni nahod, nosne polipe ali kronično obstruktivno pljučno bolezen, obstaja večje tveganje za pojav alergijskih reakcij. Alergijske reakcije se lahko pojavijo kot astmatični napadi (tako imenovana analgetična astma), otekanje kože (Quinckejev edem) ali kožni izpuščaj.
- če je bil pri otroku pred kratkim opravljen obsežen kirurški poseg.
- če ima otrok okužbo – glejte spodnji naslov „Okužbe“.

### Okužbe

Zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg 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.

### Kožne reakcije

V povezavi z zdravilom Ibuprofen Nutra Essential 100 mg 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 Nutra Essential 100 mg nemudoma prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

- Če se ibuprofen uporablja dolgotrajno, je treba redno preverjati vrednosti parametrov delovanja jeter, delovanje ledvic in krvno sliko.
- Izogibati se je treba sočasni uporabi drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil, vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2 (znanimi tudi kot koksibi).
- Previdnost je potrebna tudi v primeru uporabe drugih zdravil, ki lahko povečajo tveganje za pojav razjed ali krvavitev, kot so kortikosteroidi (npr. prednizolon), zdravila za preprečevanje ali zaviranje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin), selektivni zaviralci privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije) ali antiagregacijska zdravila (npr. acetilsalicilna kislina).
- Pri dehidriranih otrocih obstaja večje tveganje za okvaro ledvic.

Pri uporabi vseh nesteroidnih protivnetnih zdravil so poročali o pojavu krvavitev, razjed ali predrtij v prebavilih, kar je lahko usodno. Pojavile so se v katerem koli času med zdravljenjem, z ali brez opozorilnih simptomov ali predhodnih resnih neželenih učinkov na prebavila. V primeru pojava krvavitev ali razjed v prebavilih je treba zdravljenje nemudoma prekiniti. Tveganje za pojav krvavitev, razjed ali predrtij v prebavilih je večje pri uporabi večjih odmerkov nesteroidnih protivnetnih zdravil, pri bolnikih z anamnezo razjede, še posebej, če je ta bila povezana z zapleti, kot so krvavitve ali predrtja (glejte poglavje 2, "Ne uporabljajte zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg"), in pri starostnikih. Pri teh bolnikih je treba zdravljenje začeti z najmanjšim možnim odmerkom. Pri teh

bolnikih in bolnikih, ki potrebujejo sočasno zdravljenje z majhnimi odmerki acetilsalicilne kisline ali drugimi zdravili, ki lahko povečajo ogroženost prebavil, je treba razmisliti o kombiniranem zdravljenju z zdravili, ki delujejo zaščitno (npr. mizoprostol ali zaviralci protonске črpalke).

Nesteroidna protivnetna zdravila lahko prikrijejo simptome okužbe ali povišano telesno temperaturo.

Pred začetkom uporabe zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- v primeru težav s srcem (vključno s srčnim popuščanjem in angino pectoris (bolečino v prsnem košu)) ali če ste doživeli srčno kap, imeli obvodno operacijo koronarnih arterij, imate periferno arterijsko bolezen (slabo prekrvavitev v nogah zaradi zoženja ali zapore arterij) ali katero koli obliko možganske kapi (vključno z "mini-kapjo" ali tranzitorno ishemično atako, "TIA"),
- v primeru visokega krvnega tlaka, sladkorne bolezni, povišane ravni holesterola, če imate bolezen srca ali možgansko kap v družini ali če ste kadilec,
- če ste starostnik,
- če imate težave z zanositvijo.

Protivnetna/protibolečinska zdravila, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap, še posebej pri uporabi velikih odmerkov. Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja ne smete preseči.

Med prebolevanjem noric (vodenih koz) se je uporabi ibuprofena priporočljivo izogibati.

Možnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka najkrajši možen čas.

Pri starostnikih je tveganje za pojav neželenih učinkov nesteroidnih protivnetnih zdravil večje, še posebej neželenih učinkov, povezanih z želodcem in črevesjem.

Bolniki, ki so kdaj imeli težave z želodcem ali črevesjem, še posebej starostniki, morajo zdravnika obvestiti o pojavu vseh neobičajnih simptomov v trebuhu (predvsem o krvavitvah v prebavilih), še posebej v začetnem obdobju zdravljenja.

Pri dolgotrajni uporabi katerega koli protibolečinskega zdravila za zdravljenje glavobolov se glavoboli lahko poslabšajo. V takšnih primerih se morate posvetovati z zdravnikom, zdravljenje z zdravilom Ibuprofen Nutra Essential pa morate prekiniti.

Na splošno lahko zaradi pogoste uporabe analgetikov, še posebej pri kombiniranem zdravljenju z več kot le eno protibolečinsko zdravilno učinkovino, pride do trajne okvare ledvic, vključno s tveganjem za odpoved ledvic (analgetična nefropatija).

### **Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate (če otrok uporablja) ali ste pred kratkim uporabljali (je otrok pred kratkim uporabljal) katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil ali obratno. Na primer:

- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (zaviralci angiotenzinske konvertaze, kot je kaptopril, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonisti angiotenzina II, kot je losartan),
- druga zdravila, ki vsebujejo druga nesteroidna protivnetna zdravila (vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2), saj se lahko v tem primeru poveča tveganje za pojav neželenih učinkov. Sočasni uporabi ibuprofena in drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil se je treba izogibati.
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije), digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja), litij (zdravilo za zdravljenje motenj razpoloženja): ibuprofen lahko poveča koncentracije teh zdravil v plazmi,

- diuretiki, ki varčujejo s kalijem,
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka, luskavice ali revmatoidnega artritisa), saj se učinek metotreksata lahko okrepi,
- antibiotiki, imenovani kinoloni in aminoglikozidi,
- glukokortikosteroidi (močna protivnetna zdravila), saj lahko le-ta povečajo tveganje za pojav razjed ali krvavitev v prebavilih,
- antikoagulantni (npr. zdravila za preprečevanje ali zaviranje nastanka krvnih strdkov, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin),
- baklofen (mišični relaksant): po začetku uporabe ibuprofena se lahko pojavi toksičnost baklofena,
- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka in zdravila za odvajanje odvečne vode iz telesa, saj lahko ibuprofen zmanjša učinek teh zdravil, tveganje za ledvice pa se lahko poveča,
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti),
- zaviralci CYP2C9, kot sta vorikonazol ali flukonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb), saj lahko ta zdravila povečajo koncentracije ibuprofena v plazmi,
- antiagregacijska zdravila (kot je acetilsalicilna kislina) in selektivni zaviralci privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije), saj se lahko poveča tveganje za pojav krvavitev v prebavilih,
- probenecid in sulfinpirazon (zdravila za zdravljenje protina (putike)): zdravila, ki vsebujejo probenecid ali sulfinpirazon, lahko upočasnijo izločanje ibuprofena,
- ritonavir (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV), saj se pri jemanju tega zdravila lahko poveča koncentracija nesteroidnih protivnetnih zdravil v plazmi.

Pojavijo se lahko interakcije med ibuprofenom in drugimi zdravili, npr. s sulfonilsečninami (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni), takrolimusom in ciklosporinom (zdraviloma za zaviranje imunske odzivnosti, ki se uporabljata po presaditvi organa) – lahko pride do okvare ledvic; in zidovudinom (zdravilom za zdravljenje okužbe z virusom HIV) – lahko pride do krvavitve pri HIV-pozitivnih bolnikih s hemofilijo.

Učinek ibuprofena se lahko zmanjša, če se ibuprofen uporablja sočasno s holestiraminom (zdravilom za zdravljenje visokega holesterola). Ti zdravili je treba uporabljati/dajati z nekajurnim vmesnim presledkom.

Na zdravljenje z zdravilom Ibuprofen Nutra Essential 100 mg lahko vplivajo še nekatera druga zdravila ali obratno. Pred začetkom uporabe zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg skupaj z drugimi zdravili se morate vedno najprej posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg skupaj z alkoholom**

Pri sočasnem uživanju alkohola in uporabi zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg se lahko poveča verjetnost za pojav nekaterih neželenih učinkov, kot so neželeni učinki na 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 (glejte tudi **Zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg vsebuje tekoči maltitol, natrij, natrijev benzoat in benzilalkohol**).

#### *Nosečnost*

Če med jemanjem zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg zanosite, to povejte zdravniku. Zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg ne smete jemati, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, ker lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči zakasnitev ali podaljšanje poroda. V prvih 6 mesecih nosečnosti zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg ne smete jemati, razen če vaš zdravnik meni, da je to nujno potrebno. Če potrebujete zdravljenje v tem obdobju ali načrtujete zanositev, je treba uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas. Od 20. tedna nosečnosti dalje lahko zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg, če ga

jemljete več kot nekaj dni, pri nerojenem otroku povzroči težave z ledvicami, kar lahko privede do nizke ravni plodovnice, ki obdaja otroka (oligohidramnij) ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če boste zdravljenje potrebovali dlje kot nekaj dni, vas bo zdravnik morda dodatno spremljal.

#### *Dojenje*

V materino mleko prehaja le majhna količina ibuprofena in njegovih presnovkov. To zdravilo lahko jemljete med dojenjem, vendar le v priporočenem odmerku in najkrajši možen čas.

#### *Plodnost*

Zdravilo spada v skupino zdravil (nesteroidna protivnetna zdravila), ki lahko vplivajo na plodnost žensk. Ta učinek po prekinitvi zdravljenja mine.

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

Pri uporabi priporočenih odmerkov in priporočenem trajanju zdravljenja vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev ne pričakujemo. V primeru pojava relevantnih neželenih učinkov, kot so motnje vida, omotica ali utrujenost (glejte poglavje 4), se lahko zmanjšajo reakcijske sposobnosti in sposobnost upravljanja vozil in/ali strojev. Bolniki, pri katerih se pojavijo omenjeni neželeni učinki, ne smejo voziti vozil ali upravljati strojev.

#### **Zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg vsebuje tekoči maltitol, natrij, natrijev benzoat in benzilalkohol**

*Tekoči maltitol:* Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Maltitol lahko deluje blago odvajalno. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g tekočega maltitola.

*Natrij:* To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v eni vrečki, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

*Natrijev benzoat:* To zdravilo vsebuje 5 mg natrijevega benzoata v eni vrečki, kar je enako 1 mg/ml. Natrijev benzoat lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

*Benzilalkohol:* To zdravilo vsebuje 0,000826 mg benzilalkohola v eni vrečki, kar je enako 0,0001652 mg/ml. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravila ne uporabljajte več kot 3 dni, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt. Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane "metabolična acidoza").

Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane "metabolična acidoza").

### **3. Kako uporabljati zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali 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).

#### **Priporočeni odmerek**

Odmerek ibuprofena je odvisen od telesne mase in starosti otroka.

Priporočeni dnevni odmerek ibuprofena za otroke je od 20 mg do 30 mg na kg telesne mase, razdeljen na 3 ali 4 odmerke.

*Otroci, mlajši od 1 leta in/ali s telesno maso, manjšo od 10 kg:*

Zaradi velike količine zdravilne učinkovine v eni vrečici se to zdravilo ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 1 leta in/ali s telesno maso, manjšo od 10 kg.

Otroci, stari od 1 do 11 let, s telesno maso od 10 do 39 kg:

Telesna masa (starost)	Enkratni odmerek	Največji dnevni odmerek
od 10 do 15 kg (1–3 let)	100 mg (1 vrečica)	300 mg ibuprofena (3 vrečice)
od 16 do 19 kg (4–5 let)	100 mg (1 vrečica)	400 mg ibuprofena (4 vrečice)
od 20 do 29 kg (6–9 let)	200 mg (2 vrečici)	600 mg ibuprofena (6 vrečic)
od 30 do 39 kg (10–11 let)	200 mg (2 vrečici)	800 mg ibuprofena (8 vrečic)

Možnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka najkrajši možen čas, potreben za obvladovanje simptomov.

### **Pogostnost uporabe**

Bolnik mora odmerek zdravila prejeti na približno vsakih 6 do 8 ur, če je to potrebno.

### **Trajanje zdravljenja**

Če je uporaba zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg potrebna več kot 3 dni ali če se simptomi poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

### **Posebna navodila za uporabo**

To zdravilo je namenjeno le za peroralno uporabo.

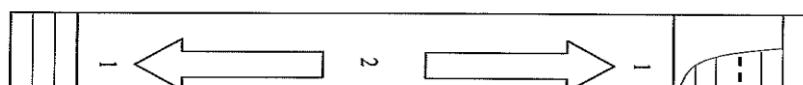
Zdravilo Ibuprofen Nutra Essential se vzame/daje v usta neposredno iz vrečice. Bolnik mora po zaužitju zdravila spiti kozarec vode.

Za bolnike z občutljivim želodcem je priporočljivo, da to zdravilo vzamejo med obrokom.

Vrečica je podolgovate oblike, na vrhu pa ima črto, kjer lahko vrečico odprete in izpraznite vsebino. Pred odprtjem vrečico pregnetite (da premešate sestavine), kot je prikazano na sliki v nadaljevanju.

DNO

VRH



1 – S prsti večkrat zapored pritiskate na vrh in dno vrečice.

2 – Najmanj 30 sekund stiskajte vrečico v smeri od vrha proti dnu in obratno.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli ali dali odmerek, večji od priporočenega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg, 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 (lahko vsebuje sledove krvi), glavobol, zvenjenje 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 ste pozabili vzeti zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg**

Ne vzemite ali dajte dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti ali 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 to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Možnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka najkrajši možen čas, potreben za lajšanje simptomov. Pri starostnikih je tveganje za pojav neželenih učinkov zdravila večje.

Glede neželenih učinkov, navedenih v nadaljevanju, je treba upoštevati, da so v glavnem odvisni od odmerka in se razlikujejo od bolnika do bolnika.

**Zdravilo takoj prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če pri vašem 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 redke, vendar 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 preide v šok. Znaki alergijske reakcije se lahko pojavijo že pri prvi uporabi zdravila.
- **hude kožne reakcije**, kot so izpuščaji po celem telesu, lupljenje kože, pojav mehurjev ali lusk na koži,
- **motnje vida.**

Če pri otroku opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, če se kateri koli neželeni učinek okrepi ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki v nadaljevanju ni naveden, o tem obvestite zdravnika.

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

- prebavne težave, kot so zgaga, bolečina v trebuhu, slabost in prebavne motnje, bruhanje, flatulenca (nabiranje plinov v želodcu in črevesju), driska, zaprtost in blažje krvavitve v želodcu in/ali črevesju, ki lahko v izjemnih primerih povzročijo anemijo.

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

- razjede v želodcu ali črevesju, včasih s krvavitvijo in predrtjem, vnetje sluznice ustne votline z razjedami (ulcerozni stomatitis), vnetje želodca (gastritis), poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni,
- motnje osrednjega živčevja, kot so glavobol, omotica, nespečnost, agitacija, razdražljivost ali utrujenost,
- motnje vida,
- kožni izpuščaji,
- preobčutljivostne reakcije, vključno s koprivnico (kožni izpuščaj z rdečimi, izboklimi in srbečimi spremembami) in srbenjem.

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

- tinitus (zvenenje v ušesih),
- okvara ledvic (papilarna nekroza), povečanje koncentracije sečnine v krvi in povečanje koncentracije sečne kisline v krvi,
- zmanjšanje vrednosti hemoglobina.

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

- vnetje požiralnika ali trebušne slinavke, tvorba membrani podobnih zožitev v tankem in debelem črevesu (tvorba diafragmi podobnih striktur v črevesju),
- visok krvni tlak, vnetje krvnih žil, palpitanje (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca), srčno popuščanje, srčna kap,
- izločanje urina v količinah, manjših od normalnih, in otekanje (še posebej pri bolnikih z visokim krvnim tlakom ali zmanjšanim delovanjem ledvic); otekanje (edem) in moten urin (nefrotski sindrom); vnetna bolezen ledvic (intersticijski nefritis), ki lahko napreduje do akutne odpovedi ledvic. V primeru pojava katerega koli od zgoraj navedenih simptomov ali splošnega slabega počutja vašega otroka prenehajte dajati zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, saj so to lahko prvi znaki okvare ali odpovedi ledvic.
- psihotične reakcije in depresija,
- motnje delovanja jeter, okvara jeter, še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, odpoved jeter, akutno vnetje jeter (hepatitis),
- motnje tvorbe krvnih celic (anemija, levkopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi znaki so povišana telesna temperatura, vnetje žrela, površinske razjede v ustih, gripi podobni simptomi, huda utrujenost, krvavitve iz nosu in na koži. V teh primerih morate zdravljenje nemudoma prekiniti in se posvetovati z zdravnikom. Sami ne smete nadaljevati zdravljenja teh simptomov s protibolečinskimi zdravili ali drugimi zdravili, ki znižujejo povišano telesno temperaturo (antipiretiki).
- V povezavi z uporabo nekaterih protibolečinskih zdravil (nesteroidna protivnetna zdravila) so poročali o poslabšanju vnetij, ki so posledica okužb (npr. nekrotizirajoči fasciitis). Če se med uporabo tega zdravila pojavijo znaki okužbe ali se okužba poslabša, se brez odlašanja posvetujte z zdravnikom. Zdravnik mora presoditi, če je treba uvesti zdravljenje z antibiotiki.
- Med prebolevanjem noric (vodenih koz) so poročali o zapletih v obliki hudih okužb kože in mehkih tkiv.
- Pri uporabi ibuprofena so poročali o pojavu simptomov aseptičnega meningitisa z okorelostjo vratu, glavobolom, slabostjo, bruhanjem, povišano telesno temperaturo ali motnjami zavesti. Bolniki z avtoimunskimi boleznimi (sistemski eritematozni lupus, mešana bolezen veziva) so lahko pogosteje prizadeti. Če opazite te neželene učinke, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- hude oblike kožnih reakcij, kot so kožni izpuščaj z rdečino in mehurji (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), izpadanje las (alopecija),
- hude splošne preobčutljivostne reakcije.

#### **Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- respiratorne reakcije, kot so astma, bronhospazem (začasna zožitev sapnic) ali težko dihanje.
- Pride lahko do resne kožne reakcije, poznane kot sindrom DRESS. Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožne izpuščaje, povišano telesno temperaturo, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrste 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 Nutra Essential 100 mg in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.
- povečana občutljivost kože na svetlobo.

Zdravila, kot je zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap.

#### **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](mailto: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 Ibuprofen Nutra Essential 100 mg

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. 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 Ibuprofen Nutra Essential 100 mg

Zdravilna učinkovina je ibuprofen. Ena vrečica vsebuje 100 mg ibuprofena v 5 ml peroralne suspenzije.

Druge sestavine zdravila so: natrijev benzoat (E211), brezvodna citronska kislina (E330), natrijev citrat (E331), natrijev saharinat (E954), natrijev klorid, hipromeloza (vrsta 2910) (E464), ksantanski gumi, tekoči maltitol (E965), glicerol (99,8 %) (E422), aroma jagode (vsebuje snovi, podobne naravnim aromam, naravne aromatične pripravke, koruzni maltodekstrin, trietilcitrat (E1505), propilenglikol (E1520) in benzilalkohol) in prečiščena voda.

### Izgled zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg in vsebina pakiranja

Zdravilo Ibuprofen Nutra Essential 100 mg je bela ali skoraj bela viskozna suspenzija brez tujih primesi, z značilno aromo jagode.

Ena vrečica vsebuje 5 ml peroralne suspenzije.

Vrečice so sestavljene iz kompleksa PET/aluminij/PET/PE in pakirane v potiskano kartonsko škatlo s priloženim navodilom za uporabo.

Velikost pakiranja: 12 ali 20 vrečic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Ibuprofen Nutra Essential 100 mg

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.

Calle de la Granja

1.- 3ºB - Alcobendas (MADRID)

28108 - Spain

*Izdelovalec*  
ZINEREO PHARMA, S.L.  
A Relva, s/n  
36400 O Porriño, Pontevedra  
Španija

ali

FARMALIDER S.A.  
c/ Aragoneses 2  
28108 Alcobendas, Madrid  
Španija

ali

EDEFARM, S.L.  
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117  
46191 Villamarchante, Valencia  
Španija

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

Avstrija	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen
Bolgarija	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg oral suspension
Češka	Ibuprofen Nutra Essential S.L.
Estonija	Ibuprofen Nutra Essential
Hrvaška	Neodol 100 mg oralna suspenzija u vrećici
Latvija	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā
Litva	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg geriamoji suspensija paketyje
Madžarska	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg belsőleges szuszpenzió
Nemčija	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen in Beuteln
Romunija	Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic
Slovaška	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg perorálna suspenzia vo vrecku
Slovenija	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg peroralna suspenzija v vrećici

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.5.2023.**