

Navodilo za uporabo

Ibuprofen Belupo 20 mg/ml peroralna suspenzija ibuprofenum

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 s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku ali 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 Belupo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibuprofen Belupo
3. Kako jemati zdravilo Ibuprofen Belupo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen Belupo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ibuprofen Belupo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo vsebuje ibuprofen in spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine, zmanjševanje oteklin in zniževanje povišane telesne temperature.

Zdravilo Ibuprofen Belupo se uporablja **pri otrocih, starejših od 6 mesecev in hkrati s telesno maso, večjo od 7 kg**, za:

- zniževanje povišane telesne temperature ob prehladu, gripi ali drugih vnetnih boleznih, in povišane telesne temperature povezane s cepljenjem za povečanje odpornosti,
- lajšanje blage do srednje močne bolečine, npr. bolečine povezane s prehladom, gripo ali vnetnimi boleznimi,
- zdravljenje kronične vnetne bolezni sklepov pri otrocih (kroničnega juvenilnega idiopatičnega artritisa).

Zdravilo Ibuprofen se uporablja **pri odraslih v določenih okoliščinah** (npr. pri težkem požiranju), kadar zaužitje tablet ni primerno ali možno, in sicer za:

- lajšanje bolečine pri glavobolu (vključno z migreno), poškodbi mehkega tkiva (npr. zvinu, poškodbi mišic ali vezi zaradi prekomernega raztezanja),
- lajšanje menstrualnih in predmenstualnih bolečin, zobobola, bolečine po manjših kirurških posegih,
- revmatičnih boleznih sklepov: revmatoidnega artritisa (kronične sistemske vnetne bolezni sklepov, z značilnim preoblikovanjem sklepa in zatrdelostjo), ankilozirajočega spondilitisa (vnetja medvretenčnih sklepov z značilno bolečino in zatrdelostjo), artroze (degenerativne bolezni sklepov) in drugih vnetnih boleznih sklepov,
- zdravljenje zunajsklepnih revmatičnih boleznih, tj. vnetij zunaj sklepa, ki prizadenejo vezi, kite in ovojnice (burzitis, kapsulitis, tendosinovitis, tendinitis).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibuprofen Belupo

Ne jemljite zdravila Ibuprofen Belupo:

- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste preobčutljivi na salicilate ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (v preteklosti so se pri vas 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 ste preobčutljivi tudi na ibuprofen,
- če imate ali domnevate, da imate želodčno razjedo ali krvavitev,
- če ste se že večkrat zdravili zaradi želodčne razjede ali krvavitve,
- če se je kdaj po uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil pri vas pojavila krvavitev iz prebavil ali predrtje prebavil,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic,
- če imate bolezen krvi, in sicer motnjo v tvorbi in razvoju krvnih celic,
- pri možganski ali kakšni drugi krvavitvi,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Zdravilo Ibuprofen Belupo **ne smete dajati** otrokom, starim manj kot 6 mesecev ali s telesno maso, manjšo od 7 kg.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ibuprofen Belupo se posvetujte z zdravnikom:

- če ste starejša oseba, ker pri vas obstaja povečano tveganje za pojav neželenih učinkov (glejte tudi 3. poglavje 'Kako jemati zdravilo Ibuprofen Belupo'),
- če ste že kdaj imeli razjedo v prebavilih, predrtje prebavil ali krvavitev iz prebavil,
- če sočasno jemljete katero od naslednjih zdravil, ker je tveganje za pojav neželenih učinkov (razjede, krvavitve) v prebavilih večje (glejte tudi podpoglavje 'Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen Belupo'):
 - druga podobna zdravila, kot je zdravilo Ibuprofen Belupo (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 imate ali ste kdaj imeli bolezen prebavil (npr. ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen),
- če ste dehidrirani (izsušeni),
- če sočasno jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretike) ali zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (zaviralce ACE),
- če imate okužbo – glejte spodnji naslov „Okužbe“,
- če imate avtoimunsko bolezen vezivnega tkiva (sistemski eritematozni lupus ali drugo podobno bolezen),
- če imate motnjo v strjevanju krvi.

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.

Pri ibuprofenu so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem, otekanjem obraza in vratu (angioedem) ter bolečinami v prsnem košu. Če opazite katerega od teh znakov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen Belupo in se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč.

Okužbe

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

Preden vzamete zdravilo Ibuprofen Belupo, 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 obvoda, periferno arterijsko bolezen (slabo prekrvavitev v nogah ali stopalih zaradi zoženih ali zamašenih arterij), ali kakršnokoli 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.

Če se **med zdravljenjem** z zdravilom Ibuprofen Belupo pri vas pojavi karkoli od spodaj naštetega, **prenehajte** z jemanjem zdravila Ibuprofen Belupo 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.

Kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z ibuprofenom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z eksfoliativnim dermatitisom, multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami (kakršni koli kožni izpuščaji, lezije na sluznicah, mehurji ali drugi znaki alergije), opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen Belupo in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Pri dehidriranih otrocih in mladostnikih obstaja tveganje za pojav ledvične okvare.

Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen Belupo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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

Zdravilo Ibuprofen Belupo lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo na zdravilo Ibuprofen Belupo. Na primer:

- druga podobna zdravila, kot je zdravilo Ibuprofen Belupo (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. diklofenak, ketoprofen, naproksen),
- 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),
- 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 (zdravili za zaviranje imunskega odziva po presaditvi organov ali zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik raka, kožnih obolenj in revmatoidnega artritisa),
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti), ker lahko začnete z jemanjem zdravila Ibuprofen Belupo 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*).

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

Zdravilo Ibuprofen Belupo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo vzemite skupaj s hrano 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 ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo

Nosečnost

Ne jemljite zdravila Ibuprofen Belupo, če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, saj 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, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano. Zdravila Ibuprofen Belupo ne smete jemati v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje z zdravilom Ibuprofen Belupo, naj bo odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše. Če zdravilo Ibuprofen Belupo jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Dojenje

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

Plodnost

Ibuprofen lahko povzroča težave pri zanositvi. Obvestite svojega zdravnika, če nameravate zanositi ali imate težave pri zanositvi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Ibuprofen Belupo vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje 25,55 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) na odmerek 15 ml. To je enako 1,3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 13,04 mg propilenglikola v 15 ml, kar je enako 1,74 mg/kg/dan.

To zdravilo vsebuje sulfite v sledovih. Redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

3. Kako jemati zdravilo Ibuprofen Belupo

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

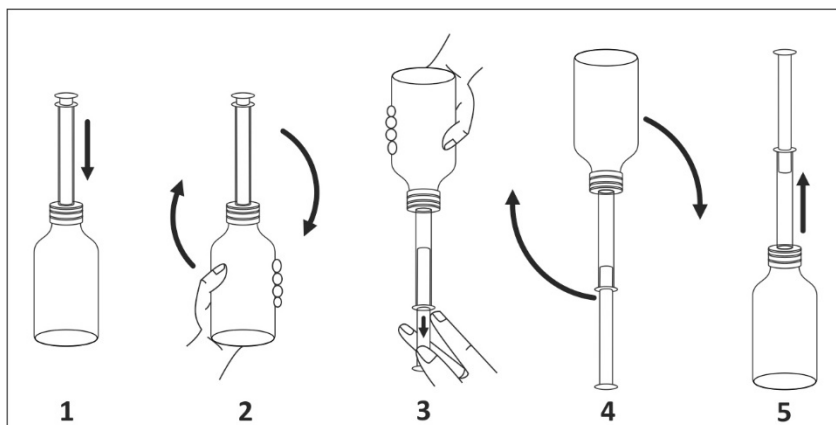
Zdravilo vzemite skupaj s hrano ali po obroku hrane, z veliko tekočine. S tem zmanjšate možnost za pojav prebavnih težav (glejte tudi 4. poglavje 'Možni neželeni učinki'). Prav tako je možnost za pojav neželenih učinkov manjša, če za lajšanje simptomov uporabljate najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši 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).

Pred uporabo dobro pretresite stekleničko. Če dalj časa ne uporabljate zdravila, lahko nastane usedlina na dnu stekleničke.

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 stekleničke.
2. Za napolnitev brizge obrnite stekleničko z glavo navzdol.
3. Med držanjem brizge na mestu, nežno vlecite bat navzdol, tako da povlečete zdravilo do ustrezne oznake.
4. Stekleničko obrnite v začetni pokončni položaj.
5. Nežno zasukajte brizgo in jo tako odstranite iz nastavka na steklenički. 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.

Uporaba pri odraslih in mladostnikih, starih 12 do 18 let

- **lajšanje blage do srednje močne bolečine in zniževanje povišanje telesne temperature:** priporočeni odmerek je **10 ml** suspenzije (200 mg) **vsake 4 do 6 ur**. Zdravnik vam lahko predpiše tudi večji odmerek, tj. 20 ml naenkrat (400 mg).
- **za zdravljenje revmatične bolezn:** učinkoviti odmerek je med 1200 do 2400 mg na dan, ki ga razdelite na 3 do 4 manjše odmerke. Zdravnik bo spremljal vaše zdravljenje in vam natančno predpisal odmerjanje v odvisnosti od jakosti simptomov in vašega odziva na zdravljenje. Upoštevajte, da lahko občutite učinek zdravljenja šele po nekaj dneh, najpogosteje po 2 tednih. Največji dnevni odmerek je 2400 mg.

Uporaba pri otrocih, starih od 6 mesecev do 12 let

Predpisani dnevni odmerek razdelite na več manjših odmerkov. Največji dnevni odmerek je 40 mg/kg telesne mase. Odmerki so naslednji:

- **za lajšanje blage do srednje močne bolečine:** priporočeni odmerek je 5 mg/kg telesne mase, 3 do 4-krat na dan.
- **za zdravljenje kronične vnetne bolezn sklefov:** priporočeni dnevni odmerek je med 30 do 40 mg/kg telesne mase, razdeljen na 3 do 4 manjše odmerke.
- **za zniževanje povišane telesne temperature:** priporočeni odmerek je 5 mg/kg telesne mase. Učinek znižanja telesne temperature deluje 6 do 8 ur, po zaužitju večjega odmerka pa tudi dlje. Če pri temperaturi, višji od 39°C ne dosežete učinka, lahko otrok vzame odmerek 10 mg/kg telesne mase. Tak odmerek dajete 3 do 4-krat na dan. Za natančnejše odmerjanje upoštevajte spodnjo tabelo.

starost (meseči/leta)	telesna masa (kg)	posamezni odmerek zdravila Ibuprofen Belupo			
		telesna temperatura ≤ 39 °C		telesna temperatura > 39 °C	
		volumen suspenzije (ml)*	ibuprofen (mg)*	volumen suspenzije (ml)*	ibuprofen (mg)*
6 do 11 mesecev	7 do 8	1,25	25	2,50	50
1 do 2 leti	9 do 10	2,50	50	5,00	100
2 do 3 leta	11 do 16	3,75	75	7,50	150
4 do 5 let	17 do 21	5,00	100	10,00	200
6 do 8 let	22 do 27	6,25	125	12,50	250
9 do 10 let	28 do 32	7,50	150	15,00	300
11 do 12 let	33 do 43	10,00	200	20,00	400

* Ta odmerek lahko dajete 3 do 4-krat na dan.

Uporaba pri otrocih, starih manj kot 6 mesecev ali s telesno maso, manjšo od 7 kg

Zdravila Ibuprofen Belupo **ne smete** dajati otrokom, starim manj kot 6 mesecev ali s telesno maso, manjšo od 7 kg.

Uporaba pri bolnikih, starih 65 let ali več

Prilagoditev odmerka tega zdravila pri vas ni potrebna, bo pa zdravnik želel skrbno spremljati vaše zdravljenje (glejte tudi podpoglavje 'Opozorila in previdnostni ukrepi').

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

Če imate blago ali zmerno okvaro jeter ali ledvic (ali obojega), prilagoditev odmerka zdravila Ibuprofen Belupo ni potrebna. Če imate hudo okvaro jeter ali ledvic, glejte podpoglavje 'Ne jemljite zdravila Ibuprofen Belupo'.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen Belupo, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen Belupo, 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, 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 ste pozabili vzeti zdravilo Ibuprofen Belupo

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibuprofen Belupo, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in vzemite naslednjega. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti 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.

Prenehajte uporabljati ibuprofen in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od naslednjih simptomov:

- Rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali kroga, ki niso privzdignjene in imajo v sredini pogosto mehurje, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi [eksfoliativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza].
- Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS).
- Rdeč, luskast razširjen izpuščaj z bulami pod kožo ter mehurji, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).

Neželeni učinki so razdeljeni po pogostnosti:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

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

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje želodca (gastritis), razjeda želodca ali dvanajstnika, lahko s krvavitvami in predrtjem, vnetje in razjede ustne sluznice, poslabšanje vnetne bolezni črevesja (kolitisa, Chronove 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zvenenje v ušesih (tinitus)

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

- 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)
- resne kožne reakcije z nastankom mehurjev in luščenjem kože (vključno z ekfoliativnim dermatitisom, multifornim eritemom, 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 odmrtnja 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)

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, povišano telesno temperaturo, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvničk).
- 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) (neznana pogostnost). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen Belupo in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.
- Povečana občutljivost kože na svetlobo.
- Bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

Zdravila, kot je Ibuprofen Belupo, 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 Ibuprofen Belupo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Rok uporabnosti po prvem odprtju stekleničke je 1 leto.

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 gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ibuprofen Belupo

Učinkovina je ibuprofen. 1 ml suspenzije vsebuje 20 mg ibuprofena.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: natrijev karmelozat (E466), celuloza, mikrokristalna (E460), simetikon emulzija 30%, natrijev saharinat (E954), natrijev ciklamat (E952), dinatrijev edetat, natrijev benzoat (E211), polisorbitat 60 (E435), glicerol (E422), aroma pomaranče (vsebuje propilenglikol (E1520) in sulfite v sledovih), aroma pasijonke (vsebuje propilenglikol (E1520)), citronska kislina monohidrat (E330), prečiščena voda.

Izgled zdravila Ibuprofen Belupo in vsebina pakiranja

Peroralna suspenzija je bele barve z okusom pasijonke in pomaranče. Zdravilo je na voljo v škatli s stekleničko iz rjavega stekla (tip III) s 100 ml peroralne suspenzije in z za otroke varno zaporko iz polietilena visoke gostote (HDPE) z vložkom iz polietilena. 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 Ibuprofen Belupo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 3. 2024.